Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EVRA 203 mikrogramai/24 val. + 33,9 mikrogramo/24 val. transderminis pleistras

norelgestrominas/etinilestradiolis (norelgestrominum/ethinylestradiolum)

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK):

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.

- Šie kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių susiformavimo venose ir arterijose riziką,

ypač pirmaisiais metais arba vėl pradedant vartoti sudėtinius hormoninius kontraceptikus po 4

savaičių arba ilgesnės pertraukos.

- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė susiformavusio kraujo krešulio simptomai, būkite

budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EVRA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant EVRA

3. Kaip vartoti EVRA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti EVRA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Evra ir kam jis vartojamas

EVRA sudėtyje yra 2 tipų lytinių hormonų, progestageno norelgestromino ir estrogeno

etinilestradiolio.

Dėl sudėtyje esančių dviejų hormonų EVRA vadinamas sudėtiniu hormoniniu kontraceptiku.

Šis vaistas naudojamas norint išvengti nėštumo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Evra

Bendrosios pastabos

Prieš pradėdamos vartoti EVRA, turite perskaityti 2 skyriuje pateiktą informaciją apie kraujo krešulių

susiformavimą. Ypač svarbu perskaityti susiformavusių kraujo krešulių simptomus (žr. 2 skyriuje

skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Kada negalima vartoti EVRA?

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, EVRA vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent

viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų

tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

 jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) susiformavęs kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė,

GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;

32

 jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą (pvz., baltymo C trūkumas,

baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, Leideno V faktorius arba antifosfolipidiniai

antikūnai);

 jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikščiojate (žr. skyrelį „Kraujo krešuliai“);

 jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis arba insultas;

 jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės

skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos

priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);

 jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio susiformavimo

arterijose riziką:

- sunkus diabetas su kraujagyslių pažeidimu,

- labai didelis kraujospūdis,

- labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje,

- būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;

 jeigu Jums pasireiškia (arba kada nors buvo pasireiškusi) tam tikro tipo migrena, vadinama

migrena su aura;

 jeigu yra alergija norelgestrominui, etinilestradioliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

 jeigu Jums buvo pasakyta, kad galite sirgti krūties vėžiu arba gimdos, gimdos kaklelio ar

makšties vėžiu;

 jeigu esate turėjusi kepenų auglių arba sirgote kepenų liga, dėl kurios jūsų kepenys neveikia

normaliai;

 jeigu Jums dėl neaiškių priežasčių pasireiškia kraujavimas iš makšties;

 jeigu Jums yra nustatytas hepatitas C ir Jūs vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro /

paritapreviro / ritonaviro ir dasabuviro (taip pat žr. skyrių „Kiti vaistai ir EVRA“).

Jeigu pasireiškia bent viena iš nurodytų būklių, šio vaisto naudoti negalima. Jeigu abejojate, prieš

pradėdama naudoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Kada reikia specialių atsargumo priemonių vartojant EVRA?

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

 jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio susiformavimo požymių, galinčių reikšti, kad Jums

yra susiformavęs kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), plaučiuose (t. y.,

plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo

krešulys [trombozė]“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį?“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradedant naudoti šį vaistą kreipkitės į gydytoją dėl medicininės patikros.

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant EVRA, taip pat reikia pasakyti gydytojui.

 jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);

 jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos

sistemą);

 jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis

kraujo krešėjimo sutrikimas);

 jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);

 jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija (hipertrigliceridemija) arba yra teigiama

šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos

uždegimo) atsiradimo rizika;

33

 jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikščiojate (žr. 2 skyriaus skyrelį „Kraujo

krešuliai“);

 jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių susiformavimo rizika. Turite

paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galite pradėti vartoti EVRA;

 jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);

 jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką (pvz., EVRA), Jums yra didesnė kraujo krešulio

susiformavimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir

sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešuliai gali susiformuoti

 venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),

 arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkų ilgalaikį

poveikį arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio atsiradimo dėl EVRA vartojimo

rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ?

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių? Kokia Jums gali būti būklė?

 Vienos kojos patinimas arba patinimas išilgai kojos ar

pėdos venos, ypač jeigu susijęs su:

- kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti

juntamas tik stovint arba vaikščiojant;

- paveiktos kojos pašiltėjimu;

- pakitusia kojos odos spalva (pvz., išbalimas,

paraudimas ar pamėlynavimas).

Giliųjų venų trombozė

 Staiga pasireiškęs nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo

padažnėjimas;

 staiga pasireiškęs kosulys dėl neaiškios priežasties, kuris

gali būti su kraujo atkosėjimu;

 aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti, giliai

kvėpuojant;

 sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;

 dažnas arba neritmiškas širdies plakimas;

 sunkus skrandžio skausmas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių

simptomų (pvz., kosulys ar dusulys) gali būti neteisingai suprasti

kaip lengvesnė būklė (pvz., kvėpavimo takų infekcija [pvz.,

peršalimas]).

Plaučių embolija

Simptomai dažniausiai pasireiškia vienoje akyje:

 staigus apakimas; arba

 skausmo nesukeliantis neaiškus regėjimas, kuriam

progresuojant galimas apakimas.

Tinklainės venų trombozė

(kraujo krešulys akyje)

34

 Krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas;

 veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po

krūtinkauliu;

 pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis;

 viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą,

žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį;

 prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos svaigimas;

 labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;

 dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.

