B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EVRA 203 microgrammi/24 ore + 33,9 microgrammi/24 ore cerotto transdermico norelgestromin/etinilestradiolo

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è EVRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EVRA
3. Come usare EVRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EVRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EVRA e a cosa serve

EVRA contiene due tipi di ormoni sessuali, un progestinico chiamato norelgestromina e un estrogeno chiamato etinilestradiolo.

Dato che contiene due ormoni, EVRA è definito "contraccettivo ormonale combinato".

È usato per prevenire la gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di usare EVRA

Note generali

Prima di iniziare a usare EVRA deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Non usi EVRA
Non usi EVRA se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- Se ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), ai polmoni (embolo del polmone, EP) o in altri organi;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se è allergica al norelgestromin, all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le è stato riferito che potrebbe avere un cancro della mammella o all'utero, alla cervice o alla vagina;
- se ha avuto tumori al fegato o una patologia al fegato perché il fegato non funziona correttamente;
- se ha sanguinamenti alla vagina inspiegabili
- se ha l'epatite C e sta utilizzando farmaci contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, o glecaprevir/pibrentasvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali ed EVRA").

Non usi questo medicinale se si ritrova in una delle situazioni sopra elencate. Se non è sicura si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usarequesto medicinale.

Quando fare particolarmente attenzione con EVRA

Quando deve rivolgersi a un medico?
<u>Si rivolga urgentemente a un medico</u>
- se osserva segni possibili di un coagulo di sangue che possono indicare che soffre di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo di sangue (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo di sangue".

Avvertente e precauzioni
Prima di usare questo medicinale dovrà recarsi dal medico per una visita.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando EVRA deve informare il medico.

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica intestinale);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome uremica emolitica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia a cellule falciformi (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o una storia familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue");

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli di sangue è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere EVRA;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore di viso, lingua e/o della gola e/o difficoltà ad inghiottire o orticaria con potenziale difficoltà di respirazione, contatti immediatamente il medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.

COAGULI DI SANGUE

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come EVRA causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo di sangue rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolismo arterioso" o TEA).

La guarigione dai coaguli di sangue non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo di sangue dannoso associato a EVRA è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o al piede, specialmente se accompagnato da: - dolore o dolorabilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando - maggiore sensazione di calore alla gamba colpita - variazione del colore della pelle della gamba, ad es., pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• respiro corto o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • grave confusione mentale o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es., un "comune raffreddore").	Embolia polmonare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della visione o • annebbiamento della vista senza dolore che può progredire fino alla perdita della visione.	Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o respiro affannoso; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvviso mal di testa, grave o prolungato, senza causa nota; • perdita di coscienza o svenimento con o senza crisi convulsive. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida ad una estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali in associazione è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si manifestano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo di sangue si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si localizza nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente un coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di EVRA, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con EVRA è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono in gravidanza, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente etonorgestrel o norelgestromina, come EVRA, circa 6-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere "Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno"di seguito).

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano EVRA	Circa 6-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con EVRA è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di EVRA alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di EVRA, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di EVRA.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando EVRA, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?
Come i coaguli di sangue in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un'arteria
È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di EVRA è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- se **fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale in associazione come EVRA è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (disturbo valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Informi il medico se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando EVRA, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso.

Disordini psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui EVRA, hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e, a volte, può portare a idee suicide. Se si manifestano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

In aggiunta, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere, prima di usare EVRA se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni, oppure se si sviluppa o si manifesta un peggioramento di queste:
- se pensa di essere in stato di gravidanza
- se ha mal di testa che peggiorano o si manifestano più spesso
- se pesa 90 kg o più
- se ha pressione sanguigna alta o pressione sanguigna che si tende ad aumentare
- se ha una malattia della colecisti inclusi i calcoli biliari od infiammazione della colecisti
- se ha una malattia del sangue chiamata "porfiria"
- se ha una malattia del sistema nervoso che provoca movimenti improvvisi del corpo chiamata "corea di Sydenham"
- se ha avuto durante la gravidanza un'eruzione cutanea con vescicole (chiamato "herpes gestationis")
- se ha perdita dell'udito
- se ha il diabete
- se ha la depressione

