

Písomná informácia pre používateľku

EVRA 203 mikrogramov/24 hodín + 33,9 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast' norelgestromín/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších zvratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je EVRA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU
3. Ako používať EVRU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EVRU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Evra a na čo sa používa

EVRA obsahuje dva typy pohlavných hormónov, progesterón nazývaný norelgestromín a estrogén nazývaný etinylestradiol.

Keďže obsahuje dva hormóny, EVRA sa nazýva „kombinovaná hormonálna antikoncepcia“.

Používa sa na zamedzenie otehotnenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete používať EVRU, si prečítajte informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny – pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Kedy nemáte používať EVRU

EVRU nemáte používať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;

- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (PIZ – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev
 - veľmi vysoký krvný tlak
 - veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy)
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- ak ste alergická na norelgestromín, etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené nižšie v časti 6);
- ak máte, alebo vám bolo povedané, že môžete mať rakovinu prsníka alebo rakovinu maternice, krčka maternice alebo pošvy;
- ak ste mali nádor na pečeni alebo ochorenie pečene, vďaka ktorému vaša pečeň správne nepracuje;
- ak máte neobjasnené vaginálne krvácanie;
- ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (pozri tiež v časti „Iné lieky a EVRA“).

Nepoužívajte tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istá, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete používať tento liek.

Buďte zvlášť opatrná pri používaní EVRY

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu), srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina [trombóza]“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, musíte navštíviť svojho lekára a podrobiť sa lekárskemu vyšetreniu.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav vyvíja alebo zhoršuje počas používania EVRY, mali by ste to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE – ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS – porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);

- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať EVRU;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad EVRA, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE)
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu používania EVRY je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> • opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> - bolesť alebo bolestivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi; - pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe; - zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. 	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> • náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie; • náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi; • ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním; • závažný pocit omámenia alebo závrat; • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus; • silná bolesť v žalúdku. <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá strata zraku, alebo • bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

<ul style="list-style-type: none"> • bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba; • pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou; • pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa; • nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka; • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat; • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť; • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	<p>srdcový infarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> • náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela; • náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením; • náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí; • náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie; • náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny; • strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť symptómy cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitou a úplnou rekonvalescenciou, napriek tomu by ste však mali vyhľadať urgentné lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	<p>cievna mozgová príhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> • opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny; • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	<p>krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy</p>

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvý krát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať EVRU, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní EVRY je malé.

- Z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú gravidné, vznikne krvná zrazenina v priebehu jedného roka u približne 2 žien.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 6 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje etonorgestrel alebo norelgestromín, ako napríklad EVRA.
- Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa bude líšiť podľa vašej osobnej zdravotnej anamnézy (pozri časť „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ uvedenú nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletku/náplast/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce EVRU	približne 6 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní EVRY je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak dlhodobo nemôžete chodiť z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie EVRY môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie EVRY, spýtajte sa vášho lekára, kedy ju môžete znova začať používať;
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie lietadlom (> 4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie EVRY.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania EVRY, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania EVRY je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad EVRA, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie;
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);
- ak máte diabetes.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania EVRY, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane EVRY, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Navyše sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať EVRU, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, alebo sa objaví alebo zaznamenáte zhoršenie ktoréhokoľvek z nasledujúcich stavov počas používania EVRY:

- Myslíte si, že by ste mohli byť tehotná;
- Máte bolesti hlavy, ktoré sa zhoršujú alebo sa častejšie opakujú;
- Vážite 90 kg alebo viac;
- Máte vysoký krvný tlak alebo sa váš krvný tlak zvýši;
- Máte ochorenie žlčníka, vrátane žlčových kameňov alebo zápalu žlčníka;
- Máte problém s krvou nazývaný porfýria;
- Máte nervovú poruchu zahŕňajúcu prudké pohyby tela nazývanú „Sydenhamova chorea“;
- Máte kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (nazývané „tehotenský herpes“);
- Stratili ste sluch;
- Máte cukrovku;
- Máte depresiu;
- Máte epilepsiu alebo iný problém, ktorý môže spôsobovať kŕče (záchvaty);
- Máte problémy s pečeňou, vrátane žltnutia pokožky a očných bielok (žltáčka);
- Máte, alebo ste mali „tehotenské škvrny“. Sú to žltkasto-hnedé škvrny, najmä na tvári (nazývané „chloazma“). Tieto škvrny nemusia úplne zmiznúť ani po tom, čo ukončíte používanie EVRY. Chráňte si svoju pokožku pred slnečným žiarením alebo ultrafialovým žiarením. Môže to pomôcť zabrániť, aby sa u vás tieto škvrny objavili, alebo aby sa zhoršili.
- Máte problémy s obličkami.

