

SEASONIQUE[®]
(levonorgestrel + etinilestradiol + etinilestradiol)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimido Revestido
0,15 mg + 0,03 mg + 0,01 mg



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

SEASONIQUE®
levonorgestrel + etinilestradiol 0,15 mg/0,03 mg
etinilestradiol 0,01 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos.

SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol) é apresentado em embalagem contendo 84 comprimidos revestidos na cor rosa, com 0,15 mg de levonorgestrel e 0,03 mg de etinilestradiol e 7 comprimidos revestidos na cor branca, com 0,01 mg de etinilestradiol, dispostos em 3 cartelas - 2 contendo 28 comprimidos na cor rosa, e 1 contendo 28 comprimidos na cor rosa e 7 comprimidos na cor branca. As três cartelas estão embaladas em um invólucro de alumínio, inserido em um cartucho de cartolina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de SEASONIQUE® rosa (levonorgestrel + etinilestradiol) contém:

levonorgestrel0,15 mg

etinilestradiol0,03 mg

Excipientes: lactose anidra, hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, corante vermelho allura AC (E129), polissorbato 80, corante azul brilhante FCF (E133).

Cada comprimido revestido de SEASONIQUE® branco (etinilestradiol) contém:

etinilestradiol0,01 mg

Excipientes: lactose anidra, polacrilina potássica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio, povidona, hipromelose, triacetina, macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol) é uma pílula anticoncepcional para tratamento prolongado, que deve ser tomada de maneira contínua durante 91 dias, para prevenir a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol) é uma pílula anticoncepcional combinada, que contém dois hormônios femininos diferentes.

Cada um dos 84 comprimidos rosa contém uma pequena quantidade de levonorgestrel e etinilestradiol.

Os 7 comprimidos brancos contém uma pequena quantidade de etinilestradiol.

BU_06



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em algumas situações **você não deve utilizar** uma pílula combinada. Informe seu médico se algumas das seguintes condições se aplicarem a você antes de começar a utilizar o SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol), **este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nessas condições:**

- Se você tem (ou já teve) coágulo sanguíneo (trombose) em um vaso sanguíneo da perna, pulmão (embolia) ou outros órgãos;
- Se você tem (ou já teve) infarto ou derrame;
- Se você tem (ou já teve) doença que pode ser indicadora de um infarto (por exemplo, angina pectoris, a qual provoca dor intensa no peito) ou de um derrame (por exemplo, um acidente vascular encefálico transitório sem efeitos residuais);
- Se você tem doença que pode aumentar o risco de uma trombose nas artérias. Isto se aplica às seguintes doenças:
 - Diabetes com vasos sanguíneos danificados;
 - Pressão arterial muito alta;
 - Um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicérides);
- Se você tem distúrbio de coagulação sanguínea (por exemplo, deficiência de proteína C);
- Se você tem (ou teve) enxaqueca com os chamados sintomas neurológicos focais;
- Se você tem (ou teve) inflamação do pâncreas (pancreatite);
- Se você tem (ou já teve) doença hepática e a sua função hepática ainda não é normal;
- Se você tem (ou teve) tumor no fígado;
- Se você tem (ou teve) suspeita de câncer de mama ou câncer nos órgãos genitais;
- Se você tem qualquer sangramento vaginal sem explicação;
- Se você é alérgica ao etinilestradiol ou ao levonorgestrel, ou a qualquer um dos outros componentes de SEASONIQUE® o que pode ser reconhecido por erupção cutânea, prurido ou inchaço;
- Se você está em tratamento ou irá iniciar tratamento com ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir para infecção do vírus da Hepatite C.

Gravidez e lactação

Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez ou em caso de suspeita de gravidez.

Se você está grávida, você não deve tomar SEASONIQUE®. Se você engravidar durante o uso de SEASONIQUE® você deve parar imediatamente e contatar o seu médico.

