

Příbalová informace: Informace pro pacienta

EVRA 203 mikrogramů/24 hodin + 33,9 mikrogramů/24 hodin transdermální náplast norelgestrominum / ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC):

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je EVRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVRA používat
3. Jak se EVRA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EVRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je EVRA a k čemu se používá

EVRA obsahuje dva druhy hormonů, progesteron nazývaný norelgestromin a estrogen nazývaný ethinylestradiol.

Vzhledem k tomu, že obsahuje dva hormony, nazývá se EVRA „kombinovaná hormonální antikoncepce“.

Používá se k zabránění otěhotnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVRA používat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete používat přípravek EVRA, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Kdy byste neměla používat přípravek EVRA

Neměla byste používat přípravek EVRA, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě ve svých nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), ve Vašich plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidům;

- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- jestliže jste alergická na norelgestromin, ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeny v bodě 6);
- jestliže Vám bylo řečeno, že byste mohla mít rakovinu prsu nebo rakovinu dělohy, čípku nebo pochvy;
- jestliže jste v minulosti měla nádor na játrech, nebo onemocnění jater, kvůli kterému játra nefungují správně;
- jestliže trpíte na nevysvětlené krvácení z pochvy;
- jestliže máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod „Další léčivé přípravky a EVRA“).

Vyskytne-li se u Vás cokoli z výše popsaného, nepoužívejte tento přípravek. Jestliže si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než začnete tento přípravek používat.

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při používání přípravku EVRA

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolizace), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženina [trombóza]“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Upozornění a opatření

Dříve než začnete tento přípravek používat, musíte podstoupit lékařské vyšetření.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během používání přípravku EVRA, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);

- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít používat přípravek EVRA;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek EVRA zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolizace“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolizace“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé účinky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku EVRA je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto příznaků?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> • otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> - bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi - zvýšenou teplotou postižené nohy - změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> • náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání • náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve • ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání • těžké točení hlavy nebo závrať • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep • těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolizace
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá ztráta zraku nebo • bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

<ul style="list-style-type: none"> • bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže • pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí • plnost, porucha trávení nebo pocit dušení • nepohodlí v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže, žaludku • pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě • extrémní slabost, úzkost nebo dušnost • rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> • náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolizace). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud se krevní sraženina přesune z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte používání přípravku EVRA, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, kterou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku EVRA je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají žádnou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se asi u 2 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5-7 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující etonorgestrel nebo norelgestromin, jako je přípravek EVRA, se asi u 6-12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko krevní sraženiny se bude měnit podle Vaší osobní anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek EVRA	Asi 6-12 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku EVRA je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážlivosti krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku EVRA zastavit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte zastavit užívání přípravku EVRA, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku EVRA zastavit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku EVRA, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, sdělte to svému lékaři.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku EVRA je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);

- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek EVRA je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuků v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku EVRA, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu, nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, sdělte to svému lékaři.

Před používáním přípravku EVRA se poraďte s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, vyskytuje-li se u Vás cokoli z dále uvedeného nebo se tento stav objeví nebo zhorší během používání přípravku EVRA:

- Myslíte si, že byste mohla být těhotná.
- Máte bolesti hlavy, které se zhoršují nebo se vyskytují častěji než dříve.
- Vážíte 90 kg nebo více.
- Máte vysoký krevní tlak nebo krevní tlak stoupá.
- Máte onemocnění žlučníku včetně žlučových kamenů nebo zánět žlučníku.
- Máte chorobu krve zvanou porfyrie.
- Máte nervovou poruchu zahrnující náhlé pohyby těla nazývanou „Sydenhamova chorea“.
- Měla jste během těhotenství kožní vyrážku s puchýřky (zváno „herpes gestationis“).
- Trpíte ztrátou sluchu.
- Máte cukrovku.
- Máte deprese.
- Máte epilepsii nebo jakýkoli problém, který může působit křeče (záchvaty).
- Máte problémy s játry zahrnující zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Máte „těhotenské skvrny“. Jsou to žlutohnědé skvrny zejména na obličeji (zvané „chloasma“). Tyto skvrny nemusí úplně vymizet, ani když přestanete používat přípravek EVRA. Chraňte kůži před slunečním světlem a ultrafialovým zářením. To může zabránit vzniku těchto skvrn nebo jejich zhoršení.
- Máte potíže s ledvinami.

