

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EVRA, (203 mikrogramy + 33,9 mikrogramów/24 godziny) system transdermalny, plaster
Norelgestrominum + Ethinylestradiolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EVRA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EVRA
3. Jak stosować lek EVRA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EVRA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EVRA i w jakim celu się go stosuje

Lek EVRA zawiera dwa rodzaje hormonów, progestagen o nazwie norelgestromin i estrogen o nazwie etynyloestradiol.

Lek EVRA nazywany jest „złożonym, hormonalnym lekiem antykoncepcyjnym”, ponieważ w jego skład wchodzi dwa hormony.

Lek jest stosowany w zapobieganiu ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EVRA

Kiedy nie stosować leku EVRA

- jeśli pacjentka ma uczulenie na norelgestromin, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek zakrzepy w naczyniach (zakrzepica) kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich lub ZZG) lub płuc (zatorowość płucna) lub innej części ciała.
- jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek: zawał mięśnia sercowego lub bóle klatki piersiowej zwane „dusznicą bolesną”.
- jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek: udar mózgu lub objawy, które mogą prowadzić do udaru, łącznie z niewielkim, przemijającym niedokrwieniem niepozostawiającym żadnych skutków.
- jeśli u pacjentki występują silne bóle głowy z objawami neurologicznymi, takimi jak zaburzenia widzenia lub drętwienie którejkolwiek części ciała (migrena z aurą).
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi (160/100 mm Hg lub wyższe).
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych.
- jeśli u pacjentki i w jej rodzinie występują schorzenia wpływające na stężenie tłuszczów we krwi (zwane dyslipoproteinemią).
- jeśli u pacjentki w jej rodzinie występują schorzenia, powodujące powstawanie zakrzepów w naczyniach krwionośnych (takie jak „niedobór białka C” lub „niedobór białka S”).
- jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek nowotwory piersi, trzonu macicy, szyjki macicy lub pochwy.
- jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek nowotwory wątroby lub jakiegokolwiek schorzenia wątroby z powodu których nie działa ona prawidłowo.
- jeśli u pacjentki występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy.

Nie należy stosować leku EVRA w przypadku występowania którejkolwiek z powyższych chorób. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku EVRA należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zgłosić się do lekarza celem przeprowadzenia badań.

W przypadku wystąpienia lub pogorszenia się jakiegokolwiek spośród następujących stanów podczas stosowania leku EVRA należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- podejrzenie ciąży,
- nasilające się występujące częściej bóle głowy,
- masa ciała 90 kg lub większa,
- duże stężenie lipidów we krwi u pacjentki lub w rodzinie (trójglicerydy lub cholesterol),
- wysokie ciśnienie tętnicze lub wzrastanie ciśnienia,
- kamica pęcherzyka żółciowego,
- choroba krwi zwana porfirią,
- schorzenie układu immunologicznego zwane „SLE” (toczeń układowy),
- schorzenie krwi powodujące uszkodzenie nerek zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym,
- choroba układu nerwowego wywołująca nagle ruchy ciała zwana „płaszawicą Sydenhama”,
- wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (zwana „opryszczką ciężarnych”),
- utrata słuchu,
- cukrzyca,
- depresja,
- padaczka lub inne schorzenie mogące wywołać drgawki,
- zaburzenia czynności wątroby powodujące zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczką),
- zapalne choroby jelit (choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego),
- „plamy ciążowe”, czyli żółtawo-brązowe plamy lub punkciki, szczególnie na twarzy (zwane „ostudą”). Plamy te mogą nie ustąpić nawet po zakończeniu stosowania leku EVRA. Należy chronić skórę przed światłem słonecznym i promieniowaniem ultrafioletowym. To pomoże zapobiec wystąpieniu plam lub ich nasileniu.
- choroby nerek.

W przypadku wątpliwości co do występowania powyższych stanów należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku EVRA.

Choroby przenoszone drogą płciową

Lek EVRA nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani żadnymi innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (np. chłamydiami, opryszczką narządów płciowych, brodawkami narządów płciowych, rzeżączką, wirusowym zapaleniem wątroby typu B oraz kiłą). W celu zabezpieczenia się przed tymi chorobami konieczne jest stosowanie prezerwatywy.

Badania laboratoryjne

- W razie potrzeby wykonywania jakichkolwiek badań laboratoryjnych krwi lub moczu należy poinformować lekarza lub personel medyczny pobierający próbkę o stosowaniu leku EVRA, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Dzieci i młodzież

Nie badano leku EVRA u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Leku EVRA nie wolno stosować u dzieci i młodzieży przed rozpoczęciem miesiączkowania.