Širdies priepuolis

 Staiga pasireiškęs veido, rankos ar kojos silpnumas ar

tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje;

 staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;

 staiga pasireiškęs matymo viena ar abiem akimis

sutrikimas;

 staiga pasunkėjęs vaikščiojimas, galvos sukimasis,

lygsvaros ar koordinacijos sutrikimas;

 staiga pasireiškęs, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas dėl

nežinomos priežasties;

 sąmonės netekimas ar apalpimas su priepuoliu arba be jo.

Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik

iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios

medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.

Insultas

 galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas;

 sunkus skrandžio (pilvo) skausmas.

Kraujo krešuliai, užkemšantys

kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susiformuoja kraujo krešulys?

 Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje

susiformavimo (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis

pasireiškia pirmaisiais sudėtinio hormoninio kontraceptiko vartojimo metais.

 Jeigu kojos ar pėdos venoje susiformavo kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę

(GVT).

 Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.

 Labai retai krešulys gali susiformuoti kito organo (pvz., akies) venoje (tinklainės venų

trombozė).

Kada kraujo krešulio susiformavimo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susiformavimo venoje rizika yra pirmaisiais sudėtinio hormoninio

kontraceptiko vartojimo metais vartojant pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl

pradėjote vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį preparatą arba kitą preparatą) po 4 savaičių

arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau yra šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio

kontraceptiko.

Nutraukus EVRA vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio susiformavimo rizika vėl tampa normali per

keletą savaičių.

Kokia yra kraujo krešulio susiformavimo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio

kontraceptiko tipo.

35

Bendra kraujo krešulio susiformavimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant EVRA yra

maža.

- Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja jokio sudėtinio hormoninio kontraceptiko ir nėra

nėščios, per metus susiformuos kraujo krešulys.

- Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinį hormoninį kontraceptiką, kurio sudėtyje

yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susiformuos kraujo krešulys.

- Maždaug 6-12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinį hormoninį kontraceptiką, kurio sudėtyje

yra etonorgestrelio ar norelgestromino (pvz., EVRA) per metus susiformuos kraujo krešulys.

- Kraujo krešulio susidarymo rizika svyruos priklausomai nuo Jūsų ligos istorijos (žr. „Veiksniai,

kurie didina kraujo krešulio susiformavimo riziką“ toliau).

Kraujo krešulio susiformavimo per metus rizika

Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių

tablečių / pleistro / žiedo, ir nėra nėščios

Maždaug 2 iš 10 000 moterų

Moterys, kurios vartoja sudėtines hormonines

tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio,

noretisterono ar norgestimato

Maždaug 5-7 iš 10 000 moterų

Moterys, kurios vartoja EVRA Maždaug 6-12 iš 10 000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio susiformavimo venoje riziką

Kraujo krešulio susiformavimo rizika vartojant EVRA yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką

didina. Ši rizika yra didesnė, jeigu:

 turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas [KMI] viršija 30 kg/m²);

 kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susiformavęs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba

kitame organe jauname amžiuje (pvz., iki maždaug 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti

paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;

 Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikščiojate dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos

kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol esate mažiau mobilūs, gali reikėti

sustabdyti EVRA vartojimą. Jeigu Jums reikia sustabdyti EVRA vartojimą, paklauskite

gydytojo, kada galite vėl pradėti jį vartoti;

 esate vyresnio amžiaus (ypač jeigu Jums yra daugiau kaip maždaug 35 metai);

 gimdėte prieš mažiau kaip keletą savaičių.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo yra didesnė kraujo krešulio susiformavimo rizika.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susiformavimo riziką,

ypač jeigu Jums yra kai kurių kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas

gali nuspręsti, kad gydymą EVRA reikia sustabdyti.

Jeigu vartojant EVRA pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų (pvz., kraujo giminaičiui

pasireiškė trombozė dėl nežinomos priežasties arba priaugote daug svorio), pasakykite savo gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susiformavo kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susiformavęs kraujo krešulys gali sukelti sunkius sutrikimus. Pavyzdžiui, jis

gali sukelti širdies priepuolį arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio susiformavimo arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio arba insulto dėl EVRA vartojimo rizika yra labai maža,

bet ji gali būti didesnė:

 vyresniame amžiuje (virš maždaug 35 metų amžiaus);

36

 jeigu rūkote. Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką (pvz., EVRA), patartina nerūkyti.

Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau kaip 35 metai, gydytojas gali patarti Jums

naudoti kitą kontracepcijos metodą;

 jeigu turite antsvorio;

 jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;

 jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis arba insultas jauname

amžiuje (iki maždaug 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio

arba insulto rizika;

 jeigu Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų)

koncentracija kraujyje;

 jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;

 jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas, ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių

virpėjimu);

 jeigu sergate diabetu.

Jeigu Jums tinka kelios iš šių sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio

susiformavimo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant EVRA pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų (pvz., pradėjote rūkyti, kraujo

giminaičiui pasireiškė trombozė dėl nežinomos priežasties arba priaugote daug svorio), pasakykite

savo gydytojui.