Nejste-li si jistá, zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před použitím přípravku EVRA se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pohlavně přenosné nemoci

Tento přípravek Vás nechrání proti infekci HIV (AIDS) nebo jiným pohlavně přenosným nemocem. Ty zahrnují infekce chlamydiemi, genitální opar, genitální bradavice, kapavku, hepatitidu B (žloutenku), syfilis. Abyste se chránila proti těmto nemocem, používejte vždy kondom.

Lékařská laboratorní vyšetření

- Upozorněte lékaře nebo osobu odebírající vzorek při vyšetření krve nebo moči, že používáte přípravek EVRA. Hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Děti a dospívající

EVRA nebyla sledována u dětí a dospívajících mladších 18let. EVRA se nesmí používat u dětí a dospívajících, pokud ještě neměli první menstruaci.

Další léčivé přípravky a přípravek EVRA

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte přípravek EVRA, pokud máte hepatitidu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože to může vyvolat zvýšení jaterních krevních testů (zvýšení ALT jaterních enzymů). Váš lékař vám předepíše jiný typ antikoncepce před zahájením léčby těmito léčivými přípravky. Přípravek EVRA můžete znovu začít používat přibližně za 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Kdy byste neměla používat přípravek EVRA“.

Některé léky a rostlinné přípravky mohou snížit účinnost přípravku EVRA. Pokud by se tak stalo, mohla byste otěhotnět nebo by mohlo dojít k neočekávanému krvácení.

Patří sem léčivé přípravky, které se používají k léčbě:

- některé antiretrovirové léčivé přípravky k léčbě HIV/AIDS a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz).
- léčivé přípravky na infekci (jako rifampicin a griseofulvin).
- léčivé přípravky proti křečím (jako jsou barbituráty, topiramát, fenytoin, karbamazepin, primidon, oxkarbazepin a felbamát).
- bosentan (lék na vysoký krevní tlak v plicních cévách).
- třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek užívaný na deprese).

Užíváte-li kterýkoli z těchto léčivých přípravků, může být nutné, abyste používala jiný způsob kontroly početí (jako kondom, pesar nebo pěnu). Rušivý účinek některých z těchto přípravků může trvat až 28 dní po skončení jejich užívání. Promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem o použití jiné metody antikoncepce, pokud používáte přípravek EVRA současně s některým z výše uvedených přípravků.

EVRA může snížit účinek některých léků, jako jsou:

- léky obsahující cyklosporin
- lamotrigin na léčbu epilepsie [To může zvýšit riziko křečí (záchvatů)].

Lékař pravděpodobně upraví dávkování tohoto přípravku. Před užíváním jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

- Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.
- Přestaňte ihned používat tento přípravek, pokud zjistíte, že jste těhotná.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud kojíte nebo plánujete kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během používání tohoto přípravku můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Rizika užívání kombinované hormonální antikoncepce

Následující informace je založena na znalostech o kombinované antikoncepci v tabletách.

Transdermální náplast EVRA obsahuje podobné hormony jako kombinovaná antikoncepce v tabletách, jsou tedy pravděpodobná i obdobná rizika. Užívání jakékoli kombinované hormonální antikoncepce představuje určitá rizika, která mohou vést k invaliditě nebo mít i smrtelné následky.

Nebylo prokázáno, že transdermální náplasti, jako je EVRA, jsou bezpečnější než kombinovaná antikoncepce v tabletách, které se užívají perorálně (ústí).

Kombinovaná hormonální antikoncepce a rakovina

Rakovina děložního čípku

Také rakovina děložního čípku se vyskytuje častěji u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. I tento výskyt však může mít jiné příčiny včetně pohlavně přenosných chorob.

Rakovina prsu

U žen užívajících kombinovanou hormonální antikoncepci byl pozorován zvýšený výskyt nádorů prsu. Je však možné, že kombinovaná hormonální antikoncepce není příčinou tohoto zvýšeného výskytu nádoru prsu. Je možné, že u těchto žen je větší šance na rozpoznání nádoru prsu, protože jsou častěji vyšetřovány. Zvýšené riziko výskytu rakoviny prsu postupně klesá po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce. Po deseti letech je pravděpodobnost výskytu nádorů prsu stejná jako u žen, které kombinovanou hormonální antikoncepci nikdy neužívaly.