Inne leki i EVRA

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki i preparaty ziołowe mogą spowodować nieskuteczność leku EVRA, co oznacza, że kobieta może zajść w ciążę.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu infekcji HIV (takie jak rytonawir, newirapina),
- antybiotyki (takie jak ryfampicyna, gryzeofulwina, penicyliny i tetracykliny),
- leki przeciwpadaczkowe (takie jak topiramata, barbiturany, fenytoina, karbamazepina, prymidon, oksykarmazepina i felbamat),
- bosentan (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym naczyń płuc),
- preparaty z dziurawca – (środki ziołowe stosowane w leczeniu depresji). Nie należy przyjmować preparatów dziurawca podczas stosowania leku EVRA.

Podczas przyjmowania jakiegokolwiek z wyżej wymienionych leków należy rozważyć stosowanie innej metody antykoncepcji (takiej jak prezerwatywa, krążek maciczny czy pianka). W przypadku niektórych z wyżej wymienionych leków działanie zakłócające antykoncepcję może trwać do 28 dni po zaprzestaniu ich przyjmowania. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o zastosowaniu innej metody antykoncepcji w razie jednoczesnego stosowania leku EVRA i któregośkolwiek z wyżej wymienionych.

EVRA może również powodować, że niektóre leki będą mniej skuteczne. Zalicza się do nich:

- leki zawierające cyklosporynę,
- lamotryginę stosowaną w padaczce (może to spowodować zwiększenie ryzyka napadu padaczkowego).

Lekarz może zmienić dawki tych leków. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

- Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży lub gdy istnieje podejrzenie zajścia w ciążę.
- Po zajściu w ciążę należy niezwłocznie przerwać stosowanie tego leku.
- Nie należy stosować tego leku w czasie karmienia piersią lub planowania karmienia.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania tego leku można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Ryzyko związane ze stosowaniem złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych

Następująca informacja oparta jest na danych uzyskanych w wyniku stosowania doustnych leków antykoncepcyjnych. Ponieważ lek EVRA w postaci systemu transdermalnego, plastra zawiera hormony podobne do hormonów zawartych w doustnych lekach antykoncepcyjnych, ich stosowanie wiąże się z tym samym ryzykiem. Wszystkie złożone hormonalne środki antykoncepcyjne stwarzają ryzyko, które potencjalnie prowadzić może do kalectwa lub śmierci.

Nie ma dowodów na to, że system transdermalny, plaster, taki jak EVRA, jest bezpieczniejszy niż złożone doustne środki antykoncepcyjne.

EVRA a zakrzepy żyłne i tętnicze (zakrzepica)

Stosowanie złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym tego leku, zwiększa ryzyko powstania zakrzepicy (skrzeplin krwi). Nie można wykluczyć, że ryzyko powstania zakrzepicy kończyn dolnych i (lub) płuc podczas stosowania leku EVRA jest większe niż podczas stosowania złożonych, doustnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko powstawania skrzeplin krwi nie jest uzależnione od czasu stosowania leku. Ryzyko powraca do wartości wyjściowych kilka miesięcy po zaprzestaniu stosowania leku.

Skrzepliny mogą zatykać żyły lub tętnice i powodować trwałe kalectwo lub nawet śmierć.

- Skrzeplina może powstać w żyłę kończyny dolnej (zakrzepica żył głębokich lub ZŻG) i przemieścić się do płuc. To może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność lub zapaść. Stan ten nazywany jest „zatorowością płucną”.
- Rzadko skrzepliny mogą tworzyć się w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał serca) lub mózgu (powodując udar).

- Niezmiernie rzadko skrzepliny mogą pojawić się w innych miejscach np. w wątrobie, jelitach, nerce lub oku. Skrzepliny w oku mogą spowodować utratę wzroku lub podwójne widzenie.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyłnej u kobiet przyjmujących złożone środki antykoncepcyjne zwiększa się:

- wraz z wiekiem,
- gdy u kogoś w najbliższej rodzinie występowały zakrzepy w kończynach dolnych, płucach (zatorowość płucna) lub innych narządach. Lekarz może skierować kobietę do specjalisty, który udzieli porady czy może ona stosować lek EVRA;
- w razie przebytego lub planowanego dużego zabiegu chirurgicznego, szczególnie biodra lub nogi, w przypadku poważnego urazu lub konieczności długotrwałego leżenia w łóżku. Należy wtedy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku EVRA, gdyż może być konieczne przerwanie stosowania plastra antykoncepcyjnego. Zwykle nie należy stosować leku EVRA na 4 tygodnie przed zabiegiem i nie stosować go ponownie przed upływem dwóch tygodni po pełnym odzyskaniu sprawności ruchowej,
- jeśli kobieta ma nadwagę,
- gdy żyły są twarde i napięte w dotyku lub kobieta ma żylaki.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętniczej u kobiet przyjmujących złożone środki antykoncepcyjne zwiększa się:

- wraz z wiekiem,
- jeśli kobieta pali papierosy. Kobietom w szczególności wieku powyżej 35 lat stanowczo odradza się palenie papierosów jeśli stosują lek EVRA),
- jeśli kobieta ma wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
- jeśli kobieta ma nadwagę,
- jeśli kobieta ma nadciśnienie tętnicze,
- jeśli kobieta ma chorobę serca (choroby zastawkowe lub zaburzenie rytmu serca - migotanie przedsionków),
- gdy ktoś z najbliższej rodziny miał zawał serca lub udar. Lekarz może skierować kobietę do specjalisty, który udzieli porady czy może ona stosować lek EVRA.

Należy przerwać stosowanie leku EVRA i natychmiast poinformować lekarza, jeśli pojawiają się jakiegokolwiek możliwe objawy występowania skrzeplin, takie jak:

- ostry ból i (lub) obrzęk w jednej kończynie dolnej,
- nagły ostry ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- nagle pojawiająca się duszność,
- nagły kaszel bez przyczyny,
- każdy niezwykle, silny lub długotrwały ból głowy,
- częściowa lub całkowita ślepotą lub podwójne widzenie,
- trudności w mówieniu lub niemożność mówienia,
- uczucie zawrotów głowy lub omdlenia,
- osłabienie, dziwne odczuwanie lub zdrtwienie po jednej stronie ciała,
- trudności w chodzeniu lub trzymaniu przedmiotów,
- nagły ból żołądka.

Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne a nowotwory

Rak szyjki macicy

Nowotwory szyjki macicy również występują częściej u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Jednak może to być spowodowane innymi czynnikami, w tym choroby przenoszone drogą płciową.

Rak piersi

Opisywano częstsze występowanie raka piersi u kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, jednak nie wiadomo czy jest to spowodowane ich stosowaniem.

Wykrywanie większej ilości raków piersi u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne może być spowodowane częstszymi badaniami kontrolnymi przeprowadzanymi u tych kobiet. Może to oznaczać, że istnieje większa szansa na wykrycie raka piersi.

Zwiększone ryzyko stopniowo zmniejsza się po odstawieniu złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Po dziesięciu latach ryzyko jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie stosowały złożonej hormonalnej antykoncepcji.

Nowotwory wątroby

Donoszono o rzadkich przypadkach łagodnych guzów wątroby, w których nie wykryto komórek rakowych u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Jeszcze rzadziej obserwowano występowanie guzów wątroby, które są nowotworami. Mogą one powodować krwotok wewnętrzny z bardzo silnym bólem brzucha. **Jeżeli opisany stan wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

3. Jak stosować lek EVRA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

- W przeciwnym razie może wystąpić zwiększone ryzyko zajścia w ciążę.
- W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jako zabezpieczenie w razie nieprawidłowego zastosowania plastra należy zawsze dysponować niehormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi (takimi jak prezerwatywy, pianka czy gąbka).

Ile plastrów, należy użyć

- Tygodnie 1., 2. i 3.: Należy przykleić i zostawić jeden plaster dokładnie na siedem dni.
- Tydzień 4.: **Nie** stosuje się żadnego plastra w tym tygodniu.

W razie niestosowania hormonalnej antykoncepcji w poprzednim cyklu

- Można rozpocząć przyjmowanie tego leku w pierwszym dniu kolejnego krwawienia miesięczkowego.
- Gdy upłynął jeden lub więcej dni od momentu pojawienia się krwawienia miesięczkowego należy zapytać lekarza o czasowe zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

Zmiana metody antykoncepcji z doustnej tabletki antykoncepcyjnej na system transdermalny EVRA

W przypadku zmiany metody antykoncepcji z doustnej tabletki antykoncepcyjnej na plaster EVRA:

- należy poczekać do momentu pojawienia się krwawienia miesięczkowego,
- następnie należy przykleić pierwszy plaster w ciągu pierwszych 24 godzin krwawienia miesięczkowego.

Jeżeli plaster zostanie przyklejony po upływie „Dnia 1.” krwawienia miesięczkowego, należy:

- stosować niehormonalną metodę antykoncepcji do „Dnia 8.”, kiedy następuje zmiana plastra.
- Jeżeli krwawienie miesięczkowe nie wystąpi w ciągu 5 dni od przyjęcia ostatniej doustnej tabletki antykoncepcyjnej, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku EVRA.

