

Ulotkę informacyjną pobrano z serwisu
www.agnieszka.com.pl



Właścicielem ulotki
oraz podmiotem odpowiedzialnym
jest producent leku

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

EVRA system transdermalny, plaster *Norelgestrominum + Ethinylestradiolum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Evra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Evra
3. Ryzyko związane ze stosowaniem złożonych, hormonalnych leków antykoncepcyjnych
4. Jak stosować lek Evra
5. Możliwe działania niepożądane
6. Jak przechowywać lek Evra
7. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK EVRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nazwa leku to Evra system transdermalny, plaster. W tej ulotce stosowana jest nazwa „Evra”. Wskazaniem do stosowania jest zapobieganie ciąży.

Lek Evra zawiera dwa rodzaje hormonów:

- norelgestromin
- etynyloestradiol

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EVRA

Kiedy nie stosować leku Evra

- Jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na norelgestromin, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Evra (patrz punkt 7)
- 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 nie pozostawiającym żadnych skutków
- 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 występują silne bóle głowy z objawami neurologicznymi, takimi jak zaburzenia widzenia lub drętwienie którejkolwiek części ciała (migrena z aurą)
- 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 występują schorzenia występujące rodzinnie, powodujące powstawanie zakrzepów w naczyniach krwionośnych (takie jak „niedobór białka C” lub „niedobór białka S”)
- Jeśli u pacjentki występują bardzo duże stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
- Jeśli u pacjentki występują schorzenia występujące rodzinnie, wpływające na stężenie

- tłuszczów we krwi (zwane dyslipoproteinemią)
- Jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek nowotwory wątroby lub jakiegokolwiek schorzenia wątroby
- Jeśli u pacjentki wystąpiły kiedykolwiek nowotwory piersi, trzonu macicy, szyjki macicy lub pochwy
- 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 lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Evra

Badania kontrolne

Przed rozpoczęciem stosowania leku Evra należy zgłosić się do lekarza celem przeprowadzenia badania.

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

- masa ciała 90 kg lub większa
- duże stężenie lipidów we krwi u pacjentki lub w rodzinie (triglicerydy lub cholesterol)
- wysokie ciśnienie tętnicze lub wzrastanie ciśnienia
- choroba krwi zwana porfirią
- schorzenie układu immunologicznego zwane „SLE” (toczeń układowy)
- schorzenie krwi powodujące uszkodzenie nerek zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym
- utrata słuchu
- padaczka lub inne schorzenie mogące wywołać drgawki
- choroba układu nerwowego wywołująca nagłe ruchy ciała zwana „płasawicą Sydenhama”
- cukrzyca
- depresja
- kamica pęcherzyka żółciowego
- zaburzenia czynności wątroby powodujące zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczką)
- zapalne choroby jelit (choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży (zwana „opryszczką ciężarnych”)
- „plamy ciążowe”, czyli żółtawo-brązowe plamy lub punkciki, szczególnie na twarzy (zwane „ostudą”)
- podejrzenie ciąży.

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

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, łącznie z preparatami ziołowymi.

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 i gryzeofulwina
- Leki przeciwpadaczkowe takie jak topiramata, barbiturany, sól sodowa fenytoiny, karbamazepina, prymidon, oksykarmazepina oraz felbamat
- Leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym naczyń płuc (bosentan)
- Preparaty dziurawca – środki ziołowe stosowane w leczeniu depresji.

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.

Stężenie estrogenu pochodzącego z leku Evra we krwi może być zwiększone, jeśli stosuje się niektóre leki lub pije sok grejpfrutowy.

Evra może również powodować, że niektóre leki będą mniej skuteczne.

- leki zawierające cyklosporynę,
- lek przeciwpadaczkowy – lamotrygina.

[Może to spowodować zwiększenie ryzyka napadu padaczkowego)].

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Evra z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Evra.

Ciąża i karmienie piersią

- Nie należy stosować leku Evra w czasie ciąży lub gdy istnieje podejrzenie zajścia w ciążę.
- Nie należy stosować leku Evra w czasie karmienia piersią lub planowania karmienia.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Evra można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Choroby przenoszone drogą płciową

Lek Evra nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani żadnymi innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (np. chlamydiami, 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

- Podczas 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.

3. 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, plaster zawiera hormony podobne do hormonów zawartych w doustnych lekach antykoncepcyjnych, to prawdopodobne jest stwarzanie tego samego ryzyka. Wszystkie złożone, hormonalne leki antykoncepcyjne stwarzają ryzyko, które potencjalnie prowadzi może do kalectwa lub śmierci.

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

Złożone, hormonalne leki antykoncepcyjne a zakrzepica (zakrzepica)

Stosowanie złożonych, hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym leku Evra, 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 ZZG)

i przemieścić się do płuc. To może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność lub zapaść. Stan ten nazywany jest „zatorowością płucną”.