Rakovina jater

U žen užívajících kombinovanou hormonální antikoncepci byly také ve vzácných případech popsány nezhoubné nádory jater. Ještě vzácněji byly zaznamenány zhoubné nádory jater. Ty mohou být příčinou vnitřního krvácení vedoucího k silným bolestem břicha. **Pokud by u Vás tyto bolesti nastaly, vyhledejte neprodleně lékaře.**

3. Jak se EVRA používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Pokud tak neučiníte, může dojít ke zvýšení rizika otěhotnění.
- Pokud si nejste jistá, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.
- Nehormonální antikoncepční prostředky (jako kondomy, pěnína nebo pesar) slouží jako náhrada při chybě v použití náplastí.

Kolik náplastí použít

- 1., 2. a 3. týden: Nalepte jednu náplast a ponechte ji nalepenou přesně sedm dní.
- 4. týden: Tento týden náplast nenalepujte.

Pokud jste neužívala hormonální antikoncepci během předchozího cyklu

- Můžete začít používat tento přípravek první den následující menstruace.
- Pokud uběhlo několik dní od začátku menstruačního krvácení, poraďte se se svým lékařem o dočasném použití nehormonální antikoncepce.

Převedení z užívání antikoncepčních tablet na používání náplastí EVRA

Pokud měníte způsob antikoncepce z perorálních tablet na tento přípravek:

- Počkejte, až se dostaví menstruační krvácení.
- První náplast nalepte během prvních 24 hodin menstruačního krvácení.

Pokud si náplast nalepíte později než v 1. den vašeho cyklu musíte:

- Po dobu prvních 8 dní cyklu používat ještě doplňkově nehormonální antikoncepci.

Jestliže se menstruační krvácení nedostaví během 5 dní po užití poslední antikoncepční tablety, poraďte se s lékařem dříve, než začnete používat tento přípravek.

Převedení z užívání tablet obsahujících pouze progesteron, implantátu nebo injekční antikoncepce na přípravek EVRA

- Záměna za tento přípravek může být provedena kdykoli po skončení užívání tablet obsahujících progesteron nebo v den odstranění implantátu nebo v době následující injekce.

- První den, kdy jste přestala užívat tablety s progesteronem, kdy Vám byl odstraněn implantát nebo v den, kdy vám byla aplikována injekce, si nalepte náplast.
- Prvních 8 dní cyklu (do dne výměny náplasti) musíte používat ještě i nehormonální antikoncepci.

Po samovolném potratu nebo umělém přerušení těhotenství *do* 20. týdne těhotenství

- Poradte se se svým lékařem.
- Přípravek můžete začít používat okamžitě.

Pokud uběhlo několik dní od samovolného potratu nebo po umělém přerušení těhotenství, poradte se se svým lékařem o dočasném použití nehormonální antikoncepce.

Po samovolném potratu nebo umělém přerušení těhotenství *po* 20. týdnu těhotenství

- Poradte se se svým lékařem.

Přípravek můžete začít používat v 21. den po umělém přerušení těhotenství nebo po samovolném potratu, nebo první den následující menstruace, podle toho, co nastane dříve.

Po porodu

- Poradte se svým lékařem.
- Pokud jste po porodu a nekojíte, neměla byste tento přípravek používat dříve než za 4 týdny po porodu.
- Pokud začnete přípravek používat po více než 4 týdnech po porodu, používejte prvních 7 dní spolu s tímto přípravkem dodatečnou nehormonální antikoncepční metodu.

Pokud jste měla po porodu pohlavní styk, počkejte na první menstruaci, nebo navštivte svého lékaře, abyste se před začátkem používání tohoto přípravku ujistila, že nejste těhotná.

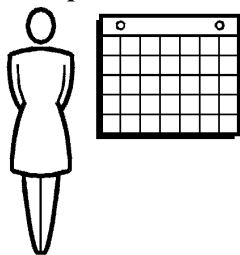
Pokud kojíte

- Poradte se svým lékařem.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud kojíte nebo plánujete kojit (viz také bod 2 Těhotenství a kojení).