Jeigu prieš pradedant vartoti EVRA, yra išvardytų būklių arba šios būklės pasireiškia ar pasunkėja

vartojant EVRA, taip pat pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja:

 jeigu galvojate, kad esate nėščia;

 jeigu Jums yra galvos skausmai, kurie sustiprėja arba padažnėja;

 jeigu sveriate 90 kg ar daugiau;

 jeigu yra padidėjęs kraujospūdis arba kraujospūdis padidėja;

 jeigu Jums yra tulžies pūslės liga, įskaitant akmenis tulžies pūslėje ar tulžies pūslės uždegimą;

 jeigu pasireiškia kraujo sutrikimas, kuris vadinamas porfirija;

 jeigu sergate nervų sistemos liga, kuri pasireiškia staigiais kūno judesiais (vadinama

Sydenhamo chorėja);

 jeigu nėštumo metu pasireiškė odos išbėrimas su pūslelėmis (vadinamas nėščiųjų pūsleline);

 jeigu yra sutrikusi klausa;

 jeigu sergate diabetu;

 jeigu sergate depresija;

 jeigu sergate epilepsija ar kitokiu sutrikimu, dėl kurio gali kilti priepuolių (traukulių);

 jeigu yra kepenų problemų, įskaitant odos ir akių baltymo pageltimą (gelta);

 jeigu pasireiškia ar pasireiškė nėštumo dėmės. Tai gelsvai rudos spalvos lopai ar dėmės,

dažniausiai pasireiškiančios ant veido (vadinamoji rudmė). Šios dėmės gali visiškai neišnykti

net ir nustojus naudoti EVRA. Saugokite savo odą nuo saulės šviesos ar ultravioletinių

spindulių. Tai gali padėti Jums apsisaugoti nuo šių dėmių atsiradimo ar nuo šios būklės

pablogėjimo.

 jeigu turite problemų su inkstais.

Jeigu abejojate ar yra anksčiau išvardytų būklių, prieš pradedant naudoti EVRA, pasitarkite su

gydytoju arba vaistininku.

Lytiniu keliu plintančios ligos

EVRA neapsaugos nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ar bet kurios kitos lytiniu keliu plintančios ligos. Tokios

ligos yra chlamidijų infekcija, lytinių organų pūslelinė, lytinių organų karpos, gonorėja, hepatitas B,

sifilis. Visada naudokite prezervatyvus, kad apsisaugotumėte nuo šių ligų.

37

Medicininiai tyrimai

 jei jums reikia atlikti kraujo ar šlapimo tyrimą, pasakykite gydytojui arba laboratorijos

darbuotojui, kad naudojate EVRA, nes hormoniniai kontraceptikai gali turėti poveikį kai kurių

tyrimų rezultatams.

Vaikams ir paaugliams

EVRA poveikis vaikams ir paauglėms iki 18 metų nebuvo tirtas. EVRA neturėtų naudoti mergaitės ir

paauglės, kurioms dar nebuvo pirmųjų mėnesinių.

Kiti vaistai ir EVRA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui.

Nevartokite EVRA, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro /

paritapreviro / ritonaviro ir dasabuviro, nes gali padidėti kepenų funkcijos kraujo tyrimų rezultatai

(padidėti ALT kepenų fermentų rodikliai). Prieš pradedant gydymą šiais vaistais, gydytojas Jums skirs

kitokį kontracepcijos metodą. EVRA galima vėl pradėti naudoti maždaug po dviejų savaičių pabaigus

šį gydymą. Žr. skyrių „Kada negalima vartoti EVRA?”.

Kai kurie vaistai ir vaistažolių preparatai gali sutrikdyti EVRA veikimą. Tokiu atveju galite pastoti

arba gali pasireikšti netikėtas kraujavimas.

Tai apima šiuos gydymui vartojamus vaistus::

 kai kuriuos antiretrovirusinius vaistus, vartojamus gydyti ŽIV/AIDS ir hepatito C viruso

infekcijoms (vadinamus proteazių inhibitorius ir nenukleozidų atvirkštinės transkriptazės

inhibitorius, tokius kaip ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas);

 vaistų nuo infekcijos (tokių kaip rifampicinas ir grizeofulvinas);

 vaistų priepuoliams gydyti (tokius kaip barbitūratai, topiramatas, fenitoinas, karbamazepinas,

primidonas, okskarbazepinas ir felbamatas);

 bozentaną (vaistą, kuriuo gydomas padidėjęs kraujospūdis plaučių kraujagyslėse);

 paprastąją jonažolę (vaistažolių preparatas nuo depresijos).

Jeigu vartojate šių vaistų, Jums gali reikėti naudoti kitą kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvus,

diafragmas ar putas). Sąveika su kai kuriais iš išvardytų vaistų gali reikštis iki 28 dienų po jų

vartojimo pabaigos. Jeigu EVRA vartojate kartu su aukščiau išvardytais vaistais, pasitarkite su

gydytoju arba vaistininku dėl kito metodo apsisaugoti nuo nėštumo naudojimo.

EVRA gali mažinti kai kurių vaistų veiksmingumą, pavyzdžiui:

 vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino;

 lamotrigino, kuriuo gydoma epilepsija (tai gali padidinti priepuolių [traukulių] riziką).

Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti kito vaisto dozę. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su

gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

 Jeigu esate arba galvojate, kad esate nėščia, šio vaisto vartoti negalima.

 Tuojau pat nustokite vartoti šį vaistą, jeigu Jūs tapote nėščia.

 Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, šio vaisto vartoti negalima.

Jei manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, pasakykite gydytojui ar vaisininkui prieš

vartodama šį vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Naudodama šį vaistą galite vairuoti ir valdyti mechanizmus.