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha epilessia o ogni altra condizione che può causare crisi (convulsioni)
- se ha problemi al fegato che includono ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (itterizia)
- se ha o ha avuto "macchie gravidiche". Si tratta di chiazze o macchie di colore giallo-bruno, specialmente sul viso (chiamate "cloasma"). Tali macchie potrebbero non scomparire completamente dopo l'interruzione di EVRA. Protegga la pelle dalla luce solare o dalle radiazioni ultraviolette. Ciò può aiutare a prevenire la comparsa di queste macchie o prevenire un loro peggioramento
- se ha problemi ai reni.

Se non è sicura se una delle condizioni sopra elencate si possa riferire a lei, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EVRA.

Malattie trasmesse sessualmente
Questo medicinale non la proteggerà dall'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altra malattia trasmessa sessualmente. Queste includono clamidia, herpes genitale, verruche genitali, gonorrea, epatite B, sifilide. Usi sempre i preservativi per proteggersi da tali malattie.

Esami clinici
Se deve fare un esame del sangue o delle urine, dica al medico o alla persona che ritira il campione biologico da esaminare, che sta utilizzando EVRA, in quanto i contraccettivi ormonali possono influenzare alcuni risultati delle analisi.

Bambini e adolescenti
EVRA non è stato studiato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. EVRA non deve essere usato in bambine e adolescenti che non hanno ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Altri medicinali ed EVRA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi EVRA se ha l'epatite C e sta assumendo dei medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir, in quanto questo potrebbe causare, negli esami del sangue, un aumento dei valori relativi alla funzionalità epatica (aumento del livello dell'enzima ALT del fegato). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Potrà iniziare nuovamente ad utilizzare EVRA circa 2 settimane dopo il termine del trattamento. Vedere la sezione "Non usi EVRA".

Alcuni medicinali e rimedi a base di piante medicinali possono compromettere l'efficacia di EVRA. In questo caso lei potrebbe andare incontro ad una gravidanza o sperimentare sanguinamento inaspettato.

Questi includono medicinali usati per il trattamento di:
- alcuni medicinali antiretrovirali usati per il trattamento dell'HIV /AIDS e le infezioni da virus dell'epatite C (cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- medicinali usati per curare le infezioni (come rifampicina e griseofulvina)
- medicinali per il trattamento delle convulsioni (come barbiturici, topiramato, fenitoina, carbamazepina, primidone, ossicarbazepina e felbamato)
- bosentan (un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna elevata nelle arterie polmonari)
- l'erba di San Giovanni (iperico) (un rimedio a base di piante medicinali usato per la depressione).

Se lei assume uno di questi medicinali, deve usare anche un metodo contraccettivo supplementare (per esempio preservativo, diaframma o schiuma spermicida). L'effetto di interferenza di alcuni di questi

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinali può durare fino a 28 giorni dopo che lei ha smesso di prenderli. Chieda al medico o al farmacista informazioni su un altro metodo contraccettivo se usa EVRA in concomitanza a uno qualsiasi dei medicinali sopra riportati.

EVRA potrebbe diminuire l'effetto di alcuni medicinali come:

- medicinali contenenti ciclosporina
- lamotrigina, un medicinale usato per l'epilessia – ciò può aumentare il rischio di crisi (convulsioni)

Il medico può avere la necessità di aggiustare la dose degli altri medicinali. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza e allattamento
- Non usi questo medicinale se è in gravidanza o pensa di esserlo
- Smetta subito di usare questo medicinale in caso di gravidanza
- Non usi questo medicinale se sta allattando o prevede di allattare

Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei può guidare veicoli ed utilizzare macchinari mentre sta usandoquesto medicinale.