Ak si nie ste istá, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete EVRU používať.

Pohlavne prenosné choroby

Tento liek vás neochráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo inými pohlavne prenosnými chorobami. Tieto zahŕňajú chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavku, hepatitídu B, syfilis. Vždy použite kondóm na ochranu pred týmito chorobami.

Lekárske vyšetrenia

- Ak vám budú robiť vyšetrenia krvi alebo moču, povedzte svojmu lekárovi alebo osobe, ktorá vám odoberá vzorku, že užívate EVRU, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Deti a dospievajúci

EVRA sa neskúšala u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. EVRA sa nesmie používať u detí a dospievajúcich, ak ešte nemali prvú menštruáciu.

Iné lieky a EVRA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte EVRU, ak máte hepatitídu C a užívate lieky, ktoré obsahujú ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, pretože to môže spôsobiť zvýšenie hodnôt výsledkov krvných testov pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Váš lekár vám pred začatím liečby týmito liekmi predpíše iný typ antikoncepcie. EVRA sa môže znovu začať používať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Kedy nemáte používať EVRU“.

Niektoré lieky a rastlinné liečivá môžu brániť tomu, aby EVRA správne účinkovala. Ak sa tak stane, môžete otehotnieť alebo môže dôjsť k neočakávanému krvácaniu.

Patria sem lieky používané na liečbu:

- niektoré antiretrovirotiká používané na liečbu HIV/AIDS a na infekcie spôsobené vírusom hepatitídy C (takzvané inhibítory proteázy a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, napr. ritonavir, nevirapín, efavirenz)
- lieky na infekcie (ako napríklad rifampicín a griseofulvín)
- lieky proti záchvatom (ako napríklad barbituráty, topiramát, fenytoín, karbamazepín, primidón, oxkarbazepín a felbamát)
- bosentan (liek na vysoký krvný tlak v cievach v pľúcach)
- ľubovník bodkovaný (rastlinné liečivo používané pri depresii).

Ak užívate niektorý z týchto liekov, možno budete musieť používať inú metódu antikoncepcie (ako kondóm, pesar alebo penu). Niektoré z týchto liekov môžu ovplyvňovať účinok hormonálnej antikoncepcie až do 28 dní po ich vysadení. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom o používaní iných metód antikoncepcie, ak súbežne používate EVRU a niektorý z vyššie uvedených liekov.

EVRA tiež môže znížiť účinok niektorých liekov, ako napríklad:

- liekov s obsahom cyklosporínu
- lamotrigínu používaného na epilepsiu [Môže to zvýšiť riziko záchvatov (kŕčov)].

Váš lekár bude možno musieť upraviť dávku iného lieku. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie

- Nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.
- Prestaňte ihneď užívať tento liek, ak otehotniete.
- Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte, alebo plánujete dojčiť.

Ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas používania tohto lieku môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Riziká používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie

Nasledujúce informácie sú založené na poznatkoch o kombinovaných tabletách na kontrolu otehotnenia. EVRA transdermálna náplast' obsahuje podobné hormóny ako kombinované tablety na kontrolu otehotnenia, preto sa pri jej používaní môžu vyskytnúť tie isté riziká. Užívanie akýchkoľvek kombinovaných tabliet na kontrolu otehotnenia sa spája s rizikami, ktoré by mohli viesť k invalidite alebo k smrti.

Nebolo preukázané, že transdermálna náplast' ako EVRA je bezpečnejšia ako kombinované tablety na kontrolu otehotnenia, ktoré sa užívajú cez ústa.

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia a rakovina

Rakovina krčka maternice

Rakovina krčka maternice sa vyskytuje častejšie u žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Môže to byť však aj z iných dôvodov, vrátane pohlavne prenosnej choroby.