Zmiana metody antykoncepcji z tabletek zawierających wyłącznie progestagen, wkładki lub zastrzyków na lek EVRA

- Stosowanie leku EVRA można rozpocząć w dowolnym dniu po zaprzestaniu stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen, w dniu usunięcia wkładki lub w dniu przypadającego kolejnego zastrzyku.
- Należy nakleić plaster pierwszego dnia po zaprzestaniu stosowania tabletek zawierających wyłącznie progestagen, w dniu usunięcia wkładki lub w dniu przypadającego kolejnego zastrzyku.
- Jednocześnie należy stosować niehormonalną metodę antykoncepcji do „Dnia 8.”, kiedy następuje zmiana plastra.

Po przerwaniu ciąży lub poronieniu *przed* 20 tygodniem ciąży

- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.
- Można rozpocząć przyjmowanie leku od razu.

Gdy upłynął jeden lub więcej dni od przerwania ciąży lub poronienia do rozpoczęcia przyjmowania tego leku, należy zapytać lekarza o czasowe zastosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

Po przerwaniu ciąży lub poronieniu po 20 tygodniu ciąży

- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Można rozpocząć przyjmowanie leku w Dniu 21. po przerwaniu ciąży lub poronieniu lub w pierwszym dniu okresu, zależnie od tego, co będzie wcześniej.

Po porodzie

- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.
- Jeśli kobieta nie karmi piersią, nie należy rozpoczynać stosowania tego leku wcześniej niż 4 tygodnie po porodzie.
- W przypadku, gdyby kobieta zaczęła stosować lek później niż 4 tygodnie po porodzie należy przez pierwsze 7 dni stosowania tego leku stosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji.

Gdyby po porodzie doszło do stosunku płciowego, należy przed rozpoczęciem stosowania tego leku poczekać do pierwszego krwawienia miesięczkowego lub zwrócić się do lekarza prowadzącego by wykluczyć ciążę.

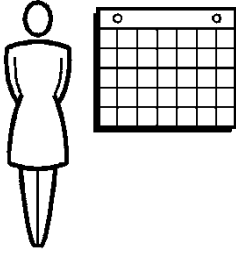
Karmienie piersią

- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.
- Nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią lub jeśli kobieta planuje karmienie piersią (patrz również punkt 2 Ciąża i karmienie piersią).

Ważne informacje w czasie stosowania plastrów

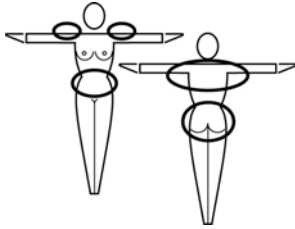
- Należy zmieniać plaster EVRA zawsze tego samego dnia tygodnia. Wynika to z faktu, że plaster został zaprojektowany tak, aby działać przez 7 dni.
- W żadnym przypadku nie wolno dopuścić, aby przerwa pomiędzy okresami stosowania plastrów wynosiła więcej niż 7 kolejnych dni.
- W tym samym czasie może być stosowany tylko jeden plaster.
- Należy unikać naklejania plastra na obszarach zaczerwienionej, podrażnionej lub uszkodzonej skóry.
- Plaster musi ściśle przylegać do skóry, żeby prawidłowo działał.
- Plaster należy mocno docisnąć, żeby jego krawędzie dobrze przylegały.
- Nie należy używać kremów, olejków, płynnych pudrów, pudrów czy makijażu na skórę w miejscu, gdzie przyklejany jest plaster lub blisko przyklejonego plastra. Może to spowodować odklejenie się plastra.
- Nie należy przyklejać nowego plastra w tym samym miejscu, co poprzedni plaster, gdyż zwiększa to prawdopodobieństwo wystąpienia podrażnienia skóry.
- Należy sprawdzać codziennie, czy plaster nie odpadł.
- Nie należy przerywać stosowania plastrów nawet wtedy, gdy kontakty seksualne są rzadkie.

Jak stosować plastry:



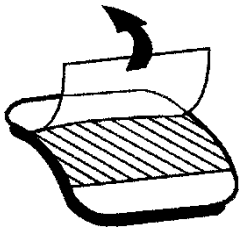
Jeżeli po raz pierwszy stosuje się lek EVRA, należy poczekać do dnia wystąpienia krwawienia miesięczkowego.

