

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 14.10.03

Прочетете внимателно листовката преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други.

В тази листовка:

1. Какво представлява EVRA (ЕВРА) и за какво се използва
2. Преди да използвате EVRA
3. Как да се прилага EVRA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на EVRA.
6. Допълнителна информация

EVRA transdermal patch

ЕВРА трансдермален пластир

- Лекарствените вещества са norelgestromin (норелгестромин) 6 mg и ethinyl estradiol (етинил естрадиол) 600 µg.
- Лекарствените вещества се освобождават в продължение на 7 дни, като за 24 часа се освобождават 150 µg норелгестромин и 20 µg етинил естрадиол.
- Другите съставки са полиизобутилен, полибутилен, кросповидон, нетъкана полиестерна тъкан и лаурил лактат.

Притежател на разрешението за употреба:

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Belgium

Производител:

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgium

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА EVRA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

EVRA е тънък, бежов, пластмасов трансдермален пластир. Лепливата част се залепва на кожата след отстраняване на прозрачната пластмасова защитна подложка. Лепливата част на трансдермалния пластир съдържа лекарствените вещества, които се освобождават непрекъснато през кожата в кръвообращението.

EVRA се продава в следните опаковки: картонени кутии, съдържащи 3, 9 или 18 индивидуални пликчета, облицовани с фолио, обвити по три в прозрачен перфориран пластмасов филм.

EVRA се използва за предпазване от забременяване при жената..

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ EVRA

Този раздел ще Ви каже кога трябва да престанете да използвате EVRA или кога предпазването от забременяване с EVRA може да стане по-малко надеждно. Ако това се случи, трябва или да избягвате да правите секс, или Вие или Вашият партньор трябва да използвате нехормонални контрацептиви (като презервативи, пяна или гъба) за да се



предпазите от забременяване. Не използвайте календарния или температурния метод, тъй като противозачатъчното хапче и пластирите (напр. EVRA или хапчето) може да направят тези методи ненадеждни. Трябва да имате нехормонални противозачатъчни средства като резерва в случай на проблеми или грешки при използването на пластира.

Ще Ви предпази ли EVRA от болести, предавани по полов път?

EVRA няма да ви препази от HIV инфекция (СПИН) или от някоя друга болест, предавана по полов път (напр. хламидия, генитален херпес, генитални брадавици, гонорея, хепатит В и сифилис). Трябва да използвате презервативи, за да се предпазите от тези заболявания.

Кой трябва да използва EVRA?

EVRA е предназначен за жени в детородна възраст и действието му е доказано при жени на възраст между 18 и 45 години.

EVRA може да не действа добре при жени с тегло от 90 кг или повече.

Не прилагайте EVRA:

EVRA не трябва да се използва, ако страдате или някога сте страдали от някое от състоянията, изброени по-долу. Трябва да спрете употребата на EVRA, ако настъпи едно от тези състояния:

- Тромбоза (кръвен съсирек), дори и ако сте я имали преди много време. Тромбозата може да се получи в белите дробове (белодробен емболизъм), очите, мозъка (инсулт), сърцето (инфаркт) или дълбоките вени на краката (тромбоза на дълбоките вени) (виж раздел “Тромбоза (кръвен съсирек) и комбинирани хормонални контрацептиви”).
- Състояния, които Ви правят чувствителни към тромбоза (кръвен съсирек), като:
 - силно повишение на артериалното налягане (стойности от 160/100 mmHg и по-високи)
 - захарен диабет със сърдечни или циркулаторни проблеми
 - някои генетични проблеми (виж раздел “Тромбоза (кръвен съсирек) и комбинирани хормонални контрацептиви”).
- Други видове сърдечни заболявания като стенокардия (болка в гръдния кош)
- Тумори на гърдата, шийката на матката, на матката, влагалището или черния дроб (виж раздел “Тумори”).
- Тежко чернодробно заболяване или нарушена чернодробна функция.

EVRA не трябва да се използва и ако страдате от някои от състоянията, изброени по-долу. Трябва да спрете употребата на EVRA, ако настъпи едно от тези състояния:

- Мигрена
- Необяснимо кървене от влагалището
- Алергия към някоя от съставките на EVRA

Като вземате EVRA, обърнете специално внимание:

Няма данни, сочещи, че EVRA в някакво отношение е по-безопасен от противозачатъчното хапче.