Rischi associati all'uso di contraccettivi ormonali combinati
Le seguenti informazioni si basano sulle informazioni riguardanti le pillole contraccettive combinate. Poiché il cerotto transdermico EVRA contiene ormoni simili a quelli usati nelle pillole contraccettive combinate, è probabile che abbia anche gli stessi rischi. Tutte le pillole contraccettive combinate presentano dei rischi che possono causare disabilità o morte.

Non è stato provato che un cerotto transdermico come EVRA sia più sicuro rispetto ad una pillola contraccettiva ormonale combinata assunta per bocca.

Contraccettivi ormonali combinati e cancro

Cancro della cervice
Il cancro della cervice si verifica con più frequenza nelle donne che assumono i contraccettivi ormonali combinati. Comunque, ciò può essere dovuto ad altre cause, fra cui le malattie trasmesse sessualmente.

Cancro al seno
È stato osservato che donne che usano i contraccettivi ormonali combinati sviluppano cancro al seno con una frequenza superiore rispetto a quelle che non ne usano. Comunque, è possibile che il contraccettivo ormonale combinato non sia la causa di ciò. Potrebbe darsi che le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati si facciano visitare più spesso dal medico. Questo potrebbe far sì che ci siano più possibilità di diagnosticare un cancro al seno. L'aumento del rischio di cancro al seno si riduce gradualmente una volta cessato l'uso dei contraccettivi ormonali combinati. Dopo dieci anni, le possibilità di comparsa di cancro al seno sono uguali a quelle delle donne che non hanno mai usato contraccettivi ormonali combinati.

Cancro al fegato
Raramente sono stati riportati casi non-cancerosi e, ancora più raramente, casi cancerosi di tumori del fegato in donne che usavano i contraccettivi ormonali combinati. Questo tipo di tumore può causare emorragia interna, con forti dolori addominali. Se ciò accade, contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare EVRA

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

- Se non lo fa potrebbe correre un rischio maggiore di avere una gravidanza.
- Se non è sicura consulti il medico o il farmacista.
- Tenga altri contraccettivi non ormonali (ad esempio preservativo, schiuma o spugna spermicida) come metodi di riserva, in caso di errori durante l'uso del cerotto.

Quanti cerotti utilizzare
- settimane 1, 2 e 3: applichi un solo cerotto e lo tenga esattamente per sette giorni.
- settimana 4: non utilizzi il cerotto in questa settimana.

Se non ha usato un contraccettivo ormonale durante il ciclo precedente
- Può iniziare questo medicinale il primo giorno del prossimo ciclo.
- Se dall'inizio del ciclo sono trascorsi uno o più giorni, si rivolga al medico circa l'utilizzo temporaneo di un contraccettivo non ormonale.

Se passa dalla pillola contraccettiva orale ad EVRA
Se sta passando da una pillola contraccettiva orale ad EVRA:
- aspetti le mestruazioni
- applichi il primo cerotto durante le prime 24 ore delle mestruazioni.

Se il cerotto viene applicato dopo il Giorno 1 delle mestruazioni:

- usi anche un contraccettivo non ormonale fino al Giorno 8, ossia quando cambierà il cerotto.

Se le mestruazioni non dovessero comparire entro 5 giorni dall'assunzione dell'ultima pillola contraccettiva, ne parli con il medico prima di iniziare ad usare questo medicinale.

Se passa dalla pillola a base di solo progestinico, da un impianto o da un metodo iniettabile ad EVRA
- Può iniziare questo medicinale in qualsiasi giorno dopo l'interruzione della pillola a base di solo progestinico o il giorno di rimozione dell'impianto o nel giorno prefissato per l'iniezione successiva
- Il primo giorno dopo aver smesso di usare la pillola a base di solo progestinico, o dopo aver rimosso l'impianto o il giorno prefissato per l'iniezione successiva, applichi il cerotto
- Usi anche un contraccettivo non ormonale fino al Giorno 8, ossia quando cambierà il cerotto.