Důležitá upozornění při užívání náplastí

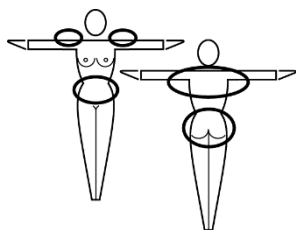
- Náplast vyměňujte vždy ve stejný den v týdnu, protože její účinek trvá 7 dní.
- Nezůstávejte nikdy bez náplasti po dobu delší než 7 po sobě jdoucích dní.
- Mějte vždy nalepenou pouze jednu náplast.
- Náplast nestříhejte ani žádným způsobem neupravujte.
- Nikdy nelepte náplast na zarudlou, podrážděnou nebo poraněnou kůži.
- Aby mohla náplast správně působit, musí pevně přilnout na kůži.
- Náplast musí být ke kůži silně přitlačena, aby její okraje pevně držely.
- Na místo nalepení náplasti nebo okolo nalepené náplasti nenanášejte krémy, masti, tělová mléka, zásypy nebo make-up. Toto může být příčinou odlepení náplasti.
- Novou náplast nelepte na stejné místo, odkud jste předchozí náplast odlepila. Zvýšila by se tak možnost podráždění kůže.
- Každý den zkontrolujte, zda se náplast neodlepila.
- Používání náplasti nepřerušujte ani při méně častém pohlavním styku.

Návod k použití:



Pokud používáte přípravek EVRA poprvé, vyčkejte do Vašeho obvyklého menstruačního krvácení.

- Náplast si nalepte během prvních 24 hodin Vašeho menstruačního krvácení.
- Jestliže náplast nalepíte více než o jeden den později, musíte dalších 8 dní, do dne, kdy budete náplast měnit, používat také nehormonální antikoncepci.
- **Den, kdy si nalepíte první náplast, bude 1. den. Tento den se stává „Dnem výměny náplasti“ každý další týden.**



Vyberte si místo na svém těle, kam náplast nalepíte.

- Náplast nalepujte vždy na čistou suchou neochlupenou pokožku.
- Nalepujte si ji na hýždě, břicho, zevní horní části paže nebo horní část zad, tj. na místa, kde je vyloučeno tření s těsným oděvem.
- **Náplast nikdy nelepte na prsa nebo do jejich blízkosti.**



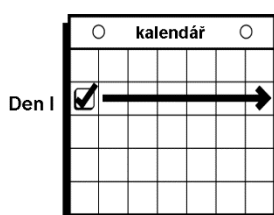
Prsty otevřete sáček.

- Sáček otevřete odtržením okraje (nepoužívejte nůžky).
- Pevně uchopte roh náplasti a opatrně vyjměte náplast ze sáčku.
- Na náplasti je průhledná ochranná vrstva.
- **Někdy může náplast zůstat přichycena k vnitřní straně sáčku – buďte opatrná, abyste při tom náhodou neodstranila průhlednou vrstvu.**
- Potom oddělte polovinu průhledné ochranné vrstvy tak, abyste se nedotkla lepivého povrchu náplasti (jak vidíte na obrázku).



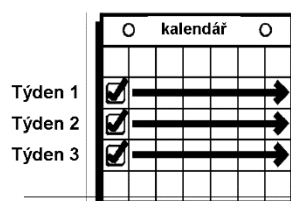
Náplast přiložte na zvolené místo.

- Poté oddělte druhou polovinu ochranné vrstvy.
- Náplast pevně přitlačte dlaní po dobu 10 vteřin.
- Ujistěte se, že okraje dobře přilnuly.



Náplast noste 7 dní (1 týden).

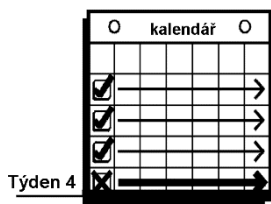
- První „Den výměny náplasti“ je osmý den, odstraňte použitou náplast.
- Okamžitě si nalepte novou náplast.



- 15. den (3. týden) odlepte náplast.
- Okamžitě nalepte novou náplast.

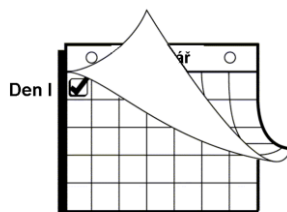
Celkem jsou to tři týdny s náplastmi.