Rakovina prsníka

Rakovina prsníka bola častejšie zaznamenaná u žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Napriek tomu je možné, že kombinovaná hormonálna antikoncepcia nie je príčinou vyššieho výskytu rakoviny prsníka u žien. Môže to byť preto, že ženy, ktoré užívajú hormonálnu antikoncepciu sa častejšie podrobujú lekárskemu vyšetreniu. Znamená to, že je tu lepšia možnosť všimnúť si rakovinu prsníka. Zvýšené riziko po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá. Po 10 rokoch je riziko rovnaké ako u žien, ktoré kombinovanú hormonálnu antikoncepciu nikdy neužívali.

Rakovina pečene

U žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, boli v zriedkavých prípadoch zaznamenané nezhubné nádory pečene. Ešte zriedkavejšie boli zaznamenané rakovinotvorné nádory pečene. Tie môžu spôsobovať vnútorné krvácanie, ktoré vedie k silným bolestiam brucha. **Ak sa vyskytnú u vás, ihneď vyhľadajte svojho lekára.**

3. Ako používať EVRU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- V opačnom prípade môžete zvýšiť riziko otehotnenia.
- V prípade nejasností sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Vždy používajte nehormonálnu antikoncepciu (ako kondóm, penu alebo špongiu) ako zálohu v prípade nesprávneho použitia náplasti.

Koľko náplastí použiť

- Týždne 1, 2 a 3: Nalepte si jednu náplast' a nechajte si ju presne sedem dní.
- Týždeň 4: Tento týždeň si náplast' **nelepte**.

Ak ste počas predchádzajúceho menštruačného cyklu nepoužívali hormonálnu antikoncepciu

- Tento liek môžete začať používať v prvý deň svojej menštruácie.
- Ak uplynul jeden alebo viac dní od začiatku vašej menštruácie, porozprávajte sa so svojím lekárom o dočasnom používaní nehormonálnej antikoncepcie.

Ak prejdete z perorálnych antikoncepčných tabliet na EVRU

Ak prechádzate z perorálnych antikoncepčných tabliet na tento liek:

- Počkajte, až sa dostaví menštruačné krvácanie.

- Prvú náplasť si nalepte počas prvých 24 hodín od začatia menštruačného krvácania.

Ak si náplasť nalepíte neskôr ako v Deň 1 vášho cyklu, musíte:

- Používať nehormonálnu antikoncepciu až do Dňa 8, kedy si náplasť vymeníte.

Ak sa menštruačné krvácanie nedostaví počas 5 dní po užití poslednej antikoncepčnej tablety, poraďte sa s lekárom skôr, ako začnete používať tento liek.

Ak prejdete z tabliet obsahujúcich len progesterón, implantátu alebo injekčnej antikoncepcie na EVRU

- Môžete začať s týmto liekom v ktorýkoľvek deň po skončení užívania tabliet obsahujúcich len progesterón, alebo v deň odstránenia implantátu alebo v čase nasledujúcej injekcie.
- Prvý deň, kedy ste prestali užívať tablety obsahujúce len progesterón, keď vám bol odstránený implantát, alebo v deň, kedy vám mala byť podaná injekcia, si nalepte náplasť.
- Používajte nehormonálnu antikoncepciu do Dňa 8, kedy si náplasť vymeníte.

Po spontánnom potrate alebo umelom ukončení tehotenstva do 20. týždňa tehotenstva

- Poradte sa so svojím lekárom.
- Liek môžete začať používať ihneď.

Ak ubehne jeden alebo viac dní od spontánného potratu alebo umelého ukončenia tehotenstva, kým začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom o dočasnom používaní nehormonálnej antikoncepcie.

Po spontánnom potrate alebo umelom ukončení tehotenstva po 20. týždni tehotenstva

- Poradte sa so svojím lekárom.

Tento liek môžete začať používať v Deň 21 po umelom ukončení tehotenstva alebo spontánnom potrate, alebo v prvý deň nasledujúcej menštruácie, podľa toho, čo nastane skôr.

Po pôrode

- Poradte sa so svojím lekárom.
- Ak ste po pôrode a nedojčíte, nemali by ste začať používať tento liek skôr, ako 4 týždne po pôrode.
- Ak ho začnete používať po viac ako 4 týždňoch po pôrode, prvých 7 dní používajte spolu s týmto liekom dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu.

Ak ste mali po pôrode pohlavný styk, počkajte na svoju prvú menštruáciu alebo navštívte svojho lekára, aby ste sa pred začiatkom používania tohto lieku uistili, že nie ste tehotná.