Dopo un aborto spontaneo o un aborto indotto *prima* di 20 settimane di gravidanza
- Si rivolga al medico.
- Può iniziare subito questo medicinale.

Se sono trascorsi uno o più giorni dall'aborto spontaneo o dall'aborto indotto quando inizia questo medicinale, si rivolga al medico circa l'utilizzo temporaneo di un contraccettivo non ormonale.

Dopo un aborto spontaneo o un aborto indotto *dopo* 20 settimane di gravidanza
- Si rivolga al medico.
- Può decidere di iniziare questo medicinale al Giorno 21 dopo l'aborto indotto o l'aborto spontaneo, o il primo giorno del ciclo mestruale, secondo ciò che accade prima.

Dopo il parto
- Si rivolga al medico.
- Se ha avuto un bambino e non sta allattando, non deve usare questo medicinale prima di quattro settimane dopo il parto.

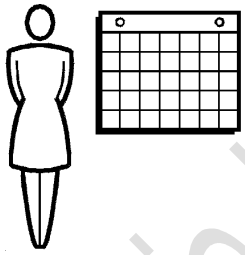
Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se inizia più di quattro settimane dopo il parto, usi un altro contraccettivo non ormonale in aggiunta a questo medicinale per i primi 7 giorni.
- Se ha avuto rapporti sessuali dopo il parto, attenda il primo ciclo mestruale o consulti il medico per assicurarsi di non essere incinta prima di iniziare questo medicinale.

Se sta allattando
- Si rivolga al medico.
- Non usi questo medicinale durante l'allattamento o se ha intenzione di allattare al seno (vedere paragrafo 2 gravidanza e allattamento).

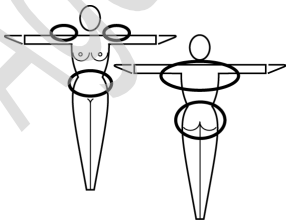
Importanti informazioni da considerare durante l'uso del cerotto
- Cambi EVRA lo stesso giorno di ciascuna settimana. Il cerotto è formulato per agire nell'arco dei 7 giorni.
- Non lasci mai passare più di 7 giorni consecutivi senza usare il cerotto.
- Usi un solo cerotto alla volta.
- Non tagli o manometta il cerotto in alcun modo.
- Eviti di applicare il cerotto su pelle arrossata, irritata o che presenta tagli.
- Il cerotto deve aderire completamente alla pelle per poter agire in modo corretto.
- Prema con fermezza il cerotto fino a quando i suoi bordi non aderiscono bene.
- Non usi creme, oli, lozioni, talco o trucco sulla pelle dove sta applicando il cerotto, oppure in prossimità del cerotto che ha applicato. Questo, infatti, potrebbe portare al distacco del cerotto.
- Non applichi un nuovo cerotto sulla stessa identica area di pelle del cerotto che ha appena tolto. In caso contrario, vi saranno maggiori possibilità di irritazione.
- Controlli ogni giorno per assicurarsi che il cerotto non si sia staccato.
- Non smetta di usare i cerotti, anche se ha rapporti sessuali solo di rado.

COME USARE IL CEROTTO



Se usa per la prima volta EVRA, aspetti il giorno in cui ha le mestruazioni.

- Applichi il primo cerotto durante le prime 24 ore delle mestruazioni
- Se il cerotto viene applicato dopo il Giorno 1 delle mestruazioni, lei dovrà usare un metodo contraccettivo di tipo non ormonale fino al Giorno 8, quando cambierà il cerotto.
- **Il giorno in cui applica il primo cerotto sarà il Giorno 1. Il 'Giorno di Sostituzione del Cerotto' sarà quindi questo stesso giorno, tutte le settimane.**

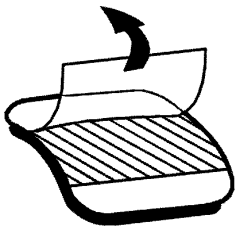


Scelga un punto del corpo su cui applicare il cerotto.

