

EVRA

203 mikrogram/24 timmar + 33,9 mikrogram/24 timmar depotplåster
norelgestromin/etinylestradiol

Läs noga igenom denna bi packsedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bi packsedel finner du information om:

1. Vad EVRA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EVRA
3. Hur du använder EVRA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EVRA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EVRA är och vad det används för

EVRA innehåller två olika könshormoner, ett progestagen kallat norelgestromin och ett östrogen kallat etinylestradiol.

Eftersom EVRA innehåller två hormoner kallas det för ett ”kombinerat hormonellt preventivmedel”.

Det används för att förhindra graviditet.

2. Vad du behöver veta innan du använder EVRA

Använd inte EVRA

- om du är allergisk mot norelgestromin, etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare haft blodpropp (trombos) i benen (djupventrombos eller DVT) eller i lungorna (lungemboli) eller någon annan del av kroppen
- om du tidigare har haft en hjärtinfarkt eller en typ av bröstsmärta som kallas kärkramp
- om du tidigare har haft en stroke eller symtom som kan leda till stroke. Detta gäller även en lindrig, övergående stroke, utan några kvarstående symtom
- om du har svår huvudvärk med neurologiska symtom såsom synförändringar eller känselbortfall i någon kroppsdel (migränmed aura)
- om du har högt blodtryck (160/100 mm Hg eller högre)
- om du har diabetes med skador på blodkärl
- om du har ärftliga blodfetterubbnings (så kallad dyslipoproteinemi)
- om du har ärftliga blodkoagulationsstörningar (såsom protein C-brist eller protein S-brist)
- om du tidigare har fått besked att du har bröstcancer eller cancer i livmodern, livmoderhalsen eller slidan
- om du tidigare har haft levertumörer eller någon annan leversjukdom som gör att din lever inte fungerar som den ska
- om du har oförklarlig vaginal blödning.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före behandling med detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Före behandling med detta läkemedel måste du göra en hälsokontroll hos läkare.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före behandling med EVRA om du har något av följande tillstånd eller om något tillstånd uppstår eller försämras medan du använder EVRA:

- om du misstänker att du är gravid
- om du har huvudvärk som blir värre eller uppträder oftare
- om du väger 90 kg eller mer
- om du eller någon i din släkt har höga blodfettnivåer (triglycerider eller kolesterol)
- om du har högt blodtryck eller om blodtrycket ökar
- om du har gallsten
- om du har en blodsjukdom som kallas porfyri
- om du har en störning i kroppens immunsystem som kallas SLE(systemisk lupus erythematosus)
- om du har en blodsjukdom som kallas HUS (hemolytiskt uremiskt syndrom) och som leder till njurskador
- om du har en sjukdom som kallas Sydenhams korea som drabbar nervsystemet och medför plötsliga kroppsrörelser
- om du har hudutslag med blåsor under graviditet (så kallad herpes gestationis)
- om du har hörselnedsättning
- om du har diabetes
- om du har en depression
- om du har epilepsi eller andra sjukdomar som kan orsaka anfall (kramper)
- om du har leverproblem inklusive guldfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös colit)
- om du har eller har haft s.k. "graviditetsfläckar". Detta är gulbruna pigmentfläckar eller prickar, särskilt i ansiktet (s.k. kloasma). Dessa fläckar kanske inte försvinner helt, även efter att du slutat med EVRA. Skydda din hud mot solljus och ultraviolett strålning. Detta kan hjälpa dig att förhindra att du får sådana fläckar eller att de förvärras.
- om du har problem med njurarna.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal före behandling med EVRA.

Sexuellt överförbara sjukdomar

EVRA skyddar inte mot hiv-infektion (AIDS) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar, som klamydia, genitalherpes, könsvårter, gonorré, hepatit B eller syfilis. Använd alltid kondom för att skydda dig mot dessa sjukdomar.

Medicinska prover

Om du ska lämna ett blod- eller urinprov, tala om för läkare eller provtagningspersonal att du använder EVRA eftersom hormonella preventivmedel kan påverka vissa provresultat.

Barn och ungdomar

EVRA har inte studerats hos barn och ungdomar under 18 år. EVRA får inte användas av barn och ungdomar som ännu inte haft sin första menstruation.

Andra läkemedel och EVRA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt traditionella växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel kan påverka effekten av EVRA. Om detta händer kan du bli gravid.