Ak dojčíte

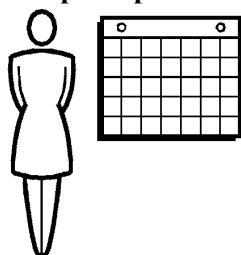
- Poradte sa so svojím lekárom.
- Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť (pozri tiež časť 2, Tehotenstvo a dojčenie).

Dôležité informácie, podľa ktorých sa treba riadiť pri používaní náplasti

- EVRU vymieňajte pravidelne v ten istý deň každý týždeň. Je vyrobená tak, aby účinkovala 7 dní.
- Nikdy nezostávajúce bez náplasti dlhšie ako 7 po sebe nasledujúcich dní.
- Naraz majte nalepenú vždy len jednu náplasť.
- Náplasť nestrihajte ani žiadnym spôsobom neupravujte.
- Nenalepujte náplasť na sčervenajú, podráždenú alebo poranenú kožu.
- Aby mohla náplasť dobre pôsobiť, musí pevne prilnúť ku koži.
- Náplasť silne pritlačte tak, aby sa jej okraje riadne prilepili.
- Na miesto nalepenia náplasti ani do blízkeho okolia nenanášajte krémy, oleje, telové mlieka, zásypy alebo make-up. Mohlo by to spôsobiť odlepovanie náplasti.

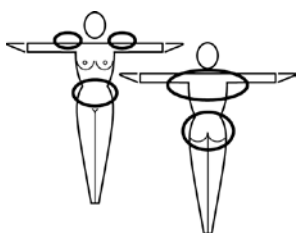
- Novú náplast' nenalepujte na to isté miesto na koži, kde bola predchádzajúca náplast'. Zvýšila by sa tak možnosť podráždenia kože.
- Každý deň sa uistite, že sa náplast' neodlepila.
- Používanie náplasti neprerušujte ani vtedy, keď máte menej často pohlavný styk.

Ako náplast' používať:



Ak používate EVRU prvýkrát, počkajte do dňa, kedy dostanete menštruáciu.

- Prvú náplast' si nalepte počas prvých 24 hodín od začatia menštruačného krvácania
- Ak si náplast' nalepíte po prvom dni menštruácie, používajte nehormonálnu antikoncepciu do Dňa 8, kedy si budete náplast' vymieňať
- **Deň, kedy si nalepíte prvú náplast', bude Deň 1. Váš „Deň výmeny“ bude v každom týždni ten istý deň.**



Vyberte si miesto na tele, kam si nalepíte náplast'.

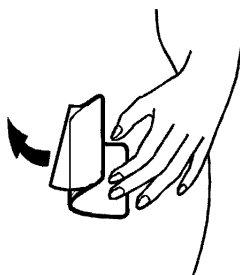
- Náplast' vždy nalepujte na čistú, suchú, neochlpenú pokožku
- Nalepte si ju na zadok, brucho, vonkajšiu časť ramena alebo hornú časť chrbta – miesta, kde je vylúčené trenie s tesným odevom
- **Náplast' si nikdy nelepte na prsia.**

Vrecko otvorte prstami.



- Otvorte ho odtrhnutím popri okraji (nepoužívajte nožnice)
- Pevne uchopte okraj náplasti a opatrne ju vyberte z vrečka
- Na náplasti sa nachádza priehľadná ochranná vrstva
- **Niekedy môžu zostať náplasti prilepené k vnútornej strane vrečka – vyberajte náplast' opatrne, aby ste náhodou neodstránili zároveň aj priehľadnú vrstvu z náplasti**
- Potom oddeľte polovicu priehľadnej ochrannej vrstvy (pozri obrázok). Dbajte na to, aby ste sa nedotkli lepkavého povrchu.

Náplast' priložte na kožu.

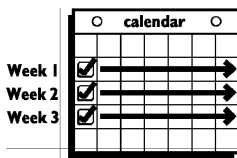


- Potom odstráňte druhú polovicu ochrannej vrstvy
- Náplast' silno pritlačte dlaňou na 10 sekúnd
- Uistite sa, že sú okraje dobre prilepené.



Náplast' noste nalepenú 7 dní (jeden týždeň).

- Prvý „Deň výmeny“, Deň 8, odstráňte nalepenú náplast'
- Okamžite si nalepte novú náplast'.