O uso de SEASONIQUE® geralmente não é aconselhável quando uma mulher está amamentando. Se você quiser tomar a pílula enquanto estiver amamentando, você deve contatar o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Observações gerais

Nesta bula estão descritas várias situações nas quais você deve parar de usar SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol), ou nas quais a eficácia de SEASONIQUE® pode ser diminuída. Em tais situações, você não deve ter relações sexuais ou deve utilizar métodos contraceptivos adicionais não hormonais, por exemplo, usar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize métodos que se baseiam no ciclo menstrual ou na temperatura. Estes métodos podem não ser confiáveis porque SEASONIQUE® altera as variações mensais da temperatura corporal e muco cervical.

SEASONIQUE®, assim como outros contraceptivos hormonais, não protege contra infecção causada pelo vírus HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Em algumas situações, você precisa ter um cuidado especial enquanto usar SEASONIQUE® ou qualquer outro contraceptivo hormonal combinado. Pode ser necessário que você seja acompanhada regularmente pelo seu

BU_06



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

médico. Se você estiver em qualquer uma das seguintes condições, você deve informar o seu médico antes de começar a usar SEASONIQUE®. Além disso, se qualquer uma das seguintes condições se desenvolver ou se agravar durante o uso de SEASONIQUE®, você deve consultar o seu médico:

- Se um parente próximo tem ou teve câncer de mama;
- Se você tem doença hepática ou da vesícula biliar;
- Se você tem diabetes;
- Se você tem depressão;
- Se você tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória do intestino);
- Se você tiver síndrome hemolítico-urêmica (doença do sangue que provoca danos renais);
- Se você tem anemia falciforme (doença hereditária das hemácias);
- Se você tem epilepsia (ver "SEASONIQUE® e outros medicamentos");
- Se você tem LES (lúpus eritematoso sistêmico, uma doença do sistema imunológico);
- Se você tem uma doença que apareceu pela primeira vez durante a gravidez ou com utilização anterior de hormônios sexuais [como, por exemplo, perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção cutânea com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (doença dos nervos, na qual ocorrem movimentos bruscos do corpo)];
- Se você tem ou já teve cloasma (manchas de pigmento marrom dourado, chamadas "manchas da gravidez", especialmente no rosto). Neste caso, evitar a exposição direta à luz solar ou luz ultravioleta;
- Se você tem angioedema hereditário (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), produtos contendo estrogênios podem induzir ou agravar os sintomas do angioedema. Você deve consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, como inchaço do rosto, língua e/ou faringe e/ou dificuldade para engolir ou placas de urticária juntamente com dificuldade para respirar.

SEASONIQUE® e os coágulos sanguíneos venosos e arteriais

Trombose venosa

O uso de qualquer pílula combinada, incluindo SEASONIQUE®, aumenta o risco de uma mulher desenvolver uma trombose venosa (formação de um coágulo sanguíneo nas veias), em comparação com uma mulher que não toma qualquer pílula (anticoncepcional).

O risco de trombose venosa em mulheres que utilizam pílulas combinadas cresce:

- Com o aumento da idade;
- Se você estiver com sobrepeso;
- Se algum de seus parentes próximos teve um coágulo sanguíneo (trombose) na perna, pulmão ou outro órgão em uma idade jovem;
- Se você precisar de uma cirurgia ou um período prolongado de imobilização, ou se teve um acidente sério. É importante informar o seu médico com antecedência que você está usando SEASONIQUE®, uma vez que o tratamento pode precisar ser interrompido. O seu médico lhe dirá quando iniciar o tratamento com SEASONIQUE® novamente. Isto ocorre normalmente cerca de duas semanas depois que você tiver se recuperado.

Trombose arterial

A utilização de pílulas combinadas tem sido relacionada com um aumento do risco de trombose arterial (obstrução de uma artéria), por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (infarto) ou do cérebro (derrame).

O risco de trombose arterial em mulheres que utilizam pílulas combinadas aumenta:

- Se você é fumante. Você é aconselhada a parar de fumar quando você usa SEASONIQUE®, especialmente se você tiver mais de 35 anos;
- Se você tem quantidades aumentadas de gordura no sangue (colesterol ou triglicérides);
- Se você tem pressão arterial alta;
- Se você tem enxaqueca;



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

- Se você é obesa;
- Se você tem diabetes;
- Se você tem problema cardíaco (distúrbio das válvulas, distúrbio do ritmo cardíaco).