Преди да ползвате EVRA, трябва да се прегледате при лекуващия си лекар. Важно е да кажете на лекаря, ако страдате или сте страдали в миналото от някои от състоянията, изброени по-долу. Ако сте имали някое от тях, Вие трябва да се подлагате на преглед по-често. Трябва да



потърсите лекаря си, ако някое от тези състояния се влоши или се появи за първи път, докато употребявате EVRA:

- Сърдечно заболяване (болка в гръдния кош или някои видове нарушения на нормалния сърдечен ритъм).
- Високи нива на мастни вещества (триглицериди) в кръвта или такива случаи в семейството
- Високо артериално налягане, особено ако се влоши или не се подобрява, когато вземате лекарства за него.
- Някои видове мигрена
- Диабет или гранични диабетни състояния
- Депресия или депресия в миналото, тъй като тя може да се влоши или да рецидивира, ако използвате хормонален метод за контрол на забременяването.
- Епилепсия
- Възпалително заболяване на червата (болест на Крон или язвен колит)
- Някои видове жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- Необясним сърбеж, особено ако той се е появил по време на предишна бременност
- Трайни кафяви петна по кожата на лицето, особено ако сте ги имали по време на бременност; ако това се случи, избягвайте излагането на слънце или ултравиолетови лъчи (напр. солариуми).

Други състояния, за които се съобщава, че се влошават по време на употреба на противозачатъчни хапчета, макар че това не е доказано, са камъни в жлъчката, лупус, хемолитичен уремичен синдром, хорея на Sydenham, проблем със слуха, наречен отосклероза и кожно заболяване, познато като гестационен херпес.

Трябва да се свържете с лекуващия си лекар и ако:

- Мислите, че може да сте бременна, напр. ако нямате менструация в два цикъла подред.

Потенциално сериозни състояния:

Следващата информация се основава на информацията относно противозачатъчните хапчета (орални контрацептиви). Тъй като EVRA трансдермален пластир съдържа хормони, подобни на използваните в контрацептивните хапчета, много вероятно е те да носят същия здравен риск. Всички комбинирани хормонални контрацептиви носят рискове, които потенциално може да доведат до инвалидизиране или летален изход. Този риск обаче е по-малък от риска, който съществува, когато сте бременна.

• Тромбоза (кръвен съсирек)

Употребата на контрацептивно хапче може да увеличи възможността от получаване на тромбоза (кръвен съсирек). Рискът е най-висок през първата година, в която жената използва въобще някакъв вид контрацептивно хапче. Рискът от развитие на кръвен съсирек обаче е по-висок, ако забременеете, отколкото ако използвате противозачатъчни хапчета. Още не е известно как EVRA влияе на риска от получаване на тромбоза в сравнение с противозачатъчните хапчета.

Кръвните съсиреци може да запушат големи съдове и много рядко може да предизвикат трайно инвалидизиране или смърт. Ако кръвният съсирек се образува в дълбоките вени на краката, той може да се откъсне и да блокира артерии в белите дробове (белодробен емболизъм). Много рядко кръвните съсиреци може да се образуват и в кръвоносните съдове на сърцето (инфаркт) или на мозъка (инсулт). Изключително рядко кръвните съсиреци може да се получат в черния дроб, червата, бъбреците или очите. Кръвните съсиреци в очите може да причинят загуба на



зрението или двойно виждане. Рискът от развитие на кръвни съсиреци не се променя при продължителна употреба и изчезва след спиране на контрацептива.

Ако мислите, че може да имате някакъв вид кръвен съсирек, докато употребявате EVRA, кажете на лекуващия си лекар, който може да ви посъветва да спрете употребата на EVRA. Възможни признаци на кръвен съсирек са:

- болка в единия крак
- подуване
- силна болка в гръдния кош, която може да се разпространява към ръката
- кашлица с внезапно начало
- силно главоболие
- нарушено зрение
- неясен говор
- замайване
- припадъци
- слабост или изтръпване, засягащи едната страна на тялото
- затруднения при ходене и хващане на предмети
- силна коремна болка

Състоянията по-долу може да увеличат възможността от получаване на кръвни съсиреци; трябва да кажете на лекаря, ако някои от тях се отнасят за вас:

- случаи в семейството на заболявания, дължащи се на кръвни съсиреци в някои кръвоносни съдове (вените)
- тютюнопушене, особено ако сте над 35-годишна възраст
- необходимост да се задържите на легло много дни
- ако сте с наднормено тегло
- ако скоро сте родили или сте направили аборт
- ако имате сериозна травма, особено на крака или таза
- ако сте прекарвали или предстои да се подложите на голяма операция или трябва да лежите на легло продължително време; обикновено не трябва да слагате контрацептивен пластир две седмици след операцията.