- V Deň 15 (Týždeň 3), odstráňte nalepenú náplast'
- Nalepte si novú náplast'.

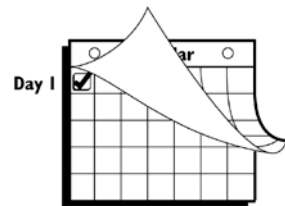
Celkovo budete mať náplasti nalepené tri týždne.

Aby ste zabránili podráždeniu kože, nelepte novú náplast' presne na to isté miesto ako predchádzajúcu náplast'.



V Týždni 4 (Deň 22 až Deň 28) si nelepte žiadnu náplast'.

- **V tomto období by sa malo dostaviť menštruačné krvácanie**
- Počas tohto týždňa ste chránená pred otehotnením len vtedy, ak si včas nalepíte ďalšiu náplast'.



Ďalší štvortýždňový cyklus.

- Nalepte si novú náplast' v pravidelný „Deň výmeny“ po Dni 28
- **Urobte tak bez ohľadu na to, kedy začalo alebo skončilo menštruačné krvácanie.**

Ak chcete zmeniť váš „Deň výmeny“ na iný deň v týždni, poraďte sa so svojím lekárom. Musíte dokončiť súčasný cyklus a v príslušný deň odstrániť tretiu náplast'. V Týždni 4 si môžete zvoliť nový „Deň výmeny“ a v ten deň si aplikovať prvú náplast'. Nesmiete byť bez náplasti dlhšie ako 7 po sebe idúcich dní.

Ak chcete oddialiť svoju menštruáciu, nalepte náplast' na začiatku Týždňa 4 (Deň 22) namiesto odstránenia náplasti v Týždni 4. Môže sa objaviť slabé alebo medzimenštruačné krvácanie. Nenalepujte si viac ako 6 náplastí (tzn. nie viac ako 6 týždňov) za sebou. Po 7-dňovej prestávke bez náplasti si nalepte novú náplast' a začnete cyklus, pričom tento deň bude Deň 1. Porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako sa rozhodnete oddialiť svoju menštruáciu.

Každodenné činnosti pri používaní náplastí

- Bežné činnosti ako kúpanie alebo sprchovanie, návšteva sauny a cvičenie by nemali ovplyvňovať účinnosť náplasti.
- Náplast' je upravená tak, aby pri týchto činnostiach vydržala prilepená na mieste.
- Aj napriek tomu sa po ukončení týchto činností uistite, že sa náplast' neodlepila.

Ak potrebujete nalepiť náplast' na iné miesto na tele v iný deň ako váš „Deň výmeny“

Ak náplast' spôsobí podráždenie kože alebo sa stane nepohodlnou:

- Môžete náplast' odstrániť a nalepiť novú náplast' na iné miesto na tele až do ďalšieho „Dňa výmeny“.
- Súčasne môžete mať nalepenú len jednu náplast'.

Ak máte problém zapamätať si výmenu vašej náplasti

- Poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Môže vám uľahčiť výmenu náplasti. Tiež sa s vami môže porozprávať, či potrebujete používať inú metódu antikoncepcie.

Ak sa vaša náplast' uvoľnila, odlepili sa okraje alebo odpadla

Na menej ako jeden deň (do 24 hodín):

- Pokúste sa okamžite znovu náplast' nalepiť, alebo si nalepte novú náplast'.
- Ďalšie antikoncepcné opatrenia nie sú potrebné.

- Váš „Deň výmeny“ zostane rovnaký.
- Nesnažte sa náplast' nalepovať znovu, ak:
 - už viac nelepiť
 - sa zlepila dohromady alebo sa prilepila k inému povrchu
 - sa na ňu prilepil iný materiál
 - je to už druhýkrát, čo sa náplast' uvoľnila alebo odpadla.
- Nepoužívajte na upevnenie náplasti leukoplasty alebo obvazy.
- Ak sa vám nepodarí náplast' znovu prilepiť, použite okamžite novú náplast'.

Na viac ako jeden deň (24 hodín alebo viac), alebo ak ste si nie istá, na ako dlho:

- Ihneď začnite nový 4-týždňový cyklus nalepením novej náplasti.
- Teraz sa začal nový Deň 1 a nový „Deň výmeny“.
- Počas prvého týždňa nového cyklu musíte používať ešte dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu.

Ak sa nebudete riadiť týmito pokynmi, môžete otehotnieť.