38

Rizika, susijusi su sudėtiniais hormoniniais kontraceptikais

Ši informacija pagrįsta informacija apie sudėtines kontraceptines tabletes. EVRA transderminiame

pleistre yra panašių hormonų į tuos, kurių yra sudėtinių kontraceptinių tablečių sudėtyje,

taigigreičiausiai šis vaistas sukelia tokią pat riziką. Visų sudėtinių kontraceptinių tablečių vartojimas

susijęs su rizika, galinčia lemti negalią ar mirtį.

Nenustatyta, kad transderminis pleistras, pavyzdžiui EVRA, būtų saugesnis už per burną vartojamas

sudėtines kontraceptines tabletes.

Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai ir vėžys

Gimdos kaklelio vėžys

Gimdos kaklelio vėžys dažniau diagnozuojamas moterims, kurios vartoja sudėtinių hormoninių

kontraceptikų. Vis dėlto tai gali lemti kitos priežastys, įskaitant lytiniu keliu plintančią ligą.

Krūties vėžys

Krūties vėžys dažniau diagnozuojamas moterims, kurios vartoja sudėtinių hormoninių kontraceptikų.

Vis dėlto gali būti, kad ne sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas lemia, kad daugiau moterų

suserga krūties vėžiu. Gali būti, kad sudėtinius hormoninius kontraceptikus vartojančios moterys

dažniau tikrinasi sveikatą. Tai gali reikšti, kad yra didesnė tikimybė pastebėti krūties vėžį. Padidėjusi

rizika palaipsniui mažėja nutraukus sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą. Po 10 metų ši

rizika būna tokia pati, kaip moterų, niekada nevartojusių sudėtinių hormoninių kontraceptikų.

Kepenų vėžys

Retais atvejais moterims, kurios vartoja sudėtinių hormoninių kontraceptikų, buvo diagnozuota

nepiktybinių kepenų auglių. Dar rečiau diagnozuota piktybinių kepenų auglių. Tai gali sukelti vidinį

kraujavimą, pasireiškiantį stipriu pilvo skausmu. Jeigu pasireiškė toks poveikis, nedelsdami

pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Evra

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

 Jeigu nesilaikysite nurodymų, gali padidėti pastojimo tikimybė.

 Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

 Visada turėkite nehormoninių kontraceptinių priemonių (pvz., prezervatyvų, putas ar kempinę)

tam atvejui, jeigu suklystumėte naudodama pleistrą.

Kiek pleistrų naudoti

 1, 2 ir 3 savaitės: prilipinkite vieną pleistrą ir laikykite jį prilipintą tiksliai septynias paras.

 4 savaitė: šią savaitę pleistro nenaudokite.

Jeigu Jūs nenaudojote hormoninio kontraceptiko Jūsų praėjusio mėnesinių ciklo metu

 Galite pradėti vartoti šį vaistą pirmąją sekančių mėnesinių dieną.

 Jeigu nuo Jūsų mėnesinių pradžios praėjo viena ar daugiau dienų, pasitarkite su savo gydytoju

dėl laikino nehormoninės kontracepcijos metodo naudojimo.

Jeigu pradedate vartoti EVRA vietoj geriamųjų kontraceptinių tablečių

Jeigu pradedate naudoti šį vaistą vietoj geriamųjų kontraceptinių tablečių:

 Palaukite, kol prasidės mėnesinės.

 Pirmąjį pleistrą prilipinkite per pirmąsias 24 mėnesinių kraujavimo valandas.

Jeigu pleistrą prilipinsite praėjus 1-ai mėnesinių dienai, tai:

 Turite papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos metodą, kol 8-tą ciklo dieną pakeisite

pleistrą.

39

Jeigu per 5 dienas po paskutiniosios kontraceptinės tabletės išgėrimo mėnesinės neprasideda, prieš

pradėdama vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu pradedate vartoti EVRA vietoje vien progestagenų turinčių tablečių, implanto ar

injekcinio kontraceptiko

 Šį vaistą galite pradėti naudoti bet kurią dieną, baigus gerti vien tik progestagenų turinčias

tabletes arba implanto pašalinimo dieną, arba tą dieną, kai reikia leisti sekančią injekciją.

 Pirmąją dieną, kai nutrauksite vien tik prostagenų turinčių tablečių vartojimą, kai bus pašalintas

implantas arba kai ateis laikas leisti sekančią injekciją, prilipinkite pleistrą.

 Papildomai naudokite nehormoninį kontracepcijos metodą tol, kol 8-tą ciklo dieną pakeisite

pleistrą.

Po persileidimo ar aborto iki 20 nėšumo savaitės

 Pasitarkite su savo gydytoju.

 Jūs galite pradėti naudoti šį vaistą iš karto.

Jeigu pradėjote šį vaistą vartoti praėjus vienai ar daugiau dienų nuo persileidimo arba aborto,

pasitarkite su savo gydytoju dėl laikino nehormoninės kontracepcijos metodo naudojimo.

Po persileidimo ar aborto po 20 nėštumo savaitės

 Pasitarkite su savo gydytoju.

Galite pradėti naudoti šį vaistą 21-ą dieną po aborto ar persileidimo, arba pirmąją kito Jūsų ciklo

dieną, atsižvelgiant į tai, kuri diena ateis pirmiau.

Po gimdymo

 Pasitarkite su gydytoju.