- Applichi sempre il cerotto sulla pelle pulita, asciutta e senza peli
- Applichi il cerotto su natiche, addome, sull'esterno della parte alta del braccio oppure sulla parte alta della schiena, in un punto in cui non verrà sfregato da indumenti stretti.
- **Non applichi mai il cerotto sul seno.**

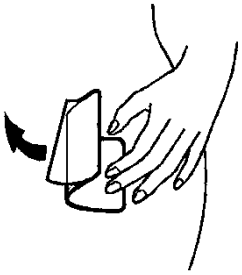
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



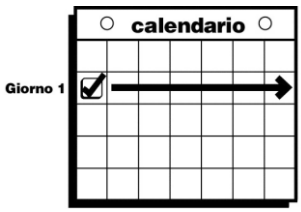
Usando le dita, apra la bustina in carta di alluminio.

- La apra strappandola lungo il bordo (non usi le forbici)
- Ora prenda saldamente un angolo del cerotto e lo tolga delicatamente dalla bustina
- Noti la presenza di una pellicola protettiva trasparente sul cerotto
- **Talvolta i cerotti possono aderire all'interno della bustina: faccia attenzione a non staccare accidentalmente la pellicola trasparente mentre sfila il cerotto**
- Ora, come indicato nella figura, stacchi metà della pellicola protettiva trasparente.
- Eviti di toccare la superficie adesiva.



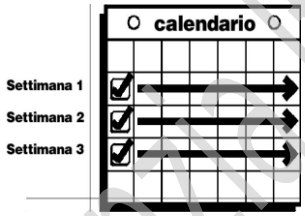
Metta il cerotto sulla pelle.

- Solo dopo, stacchi l'altra metà della pellicola protettiva
- Prema forte sul cerotto col palmo della mano, per 10 secondi
- Si assicuri che i bordi aderiscano bene.

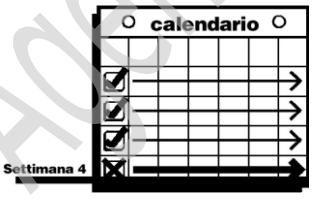


Indossi il cerotto per 7 giorni (una settimana).

- Il 'Giorno di Sostituzione del Cerotto', ossia il Giorno 8, tolga il cerotto usato
- Applichi immediatamente un nuovo cerotto.

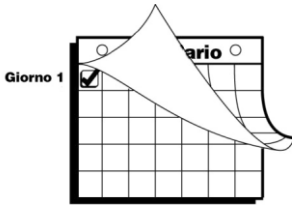


- Il Giorno 15 (Settimana 3) tolga il cerotto usato
- Applichi un cerotto nuovo.
- In tutto sono tre le settimane in cui si indossano i cerotti.
- **Per evitare irritazioni, non applichi il nuovo cerotto esattamente sullo stesso punto del cerotto precedente.**



Non usi alcun cerotto la Settimana 4 (dal Giorno 22 al Giorno 28).

- **Lei dovrebbe avere le mestruazioni in questo periodo di tempo**
- Durante questa settimana sarà protetta dalla gravidanza, ma solo se inizia ad usare in tempo il cerotto successivo.



Per iniziare il ciclo successivo di quattro settimane

- Applichi un nuovo cerotto il normale 'Giorno di Sostituzione del Cerotto', ossia il giorno seguente al Giorno 28
- **Non è importante il giorno in cui iniziano o terminano le mestruazioni.**

Se vuole cambiare il "Giorno di Sostituzione del Cerotto" con un altro giorno della settimana, ne parli col medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

E' necessario che completi il ciclo in corso e che rimuova il terzo cerotto nel giorno corretto. Durante la Settimana 4 può scegliere un nuovo 'Giorno di Sostituzione del Cerotto' e applicare il primo cerotto quel giorno. Non deve stare più di 7 giorni consecutivi senza indossare il cerotto.