• Тумори

При жени, използващи комбинирани хормонални контрацептиви, малко по-често са наблюдавани тумори на гърдата, но не е известно дали това се дължи на хормоните. Например, може би повече тумори се откриват при жени, вземащи комбинирани хормонални контрацептиви, защото те се преглеждат по-често при личните си лекари. Появата на тумори на гърдата постепенно намалява след преустановяване на комбинираната хормонална контрацепция. След десет години рискът да се заболее от тумор на гърдата ще бъде същият, както при жените, които никога не са употребявали противозачатъчно хапче.

Туморите на шийката на матката се появяват също по-често при жени, вземащи комбинирани хормонални контрацептиви. Този тумор обаче е свързан с повишена сексуална активност и болести, предавани по полов път, така че не е ясно дали комбинирани хормонални контрацептиви играят директна роля за този риск.

Рядко се съобщава за чернодробни тумори при жени, прилагащи комбинирани хормонални контрацептиви. Това може да причини вътрешен кръвоизлив, предизвикващ силни болки в корема. Ако това се случи, трябва да се свържете незабавно с лекуващия си лекар.



- **Неправилни кръвотечения**

EVRA може да причини неочаквано кървене от влагалището или зацапване през седмиците, в които носите трансдермалния пластир. Това обикновено спира след първите няколко цикъла. Грешки при употребата на пластирите също може да предизвикат зацапване или слабо кървене. Продължете лечението с EVRA и, ако кървенето продължи повече от първите три цикъла, веднага се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако не получите менструация през седмицата без пластир (седмица 4), въпреки това трябва да използвате нов пластир в обичайния ден за смяна. Ако сте прилагали EVRA правилно и нямате менструация, това не означава, че сте бременна. Ако обаче пропуснете два цикъла, консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевта, защото може да сте бременна.

Когато спрете употребата на EVRA, може да получите нередовно, слабо кървене или въобще да не получите кървене, особено през първите три месеца и особено ако менструацията ви не е била редовна преди да започнете да употребявате хормони.

Употреба на EVRA с храна и напитки:

Не се очаква храната или напитките да повлияят резорбцията на хормоните от EVRA.

Бременност

Не използвайте EVRA, ако сте бременна или мислите, че сте бременна (виж **"КАК ДА СЕ ПРИЛАГА EVRA"** за информация относно използването на EVRA след бременност.

Не се съобщава за повишаване честотата на вродените дефекти при новородени, когато настъпи бременност малко след като сте спрели употребата на контрацептивните пластири. Може да има известно забавяне в забременяването след като спрете употребата на EVRA, особено ако сте имали нередовни менструални цикли преди това. Менструациите, които получавате по време на седмицата "без пластир", не са истински менструации. Важно е да получите истинска менструация преди да забременеете, за да може лекарят да разбере кога трябва да се роди бебето. Така че, ако спрете употребата на EVRA, за да се опитате да забременеете, използвайте друг метод на контрацепция, докато не получите истинска менструация.

Кърмене

Не трябва да употребявате EVRA, докато не спрете напълно кърменето.

Шофиране или работа с машини

Можете да шофирате или работите с машини, докато носите EVRA.

Приемане на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевта, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, даже и ако те не са предписани от лекар.

Лекарствата, изброени по-долу, може да попречат на комбинираните хормонални контрацептиви да действат правилно и, ако това се случи, вие може да забременеете.

- някои лекарства против HIV и други вирусни инфекции (ритонавир)
- някои антибиотици (ампицилин, рифампицин, гризеофулвин)
- вещество, повишаващо настроението, наречено модафинил
- някои антиепилептични лекарства като топирамат, барбитурати, фенилбутазон, фенитоин натрий, карбамазепин, примидон, хидантоини, окскарбамазепин и фелбамат.



Билкови препарати с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) също намаляват ефекта на оралните контрацептиви и има съобщения за забременяване, когато комбинирани хормонални контрацептиви са използвани заедно с някакви форми на жълт кантарион. Съобщава се, че този ефект на жълтия кантарион може да продължи до 2 седмици след прекратяване на лечението.

Ако вземате някои от горните лекарства, трябва да помислите за употреба на друг надежден метод за предпазване от забременяване (като презервативи, диафрагма или пяна). Влиянието на някои от тези лекарства може да продължи до 28 дни след като сте спрели употребата им.