Pare de tomar SEASONIQUE® e contate o seu médico imediatamente se você detectar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:

- Dor intensa e/ou inchaço em uma das pernas;
- Dor intensa súbita no peito que pode atingir o braço esquerdo;
- Falta de ar súbita
- Tosse súbita sem uma causa óbvia;
- Qualquer dor de cabeça não habitual, grave ou de longa duração ou piora de enxaqueca;
- Cegueira parcial ou total ou visão dupla;
- Dificuldade para falar ou incapacidade de falar;
- Vertigem (tontura) ou desmaio;
- Fraqueza, sensação estranha ou dormência em qualquer parte do corpo;
- Perda de consciência;
- Distúrbios motores;
- Abdomen “agudo” (dor súbita no abdômen).

SEASONIQUE® e o câncer

O câncer de mama tem sido observado um pouco mais frequentemente em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se ele é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detectados mais tumores em mulheres utilizando pílulas combinadas porque elas são examinadas pelos seus médicos com mais frequência. A ocorrência de tumores na mama torna-se gradualmente menor após a interrupção do uso de contraceptivos hormonais combinados. É importante examinar regularmente os seus seios e você deve contatar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Em casos raros, tumores hepáticos benignos, e em menos casos ainda, tumores hepáticos malignos têm sido relatados em usuárias de pílulas combinadas. Contate o seu médico se tiver dor abdominal intensa incomum.

Sangramento entre os períodos menstruais

Quando você toma SEASONIQUE®, que tem um ciclo de administração estendido de 91 dias, você deve esperar ter 4 períodos menstruais regulares por ano (o sangramento ocorrerá quando você estiver tomando os 7 comprimidos brancos). O período menstrual deverá durar cerca de 3 dias.

Durante os primeiros meses que você estiver tomando SEASONIQUE®, você pode ter sangramentos inesperados. As informações obtidas dos estudos clínicos com SEASONIQUE® mostram que não é raro ter hemorragias inesperadas especialmente durante a primeira caixa de SEASONIQUE®. Este sangramento ou perda menstrual tende a diminuir com o tempo. Não pare de tomar SEASONIQUE® por causa deste sangramento ou perda. Se a perda menstrual persistir por mais de 7 dias consecutivos ou se o sangramento for intenso, contate o seu médico.

O que você deve fazer se não ocorrer sangramento na semana do intervalo

Você deve considerar a possibilidade de estar grávida se não ocorrer um período menstrual esperado (não tiver sangramento nos dias em que está tomando os comprimidos brancos). Como os períodos menstruais esperados são menos frequentes quando você está tomando SEASONIQUE®, informe o seu médico que você não teve um período menstrual e que você está tomando SEASONIQUE®. Também informe o seu médico se você apresentar sintomas de gravidez, como enjoos matinais ou sensibilidade incomum nas mamas. É importante que o seu médico a examine para determinar se você está grávida.

Não comece a caixa seguinte de SEASONIQUE® até ter certeza de que você não está grávida.

BU_06



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

SEASONIQUE® e outros medicamentos

Informe sempre ao médico que prescreveu SEASONIQUE® sobre os medicamentos ou produtos fitoterápicos que você estiver usando. Informe também a qualquer outro médico ou dentista que prescrever outro medicamento que você usa SEASONIQUE®. Eles podem dizer se você precisa utilizar métodos contraceptivos adicionais (por exemplo, preservativos) e em caso afirmativo, por quanto tempo.

Alguns medicamentos podem tornar SEASONIQUE® menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem causar sangramentos inesperados. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento de:

- Epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina);
- Tuberculose (por exemplo, rifampicina);
- Infecções por HIV (ritonavir, nevirapina) ou outras infecções (antibióticos, como griseofulvina, penicilina, tetraciclina);
- Pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos pulmonares (bosentana);
- Medicamentos fitoterápicos à base de Erva de São João.