Abyste zabránila podráždění kůže, nelepte novou náplast na stejné místo, odkud jste předchozí náplast odstranila.



Čtvrtý týden (22. až 28. den) nenoste žádnou náplast.

- **V této době by se mělo dostavit menstruační krvácení.**
- Během tohoto týdne jste chráněna proti otěhotnění pouze, pokud si další náplast nalepíte ve správnou dobu.



Nový čtyřtýdenní cyklus.

- Nalepte si novou náplast v pravidelný „Den výměny náplasti“, což je jeden den po 28. dni.
- **Udělejte to bez ohledu na to, kdy začalo nebo skončilo menstruační krvácení.**

Jestliže jste se rozhodla změnit „Den výměny náplasti“ na jiný den v týdnu, poradte se o tom se svým lékařem. Budete muset dokončit aktuální cyklus a v příslušný den odstranit třetí náplast. Ve 4. týdnu si můžete zvolit nový „Den výměny náplasti“ a v tento den si aplikovat první náplast. Nesmíte být bez náplasti déle než 7 po sobě jdoucích dní.

Pokud chcete oddálit menstruaci, nalepte si náplast na začátku 4. týdne (22. den) namísto odstranění náplasti ve 4. týdnu. Může se objevit slabé nebo intermenstruační krvácení. Nenalepujte si více jak 6 náplastí (tzn. ne více jak 6 týdnů) za sebou. Po 7denní přestávce bez náplasti si nalepte novou náplast a znovu začnete cyklus, přičemž tento den bude 1. den. Poradte se se svým lékařem dříve, než se rozhodnete oddálit menstruaci.

Běžné denní činnosti během používání náplastí

- Běžné úkony jako sprchování, koupání, sauna nebo cvičení by neměly ovlivnit účinnost náplasti.
- Náplast je upravena tak, aby při těchto činnostech vydržela přilepená.
- Nicméně se po ukončení těchto činností doporučuje zkontrolovat, zda se náplast neodlepila.

Pokud potřebujete umístit náplast na nové místo na těle v jiný den než v „Den výměny náplasti“

Pokud náplast způsobí podráždění nebo její nošení není pohodlné:

- Náplast můžete odstranit a novou náplast nalepit okamžitě na jiné místo do příštího „Dne výměny náplasti“.
- Současně však smí být nalepena pouze jedna náplast.

Pokud máte potíže si zapamatovat výměnu náplasti

- Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Ten/ta Vám mohou poradit, jak si snadněji zapamatovat výměnu náplasti. Mohou Vám také poradit, zda musíte užívat jiný způsob ochrany před otěhotněním.

Jestliže jste náplast ztratila, odlepily se okraje nebo náplast odpadla

Po dobu kratší než jeden den (méně než 24 hodin):

- Pokuste se okamžitě nalepit náplast znovu nebo si nalepte novou.
- Další doplňková antikoncepce není nutná.
- Váš „Den výměny náplasti“ zůstane stejný.
- Náplast se nesnažte nalepovat znovu, jestliže:
 - již nelepí
 - slepila se dohromady nebo se přilepila k jinému povrchu
 - přilepilo se na ni něco jiného

- je to již podruhé, co se uvolnila nebo odpadla.
- Nepoužívejte obvazy nebo jiné prostředky k upevnění náplasti na kůži.
- Pokud se Vám nedaří náplast znovu nalepit, použijte okamžitě novou náplast.

Po dobu delší než jeden den (24 hodin a více) nebo pokud si nejste jistá, jak dlouho je náplast odlepena

- Začněte neprodleně nový 4týdenní cyklus tím, že si nalepíte novou náplast.
- Nyní nastává nový „1. den“ a nový „Den výměny náplasti“.
- Po dobu prvního týdne nového cyklu musíte používat ještě další doplňkovou nehormonální antikoncepci.

Nedodržíte-li tyto pokyny, můžete otěhotnět.

Jestliže jste zapomněla náplast vyměnit

Na začátku kteréhokoli cyklu [1. týden, (1. den)]:

Pokud jste si náplast zapomněla nalepit, existuje velmi vysoké riziko otěhotnění.

- Po dobu jednoho týdne musíte tedy doplňkově používat ještě nehormonální antikoncepci.
- První náplast nového cyklu nalepte okamžitě, jakmile si vzpomenete.
- Nyní nastává nový „1. den“ i nový „Den výměny náplasti“.