Лабораторни изследвания:

Ако ви се прави изследване на кръвта или урината, кажете на медицинския специалист, че вземате EVRA, тъй като това може да повлияе резултатите от някои изследвания.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА EVRA

Винаги прилагайте EVRA точно както е описано в тази листовка, иначе може да увеличите риска от забременяване. Трябва да имате на разположение нехормонални контрацептиви (като презервативи, пяна или гъба) като резерва в случай на грешки при употреба на пластира. Трябва да попитате лекуващия си лекар или фармацевта, ако не сте сигурна.

Доза: Прилагайте един пластир за точно седем дни всяка седмица в продължение на три последователни седмици, последвани от една седмица (точно седем дни) без да слагате пластир.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

1. Сменете EVRA в един и същи ден всяка седмица, тъй като той е предназначен да действа повече от 7 дни.
2. Ни кога не оставяйте пластира за повече от 7 дни подред.
3. Но сете само по един пластир.
4. И избягвайте да поставяте пластира върху зачервена, раздразнена или порязана кожа.
5. Пластирът трябва да прилепне здраво към кожата, за да действа добре. Пластирът трябва да се притисне силно, докато краищата му се залепят добре. Не нанасяйте кремове, масла, лосиони, пудра или грим върху кожата, където ще поставите пластира или в близост до пластир, който носите. Това може да разхлаби пластира.
6. Не слагайте новия пластир върху същия кожен участък, от който сте махнали току-що другия пластир. Ако го направите, вероятността да получите дразнене е по-голяма.
7. Вс еки ден проверявайте дали пластирът не е паднал.
8. Не спирайте да използвате пластирите, дори и ако не правите секс много често.

Ако това е първият път, в който използвате контрацептивните пластири, почакайте до деня на менструацията. Сложете първия си пластир през първите 24 часа от менструацията. Ако пластирът се сложи след ден 1 на менструацията ви, трябва да използвате нехормонален контрацептив до ден 7, когато ще смените пластира. *Денят, в който сложите първия пластир, ще бъде Ден 1. Вашият ден за смяна на пластира ще бъде в този ден всяка седмица.*

Изберете място върху тялото си, където да сложите пластира. Винаги прилагайте пластира върху чиста, суха кожа без косми на хълбока, корема, горната външна част на ръката или



горната част на гърба, на място, където той няма да се трие от тясно облекло. *Никога не слагайте пластира върху гърдите си.*

С пръсти отворете пликчето, като го разкъсате по края (не използвайте ножици). Хванете здраво ъгъла на пластира и леко го извадете от пликчето. *Понякога пластирите може да залепнат върху вътрешната повърхност на пликчето – внимавайте като изваждате пластира случайно да не махнете прозрачната подложка.* След това, както е показано, махнете половината от прозрачната защитна подложка. Избягвайте да докосвате лепливата повърхност.

Поставете пластира върху кожата си и след това махнете другата половина от подложката. Притиснете силно пластира с дланта на ръката си за 10 секунди, като се уверите, че краищата прилепват добре. Носете пластира 7 дни (една седмица). В първия ден за смяна, ден 8, махнете използвания пластир. Веднага сложете нов пластир.

Поставете нов пластир в седмица 2 (ден 8) и пак в седмица 3 (ден 15) в продължение на общо три седмици. *За да се избегне дразнене, не слагайте новия пластир точно на мястото на последния пластир върху кожата.*

Не носете пластир през седмица 4 (от ден 22 до ден 28). *През това време трябва да получите менструация.* През тази седмица сте защитена от забременяване, само ако сложите следващия пластир на време.

Започнете следващия цикъл от четири седмици като залепите нов пластир в обичайния ден за смяна, денят след ден 28 – *независимо кога е започнала или свършила менструацията ви.*

Ако искате да промените деня за смяна на пластира с друг ден, говорете с лекуващия си лекар.

Изхвърляне на употребените и неупотребени пластири

Изхвърлете внимателно използваните пластири. След употребата му пластирът все още съдържа значителни количества от лекарствените вещества. Остатъчните хормонално активни съставки на пластира може да имат вреден ефект, ако попаднат във водна среда. Поради това, за да изхвърлите използвания пластир, отстранете етикета за изхвърляне на външната страна на пликчето. Сложете използвания пластир в отвора, така че лепливата повърхност да покрие зашрихованата част на пликчето. С помощта на етикета за изхвърляне запечатайте пластира в пликчето и след това изхвърлете на място, недостъпно за деца. Всички използвани или неизползвани пластири трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания или да се върнат в аптеката. За да помогнете за защитата на околната среда, не отмивайте използваните пластири с вода в тоалетната и не ги слагайте в течна система за изхвърляне на отпадъците.