Se desidera ritardare le mestruazioni, applichi un cerotto anche all'inizio della Settimana 4 (Giorno 22). Potrà avere spotting o un sanguinamento intermestruale. Non indossi più di 6 cerotti consecutivi (quindi per non più di 6 settimane). Se ha indossato 6 cerotti consecutivi (quindi per 6 settimane consecutive), non applichi il cerotto della Settimana 7. Dopo 7 giorni senza cerotto, applichi un nuovo cerotto e ricominci il ciclo considerando quello come il Giorno 1. Consulti il medico prima di decider di ritardare le mestruazioni.

Attività quotidiane durante l'uso del cerotto
- **Le normali attività, come fare il bagno, la doccia, la sauna o fare esercizio fisico, non dovrebbero avere effetti sull'efficacia del cerotto**
- **Il cerotto è formulato per rimanere in posizione durante questi tipi di attività**
- **Tuttavia, si consiglia di controllare che il cerotto non si sia staccato dopo aver preso parte a queste attività**

Se deve applicare il cerotto in una nuova posizione in un giorno diverso dal suo "Giorno di Sostituzione del Cerotto"

Se il cerotto che sta usando diventa scomodo o causa irritazione:
- **può staccarlo e sostituirlo con un nuovo cerotto applicato in un punto diverso, fino al prossimo "Giorno di Sostituzione del Cerotto"**
- **lei deve usare un solo cerotto alla volta.**

Se trova difficile ricordarsi di cambiare il cerotto EVRA
- **Parli con il medico, il farmacista o con l'operatore sanitario di come si possa rendere più facile la sostituzione dei cerotti, oppure della possibilità di usare un altro metodo contraccettivo.**

Se il cerotto si sta staccando oppure si è staccato

Da meno di un giorno (fino a 24 ore):
- cerchi subito di riapplicarlo o di applicare immediatamente un nuovo cerotto.
- non occorre alcun metodo contraccettivo supplementare.
- **il 'Giorno di Sostituzione del Cerotto' deve rimanere lo stesso.**
- non cerchi di riapplicare un cerotto se:
  - non aderisce più
  - si è attaccato a se stesso o ad un'altra superficie
  - ad esso hanno aderito altri materiali
  - è la seconda volta che si allenta o stacca.
- Non usi nastri adesivi o fasciature per tenere in posizione il cerotto.
- Se non è possibile riapplicarlo, applicare immediatamente un cerotto nuovo.

Da più di un giorno (24 ore o più) **oppure se non è sicura da quanto tempo:**
- **inizi immediatamente un nuovo ciclo di quattro settimane** applicando un nuovo cerotto.
- ora avrà un nuovo Giorno 1 e un nuovo 'Giorno di Sostituzione del Cerotto'.
- per la prima settimana del nuovo ciclo dovrà usare anche un metodo di contraccezione non ormonale.

Potrebbe verificarsi una gravidanza se non segue queste istruzioni.

Se dimentica di sostituire il cerotto transdermico

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

All'inizio di un qualunque ciclo di applicazione del cerotto (Settimana 1 (Giorno 1)):

Se dimentica di applicare il cerotto, **potrebbe correre un rischio particolarmente alto di rimanere incinta.**

- Dovrà quindi usare in aggiunta un metodo contraccettivo non ormonale per una settimana.
- Applichi il primo cerotto del nuovo ciclo non appena si ricorda.
- Ora avrà un nuovo 'Giorno di Sostituzione del Cerotto' e un nuovo Giorno 1.

Nel mezzo del ciclo di applicazione del cerotto (Settimana 2 o Settimana 3):

Se dimentica di sostituire il cerotto per **uno o due giorni** (fino a 48 ore):

- applichi un nuovo cerotto non appena si ricorda.
- applichi il successivo cerotto nel normale 'Giorno di Sostituzione del Cerotto'.

Non occorre ulteriore contraccezione.