- Pierwszy plaster antykoncepcyjny należy przykleić w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia miesiączki.
- Jeżeli plaster został przyklejony po pierwszej dobie miesiączki, należy stosować niehormonalny środek antykoncepcyjny do Dnia 8., kiedy zmienia się plaster.
- **Dzień, w którym przykleja się pierwszy plaster stanowi „Dzień 1.”. „Dzień zmiany plastra” musi przypadać zawsze na ten sam dzień każdego tygodnia.**



Należy wybrać miejsce na ciele, w którym będzie przyklejony plaster.

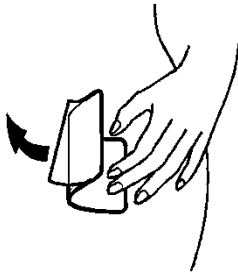
- Plaster powinien być zawsze przyklejany na czystą, suchą, nieowłosioną skórę.
- Należy przykleić plaster na skórze pośladków, brzucha, zewnętrznej górnej części ramienia lub górnej części pleców – w miejscach, w których ciasna odzież nie będzie ocierała plastra.
- **Plastra nigdy nie wolno umieszczać na piersiach.**



Należy otworzyć palcami foliową saszetkę

- Należy otworzyć rozdzierając wzdłuż brzegu (nie wolno używać nożyczek).
- Należy uchwycić mocno róg plastra i wyjąć go ostrożnie z foliowej saszetki.
- Na powierzchni plastra znajduje się przezroczysta folia ochronna.
- **Czasami plastry mogą przyklejać się do wewnętrznej strony saszetki – należy zachować ostrożność, by przypadkowo nie usunąć przezroczystej folii podczas wyjmowania plastra.**
- Następnie należy odkleić połowę ochronnej, przezroczystej folii (patrz rysunek).

Należy unikać dotykania powierzchni klejącej.



Plaster należy przyłożyć do skóry

- Następnie usunąć pozostałą połowę folii ochronnej.
- Mocno przyciskać plaster dłonią przez 10 sekund.
- Należy upewnić się, że brzegi plastra mocno przylegają do skóry.



Plaster należy nosić przez 7 dni (jeden tydzień)

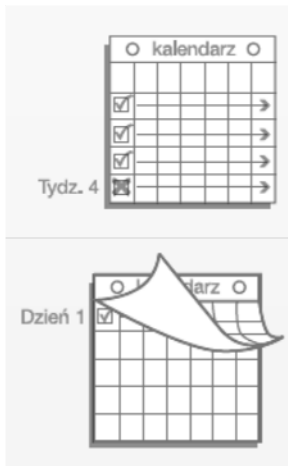
- W pierwszym „Dniu zmiany plastra”, tj. w Dniu 8. należy odkleić zużyty plaster.
- Należy natychmiast przykleić nowy plaster.



- W Dniu 15. (Tydzień 3.) należy odkleić zużyty plaster.
- Należy przykleić kolejny, nowy plaster.

Razem daje to trzy tygodnie z naklejonymi plastrami.

Aby uniknąć podrażnienia skóry, nie należy przyklejać nowego plastra dokładnie na to samo miejsce, w którym przyklejony był poprzedni plaster.



Nie należy nosić plastra w Tygodniu 4. (od Dnia 22. do Dnia 28.).

- **W tym okresie powinno wystąpić krwawienie.**
- Podczas tego tygodnia kobieta jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę tylko w przypadku, gdy w zalecanym czasie przyklei następny plaster.

Następnie należy rozpocząć nowy, czterotygodniowy cykl

- Należy przykleić nowy plaster w normalnie przypadającym „Dniu zmiany plastra”, tj. w następnym dniu po Dniu 28.
- **Należy to zrobić niezależnie od momentu, kiedy krwawienie rozpoczyna się lub kończy.**

Jeżeli pacjentka chce zmienić „Dzień zmiany plastra” na inny dzień tygodnia, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Należy zakończyć aktualny cykl, zdejmując trzeci plaster we właściwym dniu. W Tygodniu 4. można wybrać nowy „Dzień zmiany plastra”, naklejając pierwszy plaster EVRA następnego cyklu wybranym dniu. W żadnym wypadku przerwa pomiędzy stosowaniem plastrów nie może przekraczać 7 kolejnych dni.

W celu przesunięcia krwawienia miesięczkowego należy nakleić następny plaster na początku Tygodnia 4. (w Dniu 22.) zamiast przerwy w Tygodniu 4. Może wystąpić niewielkie krwawienie. Nie należy stosować więcej niż 6 plastrów (czyli nie dłużej niż 6 tygodni) z rzędu. Po zastosowaniu 6 plastrów (przez kolejne 6 tygodni) nie przyklejać plastra w Tygodniu 7. Po 7 dniach przykleić plaster przyjmując ten dzień jako Dzień 1 rozpoczętego nowego cyklu. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed decyzją o przesunięciu krwawienia miesięczkowego.