 Jeigu pagimdėte kūdikį ir jo nežindote, Jums nereikėtų pradėti naudoti šio vaisto anksčiau nei

praėjus 4 savaitėms po gimdymo.

 Jeigu pradėjote naudoti praėjus daugiau kaip 4 savaitėms po gimdymo, pirmas septynias dienas

kartu su šiuo vaistu naudokite kitą nehormoninį kontraceptiką.

Jeigu po gimdymo turėjote lytinių santykių, palaukite pirmųjų mėnesinių arba apsilankykite pas

gydytoją tam, kad prieš naudojant šį vaistą įsitikintumėte, jog nesate nėščia.

Jei žindote krūtimi

 Pasitarkite su savo gydytoju.

 Jei žindote ar planuojate žindyti kūdikį, nevartokite šio vaisto (žr. 2 skyriaus skyrelį “Nėštumas

ir žindymo laikotarpis”).

Svarbi informacija apie pleistro vartojimą

 EVRA pleistrą būtina keisti tą pačią kiekvienos savaitės dieną, nes jis sukurtas taip, kad veiktų

7 dienas.

 Būti ilgiau kaip 7 paras iš eilės be pleistro negalima.

 Vienu metu galima nešioti tik vieną prilipintą pleistrą.

 Jokiais būdais nekarpykite ir negadinkite pleistro.

 Pleistro lipinti prie paraudusios, sudirgintos ar sužeistos odos negalima.

 Kad pleistras veiktų tinkamai, jis turi būti gerai prilipęs prie odos.

 Pleistrą reikia stipriai spausti tol, kol kraštai gerai prilimpa.

 Odos ploto, prie kurio bus lipinamas pleistras, bei aplinkinės srities odos negalima tepti kremu,

aliejumi, losjonu, kitokiomis kosmetikos priemonėmis ar barstyti pudra, nes pleistras gali atlipti.

 Naujo pleistro lipinti prie to paties odos ploto, ant kurio buvo prilipintas ankstesnis pleistras,

negalima. Taip darant padidėja dirginimo tikimybė.

 Kasdien patikrinkite, ar pleistras neatlipo.

 Pleistrus lipinkite ir tuo atveju, jeigu lytinius santykius turite retai.

40

Kaip vartoti pleistrą

Jeigu pradedate naudoti EVRA pirmą kartą, palaukite, kol prasidės

mėnesinės.

 Pirmąjį pleistrą prilipinkite per pirmas 24 mėnesinių kraujavimo

valandas.

 Jei pleistrą prilipinsite praėjus 1-ai mėnesinių dienai, iki 8-tos dienos

(kai reikės keisti pleistrą) turite papildomai naudoti nehormoninį

kontracepcijos metodą.

 Diena, kai prilipinote pirmąjį pleistrą, yra 1-oji ciklo diena.

Pleistro keitimo diena bus tą pačią kiekvienos savaitės dieną.

Pasirinkite pleistro klijavimo vietą.

 Pleistrą visada lipinkite prie švarios, sausos, neplaukuotos odos.

 Pleistrą lipinkite prie sėdmenų, pilvo, žasto ar viršutinės liemens

dalies odos, kurios netrina prigludę drabužiai.

 Niekada nelipinkite pleistro prie krūtų odos.

Folijos paketėlį atidarykite pirštais.

 Paketėlį atidarykite, nuplėšdamos jo kraštą (žirklių naudoti

negalima).

 Stipriai paimkite pleistrą už kampo ir atsargiai ištraukite iš folijos

paketėlio.

 Pleistras yra padengtas skaidria apsaugine folija.

 Kartais pleistras gali prilipti prie paketėlio vidinio paviršiaus.

Elkitės atsargiai, kad traukiant pleistrą iš paketėlio nenuplyštų

skaidri apsauginė jo plėvelė.

 • Po to nuplėškite skaidrią apsauginę plėvelę iki pusės (žr.

piešinėlį). Stenkitės neprisiliesti prie lipnaus paviršiaus.

Prilipinkite pleistrą prie odos.

 Po to nuplėškite kitą apsauginės plėvelės dalį nuo pleistro.

 Stipriai spauskite pleistrą delnu 10 sekundžių.

 Patikrinkite, ar gerai prilipo jo kraštai.

Pleistrą nešiokite prilipintą 7 paras (vieną savaitę).

 Pirmąją pleistro keitimo dieną (8-a ciklo diena), naudotą pleistrą

nuplėškite.

 Nedelsdama prilipinkite naują pleistrą.

41

 15-ąją ciklo dieną (3-ia savaitė) naudotą pleistrą nuplėškite.

 Prilipinkite naują pleistrą.

Taigi, iš viso prilipintą pleistrą nešiosite tris savaites.

Kad nesudirgintumėte odos, naujo pleistro lipinti prie to paties odos

ploto, ant kurio buvo klijuojamas ankstesnis pleistras, negalima.

4-ąją savaitę (22-28 ciklo dienomis) pleistro nelipinkite.

 Šiuo laikotarpiu turėtų prasidėti mėnesinės.

 Šią savaitę nuo pastojimo būsite apsaugota tik tuo atveju, jeigu laiku

prilipinsite naujo ciklo pleistrą.

Sekantis keturių savaičių ciklas.

 Prilipinkite naują pleistrą įprastą pleistro keitimo dieną (po 28-os

dienos).

 Tai darykite neatsižvelgdama į mėnesinių pradžią ar pabaigą.