Per oltre due giorni (48 ore o più):

- se dimentica di sostituire il cerotto per **oltre 2 giorni**, **lei potrebbe rimanere incinta.**
- inizi un nuovo ciclo di quattro settimane non appena si ricorda, applicando un nuovo cerotto.
- ora avrà un diverso 'Giorno di Sostituzione del Cerotto' ed un nuovo Giorno 1.
- dovrà inoltre usare un metodo contraccettivo supplementare per la prima settimana del nuovo ciclo.

Al termine del ciclo di applicazione del cerotto (Settimana 4):

Se dimentica di staccare il cerotto:

- tolga il cerotto non appena si ricorda.
- inizi il ciclo seguente il normale 'Giorno di Sostituzione del Cerotto', ossia il giorno dopo il Giorno 28.

Non occorre ulteriore contraccezione.

Se non ha sanguinamento o ha sanguinamento irregolare con EVRA

Questo medicinale può causare sanguinamenti vaginali inattesi o spotting durante le settimane in cui indossa il cerotto.

- Ciò termina di solito dopo i primi cicli.
- Errori nell'uso dei cerotti possono causare spotting o leggeri sanguinamenti.
- Continui ad usare questo medicinale e se il sanguinamento dura di più dei primi tre cicli, si rivolga al medico o al farmacista.

Se le mestruazioni non compaiono durante la settimana in cui non indossa EVRA (Settimana 4), deve continuare ad applicare un nuovo cerotto il solito "Giorno di Sostituzione del Cerotto".

- Se sta usando questo medicinale correttamente e le mestruazioni sono assenti, questo non significa necessariamente che lei è incinta.
- Tuttavia, se le mestruazioni non si presentano per due cicli consecutivi, si rivolga al medico o al farmacista perché lei potrebbe essere incinta.

Se usa più EVRA di quanto deve (più di un cerotto EVRA alla volta)

Stacchi i cerotti e contatti immediatamente il medico.

L'uso di troppi cerotti potrebbe causare:

- malessere (nausea, vomito)
- sanguinamento vaginale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con EVRA
Potrebbe avere un ciclo mestruale irregolare, leggero o non averne. Ciò generalmente succede durante i primi 3 mesi, specialmente se le sue mestruazioni non erano regolari prima che iniziasse ad usarequesto medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questomedicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave epersistente, o se nota un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a EVRA, informi il medico.
Contatti immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a inghiottire o possibile orticaria, con respirazione difficoltosa (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene [tromboembolia venosa (TEV)] o coaguli di sangue nelle arterie [tromboembolia arteriosa (TEA)] è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare EVRA".

Effetti indesiderati molto comuni (si manifestano in più di 1 donna su 10):
- Mal di testa
- Nausea
- Dolorabilità mammaria.

Effetti indesiderati comuni (si manifestano in meno di 1 donna su 10):
- Infezione vaginali da lievito, a volte chiamate candidosi
- Disturbi dell'umore, come depressione, alterazioni dell'umore, sbalzi d'umore, ansia, pianto
- Capogiri
- Emicrania
- Dolore di stomaco o stomaco gonfio
- Vomito o diarrea
- Acne, eruzione cutanea, prurito o irritazione della pelle
- Spasmi muscolari
- Problemi al seno come dolore, aumento del volume mammario o noduli alla mammella
- Cambiamenti delle caratteristiche del sanguinamento mestruale, crampi dell'utero, mestruazioni dolorose, secrezioni vaginali
- Reazioni in sede di applicazione, quali arrossamento, irritazione, sensazione di prurito o eruzione cutanea
- Sensazione di stanchezza o genericamente ammalata
- Aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (si manifestano in meno di 1 donna su 100):
- Reazione allergica, orticaria
- Gonfiore dovuto a ritenzione idrica
- Alti livelli di grassi nel sangue (come colesterolo o trigliceridi)
- Disturbo del sonno (insonnia)
- Calo della libido
- Eczema, arrossamento della pelle
- Produzione anomala di latte dal seno
- Sindrome premestruale

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Secchezza della vagina
- Altre reazioni in sede di applicazione del cerotto
- Gonfiore
- Pressione sanguigna alta o aumento della pressione sanguigna
- Aumento dell'appetito
- Perdita di capelli
- Sensibilità alla luce solare.