Tala om för läkare om du tar:

- läkemedel mot hiv-infektion (t.ex. ritonavir, nevirapin)
- läkemedel mot infektion (t.ex. rifampicin, griseofulvin, penicilliner och tetracykliner)
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. topiramat, barbiturater, fenytoin, karbamazepin, primidon, oxkarbamazepin och felbamat)
- Bosentan (ett läkemedel mot högt blodtryck i lungornas blodkärl)
- Johannesört (ett växtbaserat läkemedel mot depression). Johannesört skall inte användas tillsammans med EVRA.

Om du tar något av dessa läkemedel kan du behöva använda ett annat preventivmedel (t.ex. kondom, pessar eller p-skum). Vissa av dessa läkemedel kan försämra effekten av EVRA upp till 28 dagar efter du har slutat ta dem. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om att använda en annan typ av preventivmedel om du använder EVRA och något av ovanstående läkemedel samtidigt.

EVRA kan göra så att vissa andra läkemedel blir mindre effektiva, t.ex.:

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- lamotrigin, läkemedel mot epilepsi [detta kan öka risken för anfall (kramper)].

Din läkare kan behöva justera dosen av det andra läkemedlet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

- Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller misstänker att du är gravid.
- Avbryt omedelbart behandlingen med detta läkemedel om du blir gravid.
- Använd inte detta läkemedel om du ammar eller har för avsikt att amma.

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte körförmågan eller användning av maskiner.

Risker med kombinerade hormonella preventivmedel

Följande information är baserad på information om kombinations-p-piller. Eftersom EVRA depotplåster innehåller liknande hormoner som dem som används i kombinations-p-piller, medför det sannolikt samma risker. Alla kombinations-p-piller har risker, vilka kan leda till handikapp eller dödsfall.

Det finns inga belägg för att ett depotplåster som EVRA är säkrare än ett kombinations-p-piller som tas genom munnen.

EVRA och venösa och arteriella blodproppar (trombos)

Användning av kombinerade hormonella preventivmedel, inklusive EVRA, ökar risken för trombos (blodpropp). Eventuellt finns det en ökad risk för blodpropp i benet och/eller lungan med EVRA jämfört med kombinations-p-piller. Risken för att utveckla blodpropp påverkas inte av hur länge läkemedlet tas. Risken återgår till normal nivå några månader efter du har slutat använda läkemedlet.

Blodproppar kan blockera en ven eller artär, vilket kan leda till permanent handikapp eller till och med till dödsfall.

- Blodproppar kan bildas i en ven i benet (djup ventrombos eller DVT) och föras vidare till lungorna. Detta kan orsaka bröstsmärta och andnöd eller kollaps, så kallad lungemboli (PE).
- I sällsynta fall kan blodproppar även bildas i hjärtats blodkärl (och leda till hjärtinfarkt) eller i hjärnans blodkärl (och leda till stroke).
- I extremt sällsynta fall kan blodproppar bildas på andra ställen som lever, tarm, njure eller öga. Blodproppar i ögat kan orsaka synförlust eller dubbelseende.

Risken för blodproppar i venerna hos användare av kombinerade hormonella preventivmedel ökar:

- med stigande ålder
- om någon av dina nära släktingar tidigare haft blodpropp i benet, lungorna (lungemboli) eller i något annat organ. Din läkare kan remittera dig till specialist för rådgivning om huruvida du ska använda EVRA.
- om du har genomgått eller måste genomgå en större operation, speciellt i höften eller i benen, har varit med om en allvarlig olycka eller om du behöver vara sängliggande under en längre tid. Tala om för din läkare att du använder EVRA eftersom det kan bli nödvändigt att sluta använda preventivmedelsplåstret. Före ett kirurgiskt ingrepp bör du normalt inte använda EVRA under fyra veckor innan operationen och ska inte återgå till att använda EVRA förrän minst två veckor efter att du är uppe och rör dig som vanligt igen.
- om du är överviktig
- om dina vener känns hårda eller ömma vid beröring eller om du har åderbråck

Risken för blodproppar i artärerna hos användare av kombinerade hormonella preventivmedel ökar:

- med stigande ålder
- om du röker. Du avråds starkt att sluta röka när du använder EVRA, speciellt om du är äldre än 35 år.
- om du har höga nivåer av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om du har problem med hjärtat (hjärtklaffsproblem eller en störd hjärtrytm som kallas förmaksflimmer)
- om någon av dina närmaste släktingar tidigare haft hjärtattack eller stroke. Din läkare kan remittera dig till specialist för rådgivning om huruvida du ska använda EVRA.