Uprostřed cyklu užívání náplasti (2. nebo 3. týden):

Jestliže se výměna náplasti zpozdila o jeden nebo dva dny (do 48 hodin):

- Nalepte si novou náplast, jakmile si vzpomenete.
- Další náplast nalepte v obvyklý „Den výměny náplasti“.

Další doplňková antikoncepce není nutná.

O více než 2 dny (48 hodin a více):

- Jestliže se výměna náplasti opozdila o více než 2 dny, můžete otěhotnět.
- Jakmile si vzpomenete, začněte nový 4týdenní cyklus nalepením nové náplasti.
- Nyní nastává nový „1. den“ i nový „Den výměny náplasti“.
- Po dobu prvního týdne tohoto nového cyklu musíte používat ještě další doplňkovou antikoncepci.

Na konci cyklu používání náplasti (4. týden):

Pokud jste si zapomněla náplast odstranit:

- Odstraňte ji hned, jakmile si vzpomenete.
- Následující cyklus začněte v obvyklý „Den výměny náplasti“, což je jeden den po 28. dnu.

Další doplňková antikoncepce není nutná.

Pokud při používání přípravku EVRA nekrvácíte nebo krvácíte nepravidelně

Tento přípravek může být příčinou neočekávaného poševního krvácení nebo špinění během týdnů, kdy používáte transdermální náplasti.

- Toto obvykle ustane po několika prvních cyklech.
- Příčinou špinění nebo slabého krvácení může být také nesprávné používání náplasti.
- Pokračujte v používání tohoto přípravku, pokud však krvácení přetrvává déle než první 3 cykly, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u Vás nedostaví krvácení během 4. týdne, kdy nemáte nalepenou náplast EVRA, použijte novou náplast v obvyklém „Dnu výměny náplasti“.

- Pokud jste používala náplasti EVRA správně a nedostavilo se u Vás krvácení, neznamená to ještě určitě, že jste těhotná.
- Pokud se však u Vás nedostavilo již druhé krvácení v řadě, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, protože by těhotenství mohlo připadat v úvahu.

Jestliže jste použila více přípravku EVRA, než jste měla (více než jednu náplast EVRA najednou)

Odstraňte náplasti a kontaktujte ihned lékaře.

Použití více náplastí může způsobit, že se u Vás vyskytne:

- Nevolnost (nauzea) a zvracení.
- Krvácení z pochvy.

Jestliže jste přestala používat přípravek EVRA

Můžete mít nepravidelné, slabé nebo žádné menstruační krvácení. To se obvykle stává první 3 měsíce a zejména, pokud Vaše menstruace před začátkem používání tohoto přípravku nebyla pravidelná.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu v důsledku užívání přípravku EVRA, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin ve Vašich žilách [žilní tromboembolizace (VTE)] nebo krevní sraženiny ve Vašich tepnách (arteriální tromboembolizace, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVRA používat“.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 uživatelék)

- Bolest hlavy
- Nauzea
- Napětí v prsou

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 žen):

- Kvasinkové infekce pochvy, někdy nazývané kandidóza
- Poruchy nálady jako je deprese, časté střídání nálad, úzkost, plačtivost
- Závratě
- Migréna
- Bolest břicha nebo zvětšení břicha
- Zvracení nebo průjem
- Akné, kožní vyrážka, svědění nebo podráždění kůže
- Svalové křeče
- Problémy s prsy, jako je bolest, zvětšení nebo bulky v prsech
- Změny v menstruačním krvácení, děložní stahy, bolestivá perioda, výtok z pochvy
- Reakce v místě nalepení náplasti, jako zčervenání, podráždění, svědění nebo vyrážka
- Únava nebo pocit celkové zdravotní indispozice
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 žen):

- Alergické reakce, kopřivka
- Otoky z důvodu zadržování vody v těle
- Vysoké hladiny tuku v krvi (jako cholesterolu nebo triglyceridů)
- Problémy se spánkem (nespavost)
- Snížení sexuální touhy

- Ekzém, zčervenání kůže
- Abnormální tvorba mléka
- Premenstruační příznaky
- Sucho v pochvě
- Jiné problémy v místě nalepení náplasti
- Otok
- Vysoký krevní tlak nebo zvýšení krevního tlaku
- Zvýšení chuti k jídlu
- Vypadávání vlasů
- Citlivost na sluneční záření

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 žen):

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin a příznaků, krevní sraženiny viz bod 2).