Effetti indesiderati rari (si manifestano in meno di 1 donna su 1.000):
- coaguli del sangue dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli di sangue nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

  La possibilità di sviluppare un coagulo di sangue può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno)
- Cancro della mammella, al collo dell'utero o al fegato
- Problemi dovuti al contatto del cerotto con la pelle, quali eruzione cutanea con vescicle o ulcere
- Tumori non-cancerosi (benigni) alla mammella o al fegato
- Fibromi uterini (utero)
- Collera o sensazione di frustrazione
- Aumento della libido
- Anomalia del gusto
- Problemi quando si indossano le lenti a contatto
- Forte e improvviso aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva)
- Infiammazione della cistifellea o del colon
- Alterazione delle cellule del collo dell'utero
- Macchie brunastre o chiazze sul viso
- Calcoli biliari o blocco del dotto biliare
- Ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi
- Livelli anormali di zucchero o insulina nel sangue
- Grave reazione allergica che può includere gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola e che può causare difficoltà a inghiottire o respirare
- Eruzione cutanea con noduli rossi dolenti a stinchi e gambe
- Pelle pruriginosa
- Pelle squamosa, sfaldata, pruriginosa e arrossata
- Lattazione soppressa
- Secrezioni vaginali
- Ritenzione di liquidi alle gambe
- Ritenzione dii liquidi
- Gonfiore a braccia, mani, gambe o ai piedi.

Se ha disturbi allo stomaco
- La quantità di ormoni rilasciata da EVRA non dovrebbe essere influenzata da vomito o diarrea
- Se ha disturbi allo stomaco, non ha bisogno di usare un ulteriore metodo contraccettivo.

Lei potrebbe avere perdite, un leggero sanguinamento, dolorabilità mammaria o potrebbe avvertire malessere durante i primi 3 cicli. Normalmente il problema scompare ma, se persiste, controlli con il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EVRA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per proteggere i cerotti dalla luce e dall'umidità.

Non refrigerare o congelare.

I cerotti usati contengono ancora ormoni attivi. Per proteggere l'ambiente, devono essere eliminati con cura. Per l'eliminazione del cerotto usato lei dovrebbe:
- sollevare l'etichetta da utilizzare per l'eliminazione posta sulla parte esterna della bustina.
- mettere il cerotto usato all'interno dell'etichetta per l'eliminazione, aperta in modo tale che la superficie adesiva copra l'area ombreggiata.
- chiudere l'etichetta sigillando al suo interno il cerotto usato ed eliminarlo fuori dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EVRA
I principi attivi sono norelgestromin ed etinilestradiolo. Ogni cerotto transdermico da 20 cm^2 contiene 6 mg di norelgestromin e 600 microgrammi di etinilestradiolo. I principi attivi vengono rilasciati per un periodo di 7 giorni ed ogni 24 ore vengono rilasciati una media di 203 microgrammi di norelgestromin e 34 microgrammi di etinilestradiolo.

Gli eccipienti sono: strato di rivestimento: strato esterno in polietilene pigmentato a bassa densità, strato interno in poliestere; strato intermedio: poliisobutilene/polibutene adesivo, crospovidone, tessuto di poliestere non-tessuto, lattato di laurile; terzo strato: film in polietilentereftalato (PET), rivestimento in polidimetilsilossano.

Descrizione dell'aspetto di EVRA e contenuto della confezione
EVRA è un sottile cerotto transdermico in plastica beige sul quale è stampato "EVRA". Il lato adesivo va fatto aderire alla pelle dopo aver rimosso la pellicola protettiva trasparente.

EVRA è disponibile nelle seguenti confezioni: scatole contenenti 3, 9 o 18 cerotti in bustine singole rinforzate, avvolte, in gruppi da tre, in un film plastico trasparente perforato.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore:
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Belgio

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue UE / SEE sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).