- Bardzo rzadko skrzepliny mogą formować 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

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek możliwe objawy występowania skrzeplin, takie jak:

- Ból lub obrzęk w jednej kończynie dolnej
- Ból w klatce piersiowej, który może promieniować do ramienia
- Nagle pojawiająca się duszność lub kaszel
- Niezwykły, silny lub długotrwały ból głowy
- Zaburzenia widzenia
- Trudności w mówieniu
- Zawroty głowy lub omdlenia
- Uczucie osłabienia lub zdrtwienie po jednej stronie ciała
- Trudności w chodzeniu lub trzymaniu przedmiotów
- Nagły ból żołądka.

W przypadku podejrzenia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia skrzepliny wzrasta w następujących przypadkach:

- Starzenie się
- Występujące w rodzinie przypadki zakrzepicy naczyń krwionośnych (żył lub tętnic)
- Jeśli pacjentka pali papierosy, szczególnie powyżej 35 roku życia
- Jeśli istnieje konieczność, aby pacjentka przebywała w łóżku przez długi czas
- Jeśli pacjentka jest znacznie otyła
- Jeśli pacjentka niedawno przeżyła poród, poronienie lub usunięcie ciąży
- Jeśli pacjentka jest po przebytym ciężkim urazie, szczególnie kończyny dolnej lub biodra
- Jeśli pacjentka przeżyła lub planuje poważny zabieg chirurgiczny lub istnieje konieczność długiego leżenia w łóżku.

Zazwyczaj nie należy stosować leku Evra przez dwa tygodnie przed operacją lub dwa tygodnie po niej.

- Jeśli u pacjentki wystąpiła kiedykolwiek zakrzepica
- Jeśli u pacjentki występuje nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów)
- Jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze
- Jeśli u pacjentki występują choroby serca (choroby zastawkowe, zaburzenia rytmu serca).

Złożone, hormonalne leki antykoncepcyjne a nowotwory

Rak piersi

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

Wykrywanie większej ilości raków piersi u kobiet stosujących złożone hormonalne leki 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.

Rak szyjki macicy

Nowotwory szyjki macicy również występują częściej u kobiet stosujących złożone, hormonalne produkty antykoncepcyjne. Jednak może to być spowodowane innymi czynnikami, obejmującymi większą liczbę partnerów seksualnych oraz choroby przenoszone drogą płciową.

Nowotwory wątroby

Donoszono o rzadkich przypadkach łagodnych nowotworów wątroby u kobiet stosujących złożone, hormonalne leki antykoncepcyjne. Jeszcze rzadziej obserwowano występowanie złośliwych nowotworów wątroby. Mogą one spowodować krwotok wewnętrzny z bardzo silnym bólem brzucha. **Jeżeli opisany stan wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

4. JAK STOSOWAĆ LEK EVRA

Lek Evra należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta.

W przeciwnym razie może wystąpić zwiększone ryzyko zajścia w ciążę

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Jako zabezpieczenie w razie nieprawidłowego zastosowania, plastra, należy zawsze dysponować niehormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi (takimi jak prezerwatywy, pianka czy gąbka).

Należy poradzić się lekarza odnośnie stosowania leku Evra po urodzeniu dziecka, przerwaniu ciąży lub poronieniu.

Ile plastrów, należy użyć

Tydzień 1, 2 i 3: Należy przykleić i zostawić jeden plaster na dokładnie siedem dni

Tydzień 4: **Nie** stosuje się żadnego plastra w tym tygodniu.

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

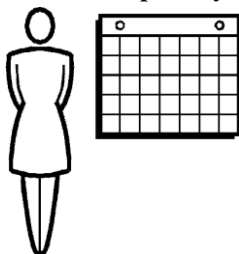
- Plaster należy mocno docisnąć, żeby jego krawędzie dobrze przylegały.
- Nie należy używać kremów, olejków, płynnych pudrów, pudrów czy makijażu na skórę w miejscu, gdzie przyklejany jest plaster lub blisko przyklejonego plastra. Może to spowodować odklejenie się plastra.

Nie należy przyklejać nowego plastra w tym samym miejscu, co poprzedni plaster, gdyż zwiększa to prawdopodobieństwo wystąpienia podrażnienia skóry.

Codziennie należy sprawdzać, czy plaster nie odpadł.

Nie należy przerywać stosowania plastrów nawet wtedy, gdy kontakty seksualne są rzadkie.

Jak stosować plastry:

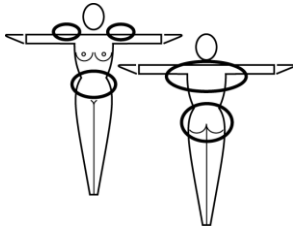


Jeżeli po raz pierwszy stosuje się lek Evra, należy poczekać do dnia wystąpienia krwawienia miesięczkowego.