Codziennie czynności podczas stosowania plastrów

- Normalne czynności, takie jak kąpiel lub prysznic, korzystanie z sauny czy ćwiczenia fizyczne, nie powinny wpływać na skuteczność działania plastra.
- Plaster został tak zaprojektowany, by pozostawał na swoim miejscu podczas tego rodzaju aktywności.
- Jednakże zaleca się sprawdzenie, czy plaster nie odkleił się po wykonaniu wymienionych wyżej czynności.

Jeżeli zachodzi potrzeba umieszczenia plastra w innym miejscu w dniu innym niż „Dzień zmiany plastra”

Jeżeli plaster powoduje podrażnienie skóry lub występuje dyskomfort przy jego noszeniu.

- Można go odkleić i zastąpić nowym plasterem w innym miejscu ciała do czasu kolejnego „Dnia zmiany plastra”.
- Jednocześnie można stosować tylko jeden plaster.

Jeżeli występują trudności z pamiętaniem, by zmieniać plaster

- Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o tym, jak ułatwić zmianę plastra oraz o ewentualnej potrzebie zastosowania innej metody antykoncepcji.

Jeżeli plaster zaczyna luźno przylegać, jego brzegi odstają lub odklejają się

Przez okres krótszy od jednego dnia (do 24 godzin).

- Należy postarać się przykleić plaster ponownie lub natychmiast przykleić nowy plaster.
- Nie jest konieczna inna zabezpieczająca metoda antykoncepcji.
- „Dzień zmiany plastra” powinien pozostać bez zmian.
- Nie należy starać się ponownie przyklejać plaster, jeżeli:
 - nie jest już wystarczająco klejący,
 - skleił się lub przykleił do innej powierzchni,
 - przykleił się do niego inny materiał,
 - po raz drugi luźno przylegał lub odkleił się.

- Nie należy używać taśm klejących lub opasek, by utrzymać plaster na miejscu.
 - Jeśli nie udaje się ponownie przykleić plastra, należy natychmiast przykleić nowy.
- Przez okres dłuższy niż jeden dzień (24 godziny lub dłużej) lub jeżeli nie ma pewności, ile czasu upłynęło.**
- Należy natychmiast rozpocząć nowy czterotygodniowy cykl poprzez przyklejenie nowego plastra.
 - W tym momencie następuje nowy „Dzień 1.” oraz nowy „Dzień zmiany plastra”.
 - Przez pierwszy tydzień nowego cyklu należy stosować niehormonalną metodę antykoncepcji.
- W przypadku nieprzestrzegania powyższych zasad możliwe jest zajście w ciążę.

Jeżeli nastąpi pominięcie zmiany plastra

Na początku każdego cyklu (Tydzień pierwszy (Dzień 1.)):

Jeżeli nastąpi pominięcie przyklejenia plastra, istnieje szczególnie wysokie ryzyko zajścia w ciążę.

- Istnieje konieczność stosowania niehormonalnej metody antykoncepcji jako dodatkowego zabezpieczenia przez jeden tydzień.
- Należy przykleić pierwszy plaster nowego cyklu zaraz po uświadomieniu sobie pominięcia
- W tym momencie następuje nowy „Dzień zmiany plastra” oraz nowy „Dzień 1.”

W środku cyklu (Tydzień 2. lub 3.):

Jeżeli nastąpi pominięcie zmiany plastra w ciągu jednego do dwóch dni (do 48 godzin).

- Należy przykleić nowy plaster zaraz po uświadomieniu sobie pominięcia
- Nowy plaster należy przykleić w normalnie przypadającym „Dniu zmiany plastra”.

Nie jest konieczna dodatkowa zabezpieczająca metoda antykoncepcji.

Przez więcej niż 2 dni (48 godzin lub więcej)

- Jeżeli nastąpi pominięcie zmiany plastra w czasie dłuższym niż 2 dni (48 godzin lub dłużej) istnieje ryzyko zajścia w ciążę.
- Należy rozpocząć nowy czterotygodniowy cykl zaraz po uświadomieniu sobie pominięcia, przyklejając nowy plaster.
- W tym momencie następuje nowy „Dzień zmiany plastra” i nowy „Dzień 1.”
- Przez pierwszy tydzień nowego cyklu istnieje konieczność stosowania dodatkowej zabezpieczającej metody antykoncepcji.

Przy końcu cyklu (Tydzień 4.):

Jeżeli nie usunie się plastra we właściwym czasie.