Jei norite pakeisti pleistro keitimo dieną į kitą savaitės dieną, kreipkitės į gydytoją. Jums reikės

užbaigti dabartinį ciklą ir tinkamą dieną nuimti trečiąjį pleistrą. Per ketvirtą savaitę galite išsirinkti

naują pleistro keitimo dieną ir tą dieną prilipinti pirmąjį pleistrą. Niekada nebūkite ilgiau nei 7 dienas

iš eilės be pleistro.

Jeigu norite pavėlinti mėnesines, užuot 4-ąją savaitę buvusios be pleistro, jį prilipinkite 4-os savaitės

pradžioje (22-ą dieną). Jums gali pasireikšti nedidelis arba protarpinis kraujavimas. Negalima naudoti

daugiau kaip 6 pleistrus iš eilės (t. y. ilgiau kaip 6 savaites). Jeigu panaudojote 6 pleistrus iš eilės (t. y.

klijavote pleistrus 6 savaites iš eilės), 7-tą savaitę pleistro neklijuokite. Po 7 dienų be pleistro

užklijuokite naują pleistrą ir pradėkite naują ciklą, pažymėdama šią dieną kaip pirmąją. Prieš

nuspręsdamos pavėlinti mėnesines, pasitarkite su savo gydytoju.

Įprasta veikla vartojant pleistrą

 Įprasta veikla, pavyzdžiui, maudymasis po dušu ar vonioje, kaitinimasis saunoje bei

sportavimas neturi įtakos pleistro poveikiui.

 Pleistras pagamintas taip, kad neatliptų užsiimant šia veikla.

 Vis dėlto po šių užsiėmimų rekomenduojama pasitikrinti, ar jis nenukrito.

Jeigu norite prilipinti pleistrą prie odos kitoje kūno vietoje ne pleistro keitimo dieną

Jeigu pleistras sukelia odos dirginimą arba nepatogu nešioti prilipintą prie odos pleistrą:

 Pleistrą galite nuplėšti ir prilipinti naują pleistrą prie odos kitoje vietoje, nesulaukusios pleistro

keitimo dienos.

 Vienu metu galima nešioti tik vieną prilipintą pleistrą.

Jei sunku prisiminti, kada reikia keisti pleistrą

 Pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja. Jie gali paaiškinti, kaip lengviau prisiminti

apie pleistro keitimą. Be to, jie paaiškins, ar turite naudoti kitokius kontracepcijos metodus.

42

Jei pleistras atsipalaiduoja, atlimpa jo kraštai arba pleistras nukrenta

Ne ilgiau kaip vieną parą (ne ilgiau kaip 24 valandas):

 Nedelsdama pabandykite jį vėl prilipinti arba pakeiskite nauju pleistru.

 Papildomos kontracepcijos naudoti nereikia.

 Pleistro keitimo diena nesikeičia.

 To paties pleistro dar kartą klijuoti negalima:

- jeigu jis nelipnus;

- jeigu jis sulipo ar prilipo prie kito paviršiaus;

- jeigu prie pleistro prilipo kitų medžiagų;

- jeigu jis dar kartą atsipalaidavo arba nukrito.

 Lipnia juosta ar tvarsčiu pleistro tvirtinti negalima.

 Jeigu pleistras dar kartą neprilimpa, nedelsdama prilipinkite naują pleistrą.

Ilgiau kaip vieną parą (24 valandas ar ilgiau) arba jeigu nežinote, kiek laiko praėjo:

 Nedelsdama pradėkite naują keturių savaičių ciklą prilipindama naują pleistrą.

 Tokiu atveju bus kita 1-oji ciklo diena ir kita pleistro keitimo diena.

 Pirmąją naujo ciklo savaitę būtina papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos metodą.

Jeigu nevykdysite šių nurodymų, galite pastoti.

Jeigu pamiršote pakeisti pleistrą

Bet kurio ciklo pradžioje (1-ąją savaitę [1-ą dieną])

Jeigu pamiršote prilipinti pleistrą, kyla labai didelė rizika pastoti.

 Vieną savaitę būtina papildomai naudoti nehormoninį kontracepcijos metodą.

 Pirmąjį naujo ciklo pleistrą prilipinkite iš karto, kai tik prisiminsite.

 Tokiu atveju bus nauja pleistro keitimo diena ir nauja 1-oji ciklo diena.

Pleistro naudojimo ciklo viduryje (2-ąją arba 3-iąją savaitę)

Jei pleistrą vėluojate pakeisti vieną ar dvi paras (trumpiau kaip 48 valandas):

 Prilipinkite naują pleistrą iš karto, kai tik prisiminsite.

 Kitą pleistrą prilipinkite įprastą pleistro keitimo dieną.

Papildomo kontracepcijos metodo naudoti nereikia.

Daugiau kaip 2 paras (48 valandas ar ilgiau):

 Jeigu vėluojate pakeisti pleistrą ilgiau kaip 2 paras, galite pastoti.

 Naują keturių savaičių ciklą pradėkite iš karto, kai tik prisiminsite, prilipindama naują pleistrą.

 Tokiu atveju bus kita pleistro keitimo diena ir kita 1-oji ciklo diena.

 Pirmą naujo ciklo savaitę būtina papildomai naudoti nehormoninės kontracepcijos metodą.

Pleistro naudojimo ciklo pabaigoje (4-ąją savaitę)

Jeigu pamiršote nuplėšti pleistrą:

 Padarykite tai iš karto, kai tik prisiminsite.