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.

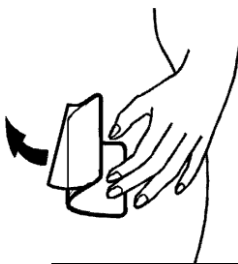
- Plaster powinien być zawsze przyklejany na czystą, suchą, nieowłosioną skórę.
- Należy przykleić plaster na skórze pośladków, brzucha, zewnętrznej górnej części ramienia lub górnej części pleców – w miejscach, w których ciasna odzież nie będzie ocierała plastra.
- **Plastra nigdy nie wolno umieszczać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



Należy otworzyć palcami foliową saszetkę

- Należy otworzyć ją rozdierając 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 przykleić 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



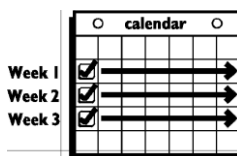
Plaster należy przyłożyć do skóry

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



Plaster należy nosić przez 7 dni (jeden tydzień)

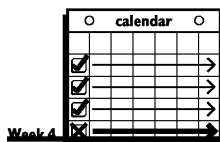
- W pierwszym „Dniu Zmiany Plastra”, tj. Dniu 8, należy odkleić zużyty plaster
- Natychmiast należy przykleić nowy plaster.



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

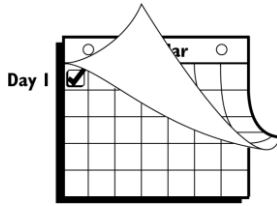
Razem daje to trzy tygodnie z naklejonymi plastrami.

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 z odstawienia.**
- Podczas tego tygodnia kobieta jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę tylko w przypadku, gdy w zalecany czas 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 z odstawienia rozpoczyna się lub kończy.**

Jeżeli chce się zmienić „Dzień Zmiany Plastra” na inny dzień, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Codziennie czynności podczas stosowania plastrów

- Normalne czynności jak kąpiel lub prysznic, korzystanie z sauny czy ćwiczenia fizyczne nie powinny wpływać na skuteczne działanie 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 plastrem 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 lub innym pracownikiem służby zdrowia o tym, jak ułatwić zmianę plastra oraz o ewentualnej potrzebie zastosowania innej metody antykoncepcji.

Jeżeli plaster zaczyna luźno przylegać, jego brzegi odstają lub odklei 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 przykleić 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.

- 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 zmiany 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 miesiączkowego
- Następnie należy przykleić pierwszy plaster w ciągu pierwszych 24 godzin krwawienia miesiączkowego.

Jeżeli plaster zostanie przyklejony po upływie „Dnia 1” okresu, należy:

- Stosować niehormonalną metodę antykoncepcji do „Dnia 8”, kiedy następuje zmiana plastra.

Jeżeli krwawienie miesiączkowe 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 minitabletki gestagennej na lek Evra:

- Stosowanie leku Evra można rozpocząć w dowolnym dniu, po zaprzestaniu stosowania minitabletki gestagennej
- Należy nakleić plaster pierwszego dnia po zaprzestaniu stosowania minitabletki
- Jednocześnie należy stosować niehormonalną metodę antykoncepcji do „Dnia 8”, kiedy następuje zmiana plastra.

W przypadku braku bądź nieregularnych krwawień podczas stosowania leku Evra

Podczas stosowania leku Evra, w tygodniach z naklejonym plastrzem 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 leku Evra, 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 lek Evra był stosowany właściwie, a krwawienie z odstawienia nie występuje, nie oznacza to koniecznie zajścia w ciążę
- Jednakże jeśli nie wystąpią dwa kolejne krwawienia z odstawienia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż może to oznaczać zajście w ciążę.

W przypadku przyklejenia jednocześnie 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 lub jego brak. Dzieje się tak zwykle w ciągu pierwszych 3 miesięcy, szczególnie w przypadkach, kiedy przed stosowaniem leku Evra krwawienia miesięczkowe były nieregularne.

W przypadku innych pytań dotyczących stosowania tego preparatu, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

5. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Evra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane należy powiadomić o nich lekarza. 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 („Ryzyko związane ze stosowaniem złożonych, hormonalnych leków antykoncepcyjnych”). Należy zapoznać się z tym punktem, aby uzyskać więcej informacji.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 kobiety na 10):

- Ból głowy
- Nudności
- Tkliwość piersi.