Ak si zabudnete vymeniť náplast'

Na začiatku ktoréhokolvek cyklu (Týždeň 1 (Deň 1)):

Ak si zabudnete náplast' nalepiť, existuje vysoké riziko otehotnenia.

- Jeden týždeň musíte používať ešte ďalšiu nehormonálnu antikoncepciu.
- Prvú náplast' nového cyklu nalepte hneď, ako si spomeniete.
- Teraz nastáva nový „Deň výmeny“ a nový Deň 1.

Uprostred cyklu používania náplasti (Týždeň 2 alebo 3):

Ak sa výmena náplasti oneskorila o jeden alebo dva dni (do 48 hodín):

- Nalepte si novú náplast' hneď, ako si spomeniete.
- Ďalšiu náplast' si nalepte v obvyklý „Deň výmeny“.

Nie je potrebná žiadna dodatočná nehormonálna antikoncepcia.

O viac ako 2 dni (48 hodín alebo viac):

- Ak sa výmena náplasti oneskorila o viac ako dva dni, môžete otehotnieť.
- Musíte začať nový štvortýždňový cyklus nalepením novej náplasti hneď, ako si spomeniete.
- Teraz nastáva nový „Deň výmeny“ a nový Deň 1.
- Počas prvého týždňa nového cyklu musíte používať ešte ďalšiu nehormonálnu antikoncepciu.

Na konci cyklu používania náplasti (Týždeň 4):

Ak zabudnete náplast' odstrániť:

- Odlepte si ju hneď, ako si spomeniete.
- Nasledujúci cyklus začnite v obvyklý „Deň výmeny“, deň po Dni 28.

Nie je potrebná žiadna dodatočná nehormonálna antikoncepcia.

Ak nemáte alebo máte nepravidelnú menštruáciu pri používaní EVRY

Tento liek môže spôsobiť neočakávané krvácanie z pošvy alebo špinenie počas týždňov, kedy máte nalepenú náplast'.

- Toto krvácanie zvyčajne vymizne po prvých cykloch.
- Špinenie alebo slabé krvácanie môže byť tiež spôsobené chybami v používaní náplastí.
- Pokračujte v používaní tohto lieku a ak krvácanie trvá dlhšie ako prvé tri cykly, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak nedostanete menštruáciu v týždni, keď nemáte nalepenú EVRU (Týždeň 4), musíte si nalepiť novú náplast' v obvyklý „Deň výmeny“.

- Ak ste používali tento liek správne a nedostavilo sa krvácanie, nemusí to ešte nevyhnutne znamenať, že ste tehotná.
- Ale ak sa po sebe nedostavilo ani druhé krvácanie, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, pretože môžete byť tehotná.

Ak použijete viac EVRY, ako máte (viac ako jednu náplast' EVRA kedykoľvek)

Odstráňte náplasti a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Použitie príliš veľa náplastí môže spôsobiť, že sa u vás vyskytne nasledovné:

- Pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie)
- Krvácanie z pošvy.

Ak prestanete používať EVRU

Môžete mať nepravidelnú, slabú alebo žiadnu menštruáciu. Stáva sa to najmä počas prvých troch mesiacov a hlavne, ak ste nemali pravidelnú menštruáciu predtým, ako ste začali používať tento liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkolvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená EVROU, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách [venózna tromboembólia (VTE)] alebo krvných zrazenín v tepnách [arteriálna tromboembólia (ATE)] existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EVRU“.

Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 žien):

- Bolesť hlavy
- Napínanie na vracanie
- Citlivosť prsníkov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 žien):

- Vaginálne kvasinkové infekcie, niekedy nazývané kandidóza
- Poruchy nálady ako je depresia, zmeny alebo výkyvy nálady, úzkosť, plačlivosť
- Závraty
- Migréna
- Bolesť brucha alebo pocit plnosti
- Vracanie alebo hnačka
- Akné, vyrážka na koži, svrbenie kože alebo podráždenie kože
- Svalové kŕče
- Problém s prsníkmi, napr. bolesť, zväčšenie alebo hrčky v prsníkoch
- Zmeny menštruačného cyklu, maternicové kŕče, bolestivá menštruácia, vaginálny výtok
- Problémy v mieste aplikácie náplasti ako začervenanie, podráždenie, svrbenie alebo vyrážky
- Únava alebo celkový pocit nepohodlia
- Zvýšenie hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 žien):