 Naują ciklą pradėkite įprastą pleistro keitimo dieną (po 28-os ciklo dienos).

Papildomai nehormoninės kontracepcijos metodo naudoti nereikia.

Jeigu vartojant EVRA mėnesinės neprasideda arba pasireiškia nereguliarus kraujavimas

Naudojant šį vaistą, prilipinto pleistro nešiojimo savaitėmis gali pasireikšti netikėtas kraujavimas arba

atsirasti tepių išskyrų iš makšties.

 Šie reiškiniai paprastai išnyksta po kelių pirmųjų ciklų.

 Dėl pleistro vartojimo klaidų irgi gali atsirasti tepių išskyrų arba pasireikšti lengvas

kraujavimas.

43

 Tęskite šio vaisto naudojimą. Jeigu kraujavimas trunka ilgiau kaip pirmus tris ciklus, apie tai

pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu per savaitę be EVRA pleistro (4-tą savaitę) mėnesinės neprasideda, vis tiek turite prilipinti naują

pleistrą įprastą pleistro keitimo dieną.

 Jeigu šį vaistą naudojote teisingai ir mėnesinės neprasidėjo, tai nebūtinai rodo, kad esate nėščia.

 Vis dėlto, jeigu mėnesinių nėra du ciklus iš eilės, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, nes

galite būti pastojusi.

Jeigu pavartojote EVRA daugiau, negu reikia (buvote prisilipinusi daugiau nei vieną EVRA

pleistrą vienu metu)

Pleistrus nuplėškite ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Jeigu nešiojote per daug prilipintų pleistrų, gali atsirasti šių sutrikimų:

 Pykinimas ir vėmimas.

 Kraujavimas iš makšties.

Nustojus vartoti EVRA

Gali pasireikšti nereguliarios, lengvos mėnesinė arba mėnesinių gali nebūti. Toks poveikis dažniausiai

pasireiškia per pirmus 3 mėnesius ir ypač, jeigu Jūsų mėnesinės prieš pradedant naudoti šį vaistą buvo

nereguliarios.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu

pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu pasireiškė sunkus ir nepraeinantis poveikis arba sveikatos

būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti EVRA, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų

tromboembolijos [VTE]) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos [ATE])

susiformavimo rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių

hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikta 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant EVRA“.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 moterų)

 Galvos skausmas.

 Pykinimas.

 Krūtų jautrumas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 moterų)

 Grybelių sukelta makšties infekcija, kartais vadinama pienlige.

 Nuotaikos sutrikimai, pavyzdžiui, depresija, nuotaikos pokyčiai ar nuotaikų kaita, nerimas,

verksmas.

 Galvos svaigimas.

 Migrena.

 Pilvo skausmas ar išsipūtimas.

 Vėmimas ar viduriavimas.

 Spuogai, odos išbėrimas, odos niežulys ar odos sudirginimas.

 Raumenų spazmai.

 Krūtų sutrikimai, tokie kaip skausmas, padidėjimas ar gumbai krūtyse.

 Mėnesinių kraujavimo pokyčiai, gimdos spazmai, skausmingos mėnesinės, tepios išskyros iš

makšties.

 Pleistro klijavimo vietos sutrikimai (pvz.: paraudimas, sudirginimas, niežulys ar išbėrimas).

44

 Nuovargio jutimas ar bendras negalavimas.

 Svorio padidėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 moterų)

 Alerginė reakcija, dilgėlinė.

 Patinimas dėl skysčių kaupimosi organizme.

 Padidėjusios riebalų (pvz., cholesterolio ar trigliceridų) koncentracijos kraujyje.

 Miego sutrikimai (nemiga).

 Lytinio potraukio susilpnėjimas.

 Egzema, odos paraudimas.

 Nenormali pieno gamyba.

 Premenstruacinis sindromas.

 Makšties sausumas.

 Kiti pleistro klijavimo vietos sutrikimai.

 Patinimas.

 Padidėjęs kraujospūdis ar kraujospūdžio padidėjimas.

 Padidėjęs apetitas.

 Plaukų slinkimas.

 Jautrumas saulės šviesai.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 moterų)

 Kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pavyzdžiui:

- kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);

- plaučiuose (t. y., PE);

- širdies priepuolis;

- insultas;

- mikroinsultas arba trumpalaikiai į mikroinsulto panašūs simptomai, vadinami

praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);

- kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje ir (arba) žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susiformavimo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina

šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susiformavimo

riziką, ir apie susiformavusio kraujo krešulio simptomus pateikta 2 skyriuje).

 Krūties, gimdos kaklelio ar kepenų vėžys.

 Problemos pleistro klijavimo ant odos vietoje, tokios kaip odos išbėrimas su pūslėmis ar

opomis.

 Nevėžiniai (gerybiniai) krūties ar kepenų augliai.

 Fibroziniai gimdos augliai.

 Pyktis ar susierzinimo jutimas.

 Lytinio potraukio sustiprėjimas.

 Nenormalaus skonio jutimas.

 Problemos nešiojant kontaktinius lęšius.

 Staigus žymus kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzinė krizė).

 Tulžies pūslės arba gaubtinės žarnos uždegimas.

 Nenormalios gimdos kaklelio ląstelės.

 Rudi taškeliai arba dėmės veide.