SEASONIQUE® pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por exemplo:

- Medicamentos que contenham ciclosporina;
- O anti-epiléptico lamotrigina (o que pode levar a um aumento na frequência de convulsões);
- Medicamentos que contenham ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir.

Testes laboratoriais

Se você precisar de um exame de sangue, informe o seu médico ou a equipe do laboratório que você está tomando a pílula, porque os contraceptivos orais podem afetar os resultados de alguns exames.

Populações Especiais

A eficácia e a segurança de SEASONIQUE® em mulheres em idade reprodutiva com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

Condução de veículos e operação de máquinas

Não há informação sugerindo que o uso de SEASONIQUE® afeta a condução de veículos ou a operação de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de SEASONIQUE®:

Se você tem intolerância a determinados açúcares, contate o seu médico antes de tomar SEASONIQUE®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), mantido em sua embalagem original e ao abrigo da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Características físicas e organolépticas: A embalagem de SEASONIQUE® contém 3 cartelas no total: 2 cartelas contendo 28 comprimidos rosa e 1 cartela contendo 28 comprimidos rosa e 7 comprimidos brancos.

O comprimido rosa é redondo, biconvexo, com a gravação "172" de um lado e "T" do outro lado.

O comprimido branco é redondo, biconvexo, com a gravação "173" de um lado e "T" do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada embalagem de SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol) contém 84 comprimidos rosa e 7 comprimidos brancos divididos em 3 cartelas dentro de uma caixa.

Tome um comprimido de SEASONIQUE® todos os dias, se necessário com uma pequena quantidade de água. Você pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas você deve tomar os comprimidos todos os dias por volta do mesmo horário.

Não misture os comprimidos: tome um comprimido rosa por dia durante os primeiros 84 dias e depois um comprimido branco por dia durante os últimos 7 dias.

A nova caixa é iniciada imediatamente depois (84 comprimidos rosa e 7 brancos). Assim, **não há pausa entre as caixas.**

Devido à composição diferente dos comprimidos, é necessário começar com o primeiro comprimido no canto superior esquerdo (indicado com o número "1") da primeira cartela da embalagem (indicada como "mês 1") e tomar os comprimidos todos os dias. Para a ordem correta, siga a direção das setas na cartela. Terminando o mês 1, passe para o mês 2 e posteriormente para o mês 3.

Preparação da embalagem

Para ajudar você, há 7 etiquetas adesivas semanais marcadas com os 7 dias da semana. Escolha o adesivo semanal que começa com o dia que você começar a tomar os comprimidos. Por exemplo, se você começar em uma quarta-feira, use o adesivo semanal que começa com "QUA".

Cole o adesivo semanal ao longo da parte superior da embalagem de SEASONIQUE® onde está escrito "Cole o adesivo semanal aqui", de modo que o primeiro dia fique acima do comprimido marcado como "1".

Existe agora um dia indicado acima de cada comprimido e você pode ver se você tomou uma determinada pílula. As setas indicam a ordem que você deve tomar as pílulas.

Geralmente, o chamado sangramento de parada começa quando você está tomando os comprimidos brancos.

Depois de ter tomado o último comprimido branco, você deve começar com a caixa seguinte de SEASONIQUE®, se o sangramento tiver parado ou não. Isso significa que você deve começar todas as caixas no mesmo dia da semana, e que o sangramento de parada deve ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se você usar SEASONIQUE® desta maneira, você estará protegida durante todos os 91 dias.

Quando você pode começar a primeira fileira

• Se você não tiver usado um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece o SEASONIQUE® no primeiro dia do ciclo (que é o primeiro dia da sua menstruação).

Você também pode começar no dia 2 a 5 do ciclo, mas nesse caso você deve usar métodos contraceptivos adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

• Mudando de um contraceptivo hormonal combinado, ou anel vaginal ou adesivo contraceptivo combinado

Você pode começar SEASONIQUE® de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) da sua pílula anterior, no máximo no dia seguinte depois de

BU_06



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

acabarem os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou depois do último comprimido inativo da sua pílula anterior). Ao mudar de um anel vaginal ou adesivo contraceptivo combinado, siga as instruções do seu médico.