- Alergická reakcia, žihľavka
- Opuch kvôli zadržiavaniu vody v tele

- Vysoké hladiny tukov v krvi (ako je cholesterol alebo triglyceridy)
- Poruchy spánku (nespavosť)
- Znížený záujem o sex
- Ekzém, sčervenanie pokožky
- Neobvyklá tvorba mlieka
- Predmenštruačný syndróm
- Vaginálna suchosť
- Iné problémy v mieste aplikácie náplasti
- Opuchy
- Vysoký krvný tlak alebo zvýšenie krvného tlaku
- Zvýšená chuť do jedla
- Vypadávanie vlasov
- Citlivosť na slnečné svetlo.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 žien):

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - v pľúcach (t. j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievna mozgová príhoda,
 - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (PIZ),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.
 Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)
- Nádor prsníka, krčka maternice alebo pečene
- Problémy v mieste, kde bola náplast na koži, ako napríklad kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo vredmi
- Nezhubné (benígne) nádory v prsníku alebo v pečeni
- Fibrómy v lone (maternici)
- Hnev alebo pocit frustrácie
- Zvýšený záujem o sex
- Neprirodzená chuť
- Problémy pri nosení kontaktných šošoviek
- Náhle prudké zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza)
- Zápal žlčníka alebo hrubého čreva
- Neobvyklé bunky v krčku maternice
- Hnedé škvrny alebo ťačky na tvári
- Žlčové kamene alebo upchatie žlčovodu
- Zožltnutie pokožky a očných bielok
- Neobvyklé hladiny cukru alebo inzulínu v krvi
- Závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
- Kožná vyrážka s mäkkými uzlíkmi na päsťalách a nohách
- Svrbiaca koža
- Šupinatá, olupujúca sa, svrbiaca a červená koža
- Potlačená laktácia
- Vaginálny výtok
- Zadržovanie tekutín v nohách
- Zadržovanie tekutín
- Opuch ramien, rúk, nôh alebo chodidiel.

Ak máte problémy so žalúdkom

- Množstvo hormónov získaných z EVRY by nemalo byť ovplyvnené nevoľnosťou (vracáním) alebo hnačkou.
- Nemusíte používať dodatočnú antikoncepciu, ak máte problémy so žalúdkom.

Počas prvých troch cyklov sa u vás môže objaviť špinenie alebo slabé krvácanie alebo citlivosť prsníkov alebo môžete pociťovať nevoľnosť. Problém obyčajne ustúpi, ale ak neustúpi, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EVRU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Použitá náplast stále obsahuje nejaké množstvo aktívnych hormónov. Kvôli ochrane životného prostredia majú byť náplasti starostlivo zlikvidované. Na likvidáciu použitej náplasti musíte:

- Odlepiť nálepku na likvidáciu z vonkajšej strany vrečka.
- Umiestniť použitú náplasť do vnútra odlepenej nálepky tak, že lepidlo pokrýje vyznačenú plochu.
- Zatvoriť nálepku s použitou náplastou uzavretou vo vnútri a odhodiť, uchovávať mimo dosahu detí.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EVRA obsahuje

Liečivá sú norelgestromín a etinylestradiol. Jedna 20 cm² transdermálna náplasť obsahuje 6 mg norelgestromínu a 600 mikrogramov etinylestradiolu. Liečivá sa uvoľňujú počas 7 dní, za 24 hodín sa uvoľní priemerne 203 mikrogramov norelgestromínu a 34 mikrogramov etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú: krycia vrstva: farebná polyetylénová vonkajšia vrstva s nízkou hustotou, polyesterová vnútorná vrstva; stredná vrstva: adhezívny polyizobutylén/polybutén, kros повідón, netkaná polyesterová látka, lauryl laktát; tretia vrstva: polyetyléntereftalátový (PET) film, polydimetylsiloxánová krycia vrstva.

Ako vyzerá EVRA a obsah balenia

EVRA je tenká, béžová, plastická transdermálna náplasť s označením „EVRA“. Po odstránení priehľadnej plastovej ochrannej vrstvy sa náplasť lepivou vrstvou prilepí na kožu.

EVRA je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia: Škatuľa obsahujúca 3, 9 alebo 18 náplastí, balených jednotlivo vo vreckách, ktoré sú balené po troch v priehľadnom perforovanom plastovom obale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko.

Výrobca: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2020.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.