 Tulžies pūslės akmenys arba tulžies latakų užsikimšimas.

 Odos ar akių baltymo pageltimas.

 Nenormali gliukozės (cukraus) ar insulino koncentracija kraujyje.

 Veido, burnos, gerklės ar liežuvio patinimas.

 Odos išbėrimas skausmingais raudonais mazgeliais ant blauzdų ir kojų.

 Niežtinti oda.

 Žvynuota, besilupanti, niežtinti ir paraudusi oda.

 Nuslopintas pieno išsiskyrimas.

 Išskyros iš makšties.

 Skysčių kaupimasis kojose.

45

 Skysčių kaupimasis.

 Rankų, plaštakų, kojų ar pėdų patinimas.

Jeigu yra sutrikusi virškinimo trakto funkcija

 Vėmimas ar viduriavimas įtakos iš EVRA pasisavinamų hormonų kiekiui neturi.

 Jeigu sutrinka virškinimo trakto funkcija, papildomos kontracepcijos naudoti nereikia.

Pirmų 3 ciklų metu gali atsirasti tepių išskyrų ar lengvas kraujavimas iš makšties, pasireikšti krūtų

jautrumas arba pykinimas. Šie reiškiniai dažniausiai išnyksta, bet, jeigu nepraeina, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EVRA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Naudotuose pleistruose dar lieka šiek tiek veikliųjų hormonų. Siekiant apsaugoti aplinką juos reikia

išmesti saugiai. Panaudotam pleistrui saugiai išmesti reikia:

 Nuo paketėlio išorinio paviršiaus nulupti išmestinę etiketę.

 Naudotą pleistrą uždėti ant nuluptos išmestinės etiketės taip, kad lipnus paviršius uždengtų

brūkšniuotą plotą.

 Išmestinę etiketę suklijuoti taip, kad pleistras liktų viduje, ir išmesti vaikams nepasiekiamoje

vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EVRA sudėtis

Veikliosios medžiagos yra norelgestrominas ir etinilestradiolis. Kiekviename 20 cm2

ploto

transderminiame pleistre yra 6 mg norelgestromino ir 600 mikrogramų etinilestradiolio.

Veikliųjų medžiagų iš pleistro išsiskiria 7 dienas, per 24 valandas išsiskiria vidutiniškai

203 mikrogramai norelgestromino ir 34 mikrogramai etinilestradiolio.

Kitos pagalbinės medžiagos yra: pagrindo sluoksnis: mažo tankio pigmentuoto polietileno išorinis

sluoksnis, poliesterio vidinis sluoksnis; vidurinis sluoksnis: poliizobutileno/polibuteno klijai,

krospovidonas, neaustinė poliesterio medžiaga, laurilo laktatas; trečiasis sluoksnis: polietileno

tereftalato (PET) plėvelė, polidimetilsiloksano danga.

EVRA išvaizda ir kiekis pakuotėje

EVRA yra plonas, smėlio spalvos, plastiškas transderminis pleistras su įspaustu užrašu “EVRA”.

Nuėmus skaidrią apsauginę plastiko plėvelę, pleistras lipniu paviršiumi prilipinamas prie odos.

46

Tiekiamos tokios EVRA pakuotės: po 3, 9 ar 18 pleistrų, kurių kiekvienas įdėtas į atskirą folija dengtą

paketėlį. Jie suvynioti po tris į permatomą perforuotą plastiko plėvelę ir sudėti į kartono dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija.

Gamintojas

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Tel/Tél: + 32 14 64 94 11

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1

CZ-158 00 Praha 5 – Jinonice

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

AM.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

NL-4837 DS Breda

Tel: +31 76 711 1111

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Lõõtsa 2

EE-11415 Tallinn

Tel: +372 617 7410

Norge

Janssen-Cilag AS

Postboks 144

NO-1325-Lysaker

Tlf: + 47 24 12 65 00

47

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56

GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα

Tηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH.

Vorgartenstraße 206B

A-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

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24

PL-02-135 Warszawa

Tel.: + 48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag

1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003

F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9

Tél: 0800 25 50 75 / + 33 1 55 00 40 03

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9

PT-2740-262 Porto Salvo

Tel: +351 214 368 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Oreškovićeva 6h

10010 Zagreb

Tel: +385 1 6610 700

România

Johnson & Johnson România SRL

Str. Tipografilor nr.11 – 15

Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3

013714 Bucureşti, ROMÂNIA

Tel: +40 21 207 18 00

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC

Barnahely

Ringaskiddy

IRL – Co. Cork P43 FA46

Tel: +353 1 800 709 122

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

SI-1000, Ljubljana

Tel. + 386 1 401 18 00

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor hf.

Hörgatúni 2

IS-210 Garðabær

Simi: (+354) 535 7000

Slovenská republika

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.

CBC III, Karadžičova 12

SK-821 08 Bratislava

Tel. +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA

Via M.Buonarroti, 23

I-20093 Cologno Monzese MI

Tel: +39 02 2510 1

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy

Vaisalantie/Vaisalavägen 2

FI-02130 Espoo/Esbo

Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226

Λατσιά

CY-2234 Λευκωσία

Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB

Box 4042

SE-16904 Solna

Tel: +46 8 626 50 00

48

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Mūkusalas iela 101

Rīga, LV-1004

Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.

50-100 Holmers Farm Way

High Wycombe

Buckinghamshire HP12 4EG - UK

Tel: +44 1 494 567 444

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.