- Mudando de um método contendo apenas progesterona (pílula, injeção ou implante apenas com progesterona ou um DIU com liberação de progesterona)

Você pode mudar em qualquer dia da pílula apenas com progesterona (no dia da remoção no caso de um implante ou um DIU, e no caso de um injetável, no dia em que seria aplicada a próxima injeção).

Em todos estes casos, é necessário usar métodos adicionais de proteção (por exemplo, um preservativo) durante os 7 primeiros dias de ingestão dos comprimidos.

- Depois de um aborto

Siga as instruções do seu médico.

- Depois de ter um bebê

Depois de ter um bebê, você pode começar SEASONIQUE® após 21 a 28 dias. Se você começar depois dos 28 dias, você deve usar um método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os 7 primeiros dias de uso do SEASONIQUE®. Se, após ter um bebê, você teve relações sexuais antes de reiniciar SEASONIQUE®, você deve primeiro ter certeza de que você não está grávida ou você deve esperar até o próximo sangramento menstrual.

- Se você estiver amamentando e quiser começar SEASONIQUE® (de novo) após ter um bebê

Leia a seção sobre "Gravidez e Lactação" no item "3. Quando não devo usar este medicamento?".

Procure orientação do seu médico caso você não tenha certeza sobre quando começar.

O que você deve fazer em caso de vômito ou diarreia grave

Se você vomitar em até 3 a 4 horas após tomar um comprimido ou se tiver diarreia grave, há um risco das substâncias ativas do comprimido não terem sido totalmente absorvidas em seu corpo. A situação é semelhante à de você se esquecer de tomar um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, você deve tomar outro comprimido assim que possível. As instruções fornecidas no item "7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?" devem ser seguidas.

Se você quiser parar de tomar SEASONIQUE®

Você pode parar de tomar SEASONIQUE® sempre que quiser. Se você não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos contraceptivos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol)

Se você se esquecer de tomar um dos comprimidos brancos (últimos 7 comprimidos da caixa), não há efeitos sobre a eficácia do SEASONIQUE®. Jogue fora o comprimido branco esquecido.

Se você se esquecer de tomar um comprimido rosa (comprimidos de 1 a 84 da sua cartela), você deve fazer o seguinte:

Um comprimido esquecido



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Tome o comprimido esquecido assim que você se lembrar, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo, e depois tome os comprimidos seguintes no horário normal. A proteção contra gravidez não fica reduzida, e você não precisa ter precauções adicionais.

Mais do que um comprimido esquecido nesta caixa

Consulte o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol) pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos apresentem.

A informação de frequência a seguir é utilizada para avaliar os efeitos indesejáveis:

Muito comum:	Ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento
Comum:	Ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento
Incomum:	Ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento
Raro:	Ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento
Muito raro:	Ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento
Desconhecido:	A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Muito comum:

- Metrorragia (sangramento intermenstrual).

Comum:

- Alteração de humor, diminuição da libido (diminuição do interesse sexual), depressão;
- Cefaleia (dor de cabeça), enxaqueca;
- Náusea (enjoo), dor abdominal (dor de estômago);
- Acne;
- Menorragia (sangramento menstrual intenso prolongado), sensibilidade nos seios, dismenorreia (períodos menstruais dolorosos);
- Aumento de peso.

Incomum:

- Infecção fúngica, vaginite fúngica (infecção vaginal fúngica) e vaginite bacteriana (infecção vaginal bacteriana, incluindo candidíase), cistite (inflamação da bexiga), gastroenterite (inflamação do estômago e intestino delgado), faringite (infecção de garganta) e sinusite;
- Doença fibrocística da mama [alteração benigna (não cancerígena) nos tecidos da mama], miomas uterinos (tumor benigno do útero);
- Anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina e ferro no sangue);
- Aumento do apetite, anorexia (perda de apetite), diminuição do apetite, diabetes mellitus, resistência à insulina;
- Irritabilidade, ansiedade, humor deprimido, angústia emocional, insônia (dificuldade para dormir), orgasmo anormal, paranoia;
- Tontura, hiperestesia (sensação de pele mais sensível), hipoestesia (problemas com a sensibilidade na pele);
- Palpitações (batimento cardíaco irregular), taquicardia (batimento cardíaco acelerado);
- Ondas de calor, hipertensão (pressão arterial alta), hipotensão ortostática (pressão arterial baixa ao levantar-se);
- Congestão nasal;