Душ, вана и физически упражнения: Обичайните дейности като къпане, душ, сауна и физически упражнения не би трябвало да повлияят на действието на пластира. Пластирът е разработен така, че да остане на място по време на всички тези дейности. Въпреки това препоръчва се да проверявате дали пластирът не е паднал след участието ви в такива дейности.

Ако ви е трудно да запомните кога да смените EVRA пластир:

Говорете с лекуващия си лекар или клиниката как да улесните смяната на пластира или относно използването на друг метод на контрацепция.



Ако пластирът ви се разхлаби, краищата му се повдигнат или се отлепи:

- **за по-малко от един ден (до 24 часа)** опитайте да го поставите отново или сложете веднага нов пластир. Не е необходима допълнителна контрацепция. *Денят за смяна трябва да остане същият.* Не се опитвайте да поставите пластира отново, ако той вече не е леплив, краищата му са се залепили един към друг или е прилепнал към друга повърхност, ако друг материал е залепнал за него или ако вече се е разхлабвал или падал преди това. Не трябва да се използват ленти или превръзки, за да задържат пластира на място. Ако не можете да залепите отново пластира, поставете веднага нов пластир.
- **за повече от един ден (24 часа и повече) или ако не сте сигурна колко дълго, МОЖЕ ДА ЗАБРЕМЕНЕЕТЕ.** Започнете веднага нов четири седмичен цикъл, като сложите нов пластир. Сега имате нов ден 1 и нов ден за смяна. Трябва да използвате нехормонална контрацепция през първата седмица от новия цикъл.

Ако забравите да смените трансдермалния пластир:

- **В началото на всеки цикъл (седмица 1 / ден 1)**
Ако забравите да сложите пластир, **МОЖЕ ДА СТЕ ПОДЛОЖЕНА НА ОСОБЕНО ВИСОК РИСК ОТ ЗАБРЕМЕНЯВАНЕ.** Трябва да използвате нехормонална контрацепция за една седмица. Сложете първия пластир от новия цикъл веднага след като се сетите. Сега имате нов ден за смяна и нов ден 1.
- **В средата на цикъла на пластира (седмица 2 или 3)**
Ако забравите да смените пластира за един или два дни (до 48 часа), сложете нов пластир веднага след като се сетите. Сложете следващия пластир в обичайния ден за смяна. Няма нужда от допълнителна контрацепция.

Ако забравите да смените пластира за повече от 2 дни (48 часа и повече), **МОЖЕ ДА ЗАБРЕМЕНЕЕТЕ.** Започнете нов четири седмичен цикъл веднага след като се сетите, като сложите нов пластир. Сега имате нов ден за смяна и нов ден 1. Трябва да използвате допълнителна контрацепция през първата седмица от новия цикъл.

- **В края на цикъла на пластира (седмица 4)**
Ако забравите да махнете пластира, махнете го веднага след като се сетите. Започнете следващия цикъл в обичайния ви ден за смяна, денят след ден 28. Не е необходима допълнителна контрацепция.

Ако залепите твърде много EVRA пластири:

Махнете пластирите и веднага се свържете с лекуващия си лекар, ако сте залепили повече пластири, отколкото са ви предписани. Използването на твърде много пластири може да предизвика гадене и повръщане и кървене от влагалището.

Ако трябва да поставите пластира на ново място в средата на седмицата:

Ако пластирът, който носите, стане неудобен или предизвиква дразнене, можете да го махнете и да го заместите с нов пластир на различно място. Носете обаче само един пластир.

Ако преминете от орален контрацептив към EVRA:

Ако преминавате от орално противозачатъчно хапче към контрацептивен пластир, изчакайте получаването на менструация. Сложете първия пластир през първите 24 часа от менструацията. Ако пластирът се сложи след ден 1 на менструацията, трябва да



използвате нехормонална контрацепция до ден 7, когато смените пластира си. Ако не получите менструация до 5 дни от вземането на последното контрацептивно хапче, консултирайте се с лекуващия лекар или клиниката, преди да започнете употребата на EVRA.