- Rakovina prsu, děložního čípku nebo jater
- Potíže v místě, kde byla nalepena náplast, jako je kožní vyrážka s puchýřky nebo vředy
- Nezhoubné (benigní) nádory prsu nebo jater
- Fibromy v děloze (v uteru)
- Vztek nebo pocit frustrace
- Zvýšení sexuální touhy
- Poruchy chuti
- Problémy s nošením kontaktních čoček
- Náhlé výrazné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- Zánět žlučníku nebo střev
- Neobvyklé buňky na děložním čípku
- Hnědé flíčky nebo skvrny v obličeji
- Žlučové kameny nebo blokáda žlučovodu
- Zežloutnutí kůže a očního bělma
- Abnormální hodnoty krevního cukru nebo inzulínové hodnoty
- Otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka
- Kožní vyrážka s citlivými rudými uzlinkami na holeních nebo nohách
- Svědící kůže
- Šupinatá, odlupující se a červená kůže
- Potlačení laktace
- Vaginální výtok
- Zadržování tekutin v dolních končetinách
- Zadržování tekutin
- Otok paží, rukou, nohou nebo chodidel.

Pokud máte žaludeční obtíže

- Množství hormonů, které se uvolní z náplasti EVRA, by nemělo být ovlivněno nevolností (zvracením) nebo průjmem
- Pokud máte žaludeční obtíže, není nutné používat další antikoncepci.

Během prvních 3 cyklů můžete špinit nebo lehce krvácet, mít pocit napětí v prsech nebo Vám může být nevolno. Tyto problémy většinou vymizí, ale pokud k tomu nedojde, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek EVRA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Použité náplasti stále obsahují určité množství hormonů a pro ochranu životního prostředí je nutno je likvidovat opatrně. Pro likvidaci použité náplasti:

- Odtrhněte ze sáčku nálepku pro likvidaci.
- Použitou náplast umístěte dovnitř této nálepky tak, aby lepivá vrstva náplasti pokryla vyznačenou oblast.
- Nálepku zavřete, aby použitá náplast zůstala uzavřená uvnitř a poté zlikvidujte mimo dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co EVRA obsahuje

Léčivými látkami jsou norelgestromin a ethinylestradiol. Jedna 20 cm² transdermální náplast obsahuje 6 mg norelgestrominu a 600 mikrogramů ethinylestradiolu. Léčivé látky se uvolňují po dobu 7 dní s tím, že během 24 hodin se uvolní v průměru 203 mikrogramů norelgestrominu a 34 mikrogramů ethinylestradiolu.

Dalšími složkami jsou: zevní krycí vrstva: pigmentovaný polyethylen nízké hustoty; střední vrstva: směs polybutenů pro adhesivní vrstvu, krospondon, netkaná polyesterová vrstva, lauryl- laktát; třetí vrstva: pegoterát (PET), dimetikon ; vnitřní – polyesterová fólie.

Jak EVRA vypadá a co obsahuje toto balení

EVRA je tenká béžová plastická transdermální náplast označená nápisem „EVRA“. Lepivá vrstva přilne k pokožce po odstranění číré umělohmotné ochranné vrstvy.

EVRA je dostupná v následujících velikostech balení: krabičky obsahující 3, 9 nebo 18 náplastí opatřených oddělitelnou fólií, v jednotlivých sáčcích. Sáčky jsou baleny po třech v průhledné perforované plastové fólii.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Belgie

Výrobce: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel: +36 1 884 2858

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

A.M.Mangion Ltd
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel:+356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

Janssen Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS BREDA
Tel: +31 76 711 1111

Eesti

„UAB JOHNSON & JOHNSON“ Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Norge

JANSSEN-CILAG AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: + 47 24 12 65 00

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

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

España

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

France

JANSSEN-CILAG
1, rue de Camille Desmoulins TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Tél: 0800 25 50 75 / + 33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 444

Ísland

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

Italia

JANSSEN-CILAG SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τελ: +357 22 207 700

Latvija

„UAB JOHNSON & JOHNSON“ filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Polska

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

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel. +421 232 408 400

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Box 4042
SE-16904
Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2017.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.