BU_06



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

- Vômitos, indigestão, constipação, diarreia, náusea agravada;
- Colecistite (inflamação da vesícula biliar), colelitíase (pedras na vesícula);
- Erupção cutânea, crescimento anormal de pelos (alterações no crescimento e textura do cabelo), hipotricose (queda de cabelo ou enfraquecimento não habitual), alterações ungueais (alterações nas unhas), sudorese noturna (suores noturnos), reação de fotossensibilidade (sensibilidade da pele à luz), hiperpigmentação cutânea (escurecimento da pele);
- Edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), dor nas costas, espasmos musculares (cãibras musculares), artralgia (dor nas articulações), rigidez articular, mialgia (dor muscular), dor no pescoço;
- Ressecamento vulvo-vaginal (secura vulvo-vaginal), espasmo uterino (espasmo do útero), mastalgia (dor nas mamas), menstruações irregulares, inchaço nas mamas, aumento das mamas, dispareunia (relações sexuais dolorosas), sangramento pós-coito (sangramento após relação sexual), corrimento vaginal, secreção das mamas, prurido (coceira) genital, erupção cutânea genital (manchas avermelhadas e elevadas na pele da região genital), dor pélvica (dor localizada na parte inferior do abdômen), ovário policístico [doença na qual os ovários aumentam de tamanho e contêm várias bolsas cheias de líquido (quistos)], transtorno vulvar (qualquer alteração na parte externa do órgão genital feminino), desconforto vulvo-vaginal;
- Fadiga (sensação de cansaço), edema (inchaço de partes do seu corpo), dor, dor torácica (dor no peito), sensação de calor, sintomas de gripe, mal-estar, pirexia (aumento da temperatura corporal);
- Aumento da pressão arterial, lipídios aumentados (aumento de gorduras no sangue), perda de peso.
- Insônia (dificuldade para dormir).

A frequência dos efeitos indesejáveis a seguir é rara:

- Coágulo de sangue em um vaso sanguíneo da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou de outros órgãos;
- Dor nas extremidades do corpo.

A frequência dos efeitos indesejáveis a seguir é desconhecida:

- Reação de hipersensibilidade;
- Perda de consciência;
- Alopecia (calvície);

Se algum dos efeitos indesejáveis vier a piorar, ou se você perceber quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula informe o seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de resultados prejudiciais graves ao tomar muitos comprimidos de SEASONIQUE® (levonorgestrel + etinilestradiol e etinilestradiol).

Se você tomar vários comprimidos de uma só vez, você pode ter sintomas de náuseas ou vômitos. Mulheres jovens podem ter sangramento vaginal.

Se você tiver tomado muitos comprimidos de SEASONIQUE®, ou descobrir que uma criança tomou, consulte o seu médico.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573.0028

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP n°: 34.304

Fabricado por:

Teva Operations Poland Sp z o. o.
Kraków - Polônia

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1° Andar
São Paulo - SP
CNPJ n° 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Teva Farmacêutica Ltda.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/10/2017.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2014	1126042/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	BU_03 (VP / VPS)	0,15 MG + 0,03 MG COM REV X 84 + 0,01 MG COM REV X 7
13/03/2015	0222941/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	BU_04 (VP / VPS)	0,15 MG + 0,03 MG COM REV X 84 + 0,01 MG COM REV X 7
14/09/2016	2283610/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e Precauções Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações Adversas Dizeres Legais	BU_05 (VP / VPS)	0,15 MG + 0,03 MG COM REV X 84 + 0,01 MG COM REV X 7
06/10/2017	-	Notificação de Alteração de	-	-	-	-	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de	BU_06	0,15 MG + 0,03 MG COM REV



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Texto de Bula - RDC 60/12					usar este medicamento? Contraindicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Dizeres legais	(VP/VPS)	X 84 + 0,01 MG COM REV X 7