- Należy odkleić go zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu.
- Następny cykl należy rozpocząć w normalnie przypadającym „Dniu zmiany plastra”, tj. w dniu po Dniu 28.

Nie ma konieczności stosowania dodatkowej zabezpieczającej metody antykoncepcji.

W przypadku braku bądź nieregularnych krwawień podczas stosowania leku EVRA

Podczas stosowania tego leku w tygodniach z naklejonym plastrem mogą wystąpić nieoczekiwane krwawienia z pochwy lub plamienia

- Objawy te zwykle ustępują po kilku pierwszych cyklach.
- Plamienia i niewielkie krwawienia mogą być również spowodowane błędami w stosowaniu plastrów.
- Nie należy przerywać stosowania tego leku, a jeśli krwawienie utrzymuje się dłużej niż przez pierwsze trzy cykle, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli w tygodniu bez naklejonego plastra (Tydzień 4.) nie wystąpi krwawienie z odstawienia, należy mimo wszystko przykleić nowy plaster w normalnie przypadającym „Dniu zmiany plastra”.

- Jeśli ten lek był stosowany właściwie, a krwawienie nie występuje, nie oznacza to koniecznie zajścia w ciążę.
- Jednakże jeśli nie wystąpią dwa kolejne krwawienia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż może to oznaczać zajście w ciążę.

W przypadku przyklejenia (w jednym czasie) więcej niż jednego plastra EVRA

Konieczne jest usunięcie plastrów i natychmiastowy kontakt z lekarzem.

Zastosowanie zbyt wielu plastrów może spowodować wystąpienie poniższych objawów:

- nudności i wymioty,
- krwawienie z pochwy.

Przerwanie stosowania leku EVRA

Mogą wystąpić nieregularne lub skąpe krwawienia miesięczne lub ich brak. Dzieje się tak zwykle w ciągu pierwszych 3 miesięcy, szczególnie w przypadkach, kiedy przed stosowaniem leku EVRA krwawienia miesięczkowe były nieregularne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeżeli istnieje podejrzenie, że podczas stosowania leku EVRA wystąpiło ciężkie działanie niepożądane, należy natychmiast odkleić plaster i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W międzyczasie należy zastosować inną metodę antykoncepcji.

Ciężkie działania niepożądane występujące podczas stosowania złożonych hormonalnych leków antykoncepcyjnych opisano powyżej, w Punkcie 2. („Informacje ważne przed zastosowaniem leku Evra”). Należy zapoznać się z tym punktem, aby uzyskać więcej informacji.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 10 kobiet):

- ból głowy
- nudności
- tkliwość piersi.

Częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 kobiet na 100):

- zakażenia drożdżakowe pochwy, niekiedy zwane pleśniawkami,
- zaburzenia nastroju takie jak depresja, zmiany nastroju lub huśtawki nastroju, lęk, płaczliwość,
- uczucie zawrotów głowy,
- migrena,
- ból brzucha lub wzdęcie,
- wymioty lub biegunka,
- trądzik, wysypka, świąd skóry lub podrażnienie skóry,
- skurcze mięśni,
- zaburzenia ze strony piersi takie jak ból, powiększenie lub guzki w piersiach,
- zmiany cyklu miesięcznego, skurcze macicy, bolesne krwawienia, upławy z pochwy,
- reakcje skórne w miejscu przyklejenia plastra (takie jak zaczerwienienie, podrażnienie, świąd lub wysypka),
- uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste objawy niepożądane (dotyczą 1 do 10 kobiet na 1000):

- reakcja alergiczna, pokrzywka,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody w organizmie,
- zwiększone stężenie lipidów we krwi (takich jak cholesterol czy trójglicerydy),
- zaburzenia snu (bezsenność),
- zmniejszenie libido,
- wyprysk, zaczerwienienie skóry,
- nieprawidłowe wytwarzanie mleka,
- zespół napięcia przedmiesiączkowego,
- suchość pochwy,
- inne reakcje skórne w miejscu przyklejenia plastra,
- obrzęki,
- wysokie ciśnienie tętnicze lub wzrost ciśnienia tętniczego,
- zwiększony apetyt,

- wypadanie włosów,
- nadwrażliwość na światło słoneczne.

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 kobiet na 10000):

- zakrzepica żylna, zatory w tętnicach, zawał mięśnia sercowego lub udar,
- łagodne nienowotworowe guzki w piersiach lub w wątrobie,
- rak piersi, szyjki macicy lub wątroby,
- włókniaki macicy,
- gniew lub uczucie frustracji,
- zwiększone libido,
- zakrzepica w płucach,
- zapalenie pęcherzyka żółciowego lub jelita grubego,
- brązowe plamki lub plamy na skórze twarzy,
- nieprawidłowe stężenie glukozy lub insuliny we krwi,
- kamienie żółciowe lub zablokowanie przewodu żółciowego,
- zażółcenie skóry i oczu,
- zaburzenia smaku,
- problemy w przypadku stosowania soczewek kontaktowych.