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 kobiety na 10):

- Infekcje drożdżakowe pochwy, niekiedy zwane pleśniawkami
- Zaburzenia nastroju takie jak depresja, zmiany nastroju lub huśtawki nastroju
- Zawroty głowy
- Migrena
- Ból brzucha lub wzdęcie
- Wymioty lub biegunka
- Trądzik, świąd skóry lub podrażnienie skóry
- Skurcze mięśni
- Ból lub powiększenie piersi
- Skurcze macicy, bolesne lub obfite krwawienia, krwawienia śródcykliczne lub 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 (występujące u mniej niż 1 kobiety na 100):

- Obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody w organizmie
- Zwiększone stężenie lipidów we krwi (takich jak cholesterol czy triglicerydy)
- Zaburzenia emocjonalne
- Lęk
- Zaburzenia snu (bezsenna)
- Obniżenie libido
- Wysypka skórna, zaczerwienienie skóry
- Obrzęk piersi, guzki w piersiach lub nieprawidłowe wytwarzanie mleka
- Zespół napięcia przedmiesiączkowego

- Krwawienia z pochwy lub suchość pochwy
- Reakcje skórne w miejscu przyklejenia plastra (takie jak obrzęk, odbarwienie skóry, ból, plamki, pęcherzyki lub przeczulica skóry)
- Obrzęki
- Wzrost ciśnienia tętniczego

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 kobiety na 1000):

- Nieprawidłowy/ nieadekwatny płacz
- Zwiększone libido
- Zatorowość płucna
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Żółto-brązowe plamki barwnikowe na skórze twarzy
- Nieregularne krwawienia
- Guzkowata wysypka (pokrzywka) w miejscu przyklejenia plastra
- Zwiększone stężenie cholesterolu we krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 kobiety na 10000):

- Zachowania agresywne
- Zwiększona częstotliwość krwawień

Inne działania niepożądane:

- Inne problemy w miejscu przyklejenia plastra, reakcje skórne lub reakcje alergiczne
- Łagodne guzki w piersiach lub w wątrobie
- Nowotwory piersi, szyjki macicy lub wątroby
- Włókniaki macicy
- Nieprawidłowe stężenia glukozy, cholesterolu lub insuliny we krwi
- Skrzepliny, zablokowanie tętnic, zawał mięśnia sercowego lub udar
- Problemy w przypadku stosowania soczewek kontaktowych
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- Zapalenie okrężnicy
- Kamienie żółciowe lub zablokowanie przewodu żółciowego
- Zaburzenia smaku
- Zażółcenie skóry i twardówek oczu
- Wypadanie włosów
- Nadwrażliwość na światło słoneczne
- Zmniejszenie częstotliwości, obfitości lub brak krwawień
- Gniew, uczucie podrażnienia lub frustracja.

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 skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

6. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EVRA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

DECYZJA KE2009 (10752) Z DNIA 22.12.2009 R.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 powierzchni saszetki odkleić etykietę służącą usuwaniu plastrów
- Zużyty plaster położyć na etykietce tak, aby lepka powierzchnia pokrywała zacieniowaną powierzchnię
- Następnie na przyklejony, zużyty plaster ponownie nakleić etykietę i wyrzucić w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zużytych plastrów nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

7. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Evra

- Substancjami czynnymi leku są: norelgestromin 6 mg i etynyloestradiol 600 µg. Substancje czynne są uwalniane przez 7 dni, z prędkością 203 mikrogramów norelgestrominu oraz 33,9 mikrogramów etynyloestradiolu w ciągu 24 godzin.
- Ponadto lek zawiera: poliizobutylen, polibutylen, krospowidon, nietkany poliester, laurylu mleczan.

Jak wygląda lek Evra i co zawiera opakowanie

Evra jest cienkim systemem transdermalnym, plastrem z tworzywa sztucznego, koloru beżowego. 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.

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 N.V./S.A.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem
Tél/Tel: + 32 3 280 54 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem
Tél: +32 3 280 54 11

България

Johnson & Johnson d.o.o.
Бизнес Парк София,
Младост 4, сграда 4, етаж 3
София 1715
Тел.: +359 2 489 94 00 (05)

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
H-2045 Törökbálint, Tó Park
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.
Postbus 90240
NL-5000 LT 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 A.S.
Hoffsveien 1 D
N- 0275 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.
Pfarrgasse 75
A-1232 Wien
Tel:+43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: 0030 210 8090000

Polska

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

España

JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
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
Tel: 0800 25 50 75 or
+ 33 1 55 00 44 44

România

Johnson & Johnson d.o.o. Rep.Office Janssen-Cil:
Str. Tipogrfulor nr.11 - 15
013714București
Tel: +4 0212071800

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
UK - HP12 4EG Buckinghamshire
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
tel. (+354) 535 7000

Slovenská republika

Johnson&Johnson s.r.o.
Plynárenská 7/B
SK- 824 78 Bratislava 26
tel. +421 233 552 600

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 Ατδ
7 Ανδροκλέους
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 755 214

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
Matrožu iela 15
Rīga, LV-1048
Tel: + 371 678 93561

United Kingdom

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

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki: grudzień 2009

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.