Смяна на мини-хапчето:

Можете да започнете EVRA всеки ден след като сте вземали мини-хапче. В първия ден след споласване на мини-хапчето сложете пластира. Трябва да използвате нехормонална контрацепция до ден 7, когато ще смените пластира си.

Употреба след раждане:

Ако не кърмите, не започвайте употребата на EVRA преди да са изминали 4 седмици от раждането. Ако започнете след 28 дни, трябва да използвате и нехормонална контрацепция през първата седмица след започване на EVRA. Попитайте лекуващия си лекар или фармацевта относно възможните проблеми при употреба на EVRA скоро след раждането.

Употреба след спонтанен или предизвикан аборт:

Можете да използвате EVRA веднага след спонтанен или предизвикан аборт до първите 20 седмици от бременността. Няма нужда от допълнителен метод на контрацепция през първата седмица след началото на EVRA.

Ако абортът се направи след 20-та седмица от бременността, може да започнете EVRA или 21 ден след аборта или в първия ден от следващата менструация, в зависимост от това кое настъпи по-рано. Трябва да използвате нехормонална контрацепция през първата седмица след началото на EVRA.

ДРУГА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА EVRA

Много жени получават зацапване или слабо кървене, чувствителност на гърдите или гадене през първите 3 цикъла (виж НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ). Проблемът обикновено отзвучава, но ако не премине, консултирайте се с лекуващия си лекар или клиниката. Грешки в употребата на пластирите може също да предизвикат зацапване или слабо кървене.

За разлика от оралните контрацептиви, количеството на лекарственото вещество, което получавате от EVRA пластир, не трябва да се повлиява от повръщане или диария, така че нямате нужда от допълнителна защита, ако имате разстроен стомах.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, EVRA може да има нежелани реакции.

Ако забележите някакви нежелани ефекти, съобщете на лекуващия си лекар. Ако мислите, че имате сериозни нежелани ефекти по време на употребата на EVRA, махнете пластира и веднага говорете с лекуващия си лекар или фармацевта. Междувременно използвайте друг метод на контрацепция.

Сериозните нежелани ефекти, свързани с употребата на комбинирани хормонални контрацептиви са описани в разделите "Тромбоза (кръвен съсирек) и комбинирани хормонални контрацептиви" и "Тумори и комбинирани хормонални контрацептиви" по-горе. Моля, прочетете тези раздели за допълнителна информация.



Най-често съобщаваните нежелани ефекти по време на клиничните изпитвания с EVRA са били симптоми от страна на гърдите, главоболие, реакции на мястото на приложение и гадене.

Други ефекти са съобщавани от пациентките, използващи EVRA, но не е известно дали EVRA е предизвикала тези ефекти.

Най-често съобщаваните ефекти са травма, мигрена, болка/подуване на корема, повръщане, гастроентерит, промени във вагиналните натривки, депресия, обилни менструации, инфекция на синусите, грипозни симптоми, болки в мускулите/ставите, алергични симптоми, замайване, храносмилателни нарушения, симптоми от страна на зъбите, увеличение на теллото, резки промени в настроението, болезнени менструации, вулво-вагинална инфекция, нередовно кървене от влагалището, дихателни симптоми, сърбеж/обрив, акне и инфекция на пикочните пътища.

По-рядко съобщаваните събития са намалена или необичайна сетивност, кожна инфекция, зачервяване на кожата на лицето, оток, болка в гръдния кош/сърцебиене, загуба на съзнание, повишено артериално налягане, мускулни спазми, нарушена координация/треперене, хемороиди, повишени липиди в серума, мускулна слабост, намалено/увеличено либидо, тревожност, промени в апетита, промени в съня, болезнено полово сношение, анемия, отделяне на секрет от гърдите, промени на цвета на кожата, изпотвяване, мехурчест обрив, косопад, суха кожа, разширени вени, очни нарушения и промени в зрението.

Редките събития включват нарушено движение, жлъчнокаменна болест, нарушение на кръвосъсирването, включително образуване на кръвни съсиреци в белите дробове, непоносимост към алкохол, промяна на гласа, сухота в устата, засилено слюноотделяне, нарушени чернодробни функции, намаление на теллото, кръвонасядания, параноя, атрофия на гърдите и студена лепкава кожа.

Ако забележите някакви нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА EVRA

Съхранявайте лекарството на място, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след датата на изтичане на годността, отпечатана върху етикета.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местните представители на притежателя на разрешението за употреба.