W przypadku wystąpienia rozstroju żołądka

- Wymioty lub biegunka nie powinny mieć wpływu na ilość hormonów wchłoniętych z leku EVRA.
- W przypadku rozstroju żołądka nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

W czasie pierwszych 3 cykli możliwe są plamienia, delikatne krwawienie, tkliwość piersi lub nudności. Objawy te powinny zazwyczaj ustąpić, ale jeśli tak się nie stanie należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek EVRA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Zużyte plastry nadal zawierają pewną ilość aktywnych hormonów. Należy zachować szczególną ostrożność przy usuwaniu plastrów, aby chronić środowisko. Aby pozbyć się zużytych plastrów, należy:

- od zewnętrznej strony saszetki odkleić etykietę służącą usuwaniu plastrów,
- zużyty plaster położyć na etykiecie tak, aby lepka powierzchnia pokrywała zacieniowaną powierzchnię,
- następnie na przyklejony zużyty plaster ponownie nakleić etykietę i wyrzucić w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EVRA

Substancjami czynnymi leku są: norelgestromin i etynyloestradiol. Każdy system transdermalny, plaster o powierzchni 20 cm² zawiera 6 mg norelgestrominu i 600 mikrogramów etynyloestradiolu. Substancje czynne są uwalniane przez 7 dni z prędkością 203 mikrogramów norelgestrominu oraz 34 mikrogramów etynyloestradiolu w ciągu 24 godzin.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: warstwa tylna: warstwa zewnętrzna – polietylen z dodatkiem barwnika, o małej gęstości, warstwa wewnętrzna – poliester; warstwa środkowa: klej poliizobutylenowo-polibutenowy, krospowidon, nietkany materiał z poliestru, mleczan laurylowy; warstwa trzecia: powłoka z tereftalanu polietylenu (PET) pokryta polidimetylosiloksanem.

Jak wygląda lek EVRA i co zawiera opakowanie

EVRA jest cienkim systemem transdermalnym, plastrem z tworzywa sztucznego, koloru beżowego z napisem "EVRA". Po zdjęciu przezroczystej warstwy ochronnej z tworzywa sztucznego, plaster przykleja się stroną pokrytą klejem na skórę.

Lek EVRA jest dostępny w następujących opakowaniach: pudełka zawierające 3, 9 albo 18 systemów transdermalnych w oddzielnych, pokrytych folią saszetkach, owinięte po trzy sztuki w przezroczystą, perforowaną folię.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: + 32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
/Tel: + 32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Бизнес Парк София,
Младост 4, сграда 4, етаж 3
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
Tó Park
H-2045 Törökbálint
Tel. : +36 23 513-800

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
CZ-150 00 Praha 5
Tel. +420 227 012 222

Malta

A.M.Mangion Ltd
Triq Ġdida fi Triq Valletta
Luqa LQA 6000
Malta
Tel:+356 2397 6000

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
Postboks 149
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955- 955

Norge

JANSSEN-CILAG AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: + 47 24 12 65 00

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma GmbH.
Vorgartenstraße 206B
AT-1020 Wien
Tel:+43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική
A.E.B.E.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: 0030 210 8090000

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
ul. Hżeczka 24,
PL- 02-135 Warszawa
Tel.: + 48 22 237 60 00

España

JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
2734-503 Barcarena
Tel: +351 21-4368835

France

JANSSEN-CILAG
1, rue de Camille Desmoulins
TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Tél: 0800 25 50 75
/+ 33 1 55 00 44 44

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr.11 - 15
013714 București
Tel: +40 21 207 18 00

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 567

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. + 386 1 401 18 30

Ísland

JANSSEN-CILAG AB
c/o Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Iceland
Simi: (+354) 535 7000

Slovenská republika

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.
Plynárenská 7/BCBC III, Karadžičova 12
SK- 824 78821 08 Bratislava
Slovak republic
Tel. +421 232 408 445

Italia

JANSSEN-CILAG SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02/2510.1

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
PUH/TEL: +358 20 7531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρασιδιώτη 226
Λατσιά, 2234 Λευκωσία
Τελ: 00 357 22 207 700

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiale Latvijā
Mukusalas iela 101
Rīga, LV 1004
Tel: + 371 678 93561

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 567

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2012r.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.