Sluta använd EVRA och kontakta omedelbart läkare om du märker några symtom som kan tyda på blodpropp, t.ex.:

- svår smärta och/eller svullnad i benen
- plötslig svår bröstsmärta som kan kännas ut i vänster arm
- plötslig andfåddhet
- plötslig hosta utan uppenbar anledning
- ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk
- delvis eller fullständig blindhet eller dubbelsyn
- talsvårigheter eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimningsanfall
- svaghet, underlig känsla eller domningar i ena sidan eller i en del av kroppen
- svårigheter att gå eller att hålla i saker
- plötsliga magsmärtor.

Kombinerade hormonella preventivmedel och cancer

Livmoderhalscancer

Livmoderhalsscancer har påträffats oftare hos kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel. Detta kan emellertid bero på andra orsaker, inklusive sexuellt överförbara sjukdomar.

Bröstcancer

Bröstcancer har påträffats oftare hos kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel. Det kan emellertid vara så att de kombinerade hormonella preventivmedlen inte är orsaken till den ökade förekomsten av bröstcancer. Det kan bero på att kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel oftare genomgår läkarundersökning.

Detta kan leda till att chansen att upptäcka bröstcancer ökar. Den ökade risken för bröstcancer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Efter tio år ligger risken på samma nivå som hos personer som aldrig använt kombinerade hormonella preventivmedel.

Levercancer

I sällsynta fall har godartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som tar kombinerade hormonella preventivmedel och i ännu mer sällsynta fall elakartade tumörer. Detta kan orsaka inre blödningar med mycket svåra smärtor i magtrakten. **Om du drabbas av detta, kontakta omedelbart läkare.**

3. Hur du använder EVRA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

- I annat fall kan risken för att du blir gravid öka.
- Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Se till att alltid ha icke-hormonella preventivmedel (som kondom, p-skum eller p-kudde) som reserv om du skulle göra fel när du använder plåstret.

Hur många plåster du ska använda

- Vecka 1, 2 och 3: Sätt på ett plåster och låt det sitta i exakt sju dygn.
- Vecka 4: Sätt **inte** på något plåster denna vecka.

Om du inte har använt något hormonellt preventivmedel under din föregående menstruationscykel

- Du kan börja med detta läkemedel på första dagen av din menstruationscykel.
- Om det har gått en eller flera dagar sedan menstruationen började, rådgör med din läkare om tillfällig användning av icke-hormonellt preventivmedel.

Om du byter från p-piller till EVRA

Om du byter från p-piller till detta läkemedel:

- Vänta tills du får din menstruation.
- Sätt på det första plåstret under det första dygnet av din menstruationscykel.

Om plåstret sätts på efter dag 1 i din menstruationscykel bör du:

- Använda ett icke-hormonellt preventivmedel fram till dag 8 när du byter plåster.

Om du inte får din menstruation inom 5 dagar efter det sista p-pillret, rådgör med din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Om du byter från p-piller som innehåller endast progestagen, implantat eller injektioner till EVRA

- Du kan börja med detta läkemedel vilken dag som helst efter att du slutat med p pillret som innehåller endast progestagen eller på dagen då implantatet tas bort eller då nästa injektion är planerad.
- Sätt på ett plåster den första dagen efter du har slutat med p pillret som innehåller endast progestagen, tagit bort implantatet eller när du ska ta din nästa injektion.
- Använd ett icke-hormonellt preventivmedel fram till dag 8, när du byter plåster.

Efter missfall eller abort före 20 veckors graviditet

- Rådgör med din läkare.
- Du kan börja använda detta läkemedel direkt.

Om det har gått en eller flera dagar efter missfallet eller aborten när du börjar med detta läkemedel, rådgör med din läkare om tillfällig användning av icke-hormonellt preventivmedel.

Efter missfall eller abort efter 20 veckors graviditet

- Rådgör med din läkare.
- Du kan börja använda detta läkemedel på dag 21 efter aborten eller missfallet, eller på den första dagen av din nästa menstruation, beroende på vad som infaller först.

Efter förlossning

- Rådgör med din läkare.
- Om du har fött barn och inte ammar ska du inte börja använda detta läkemedel tidigare än 4 veckor efter förlossningen.
- Om du börjar använda detta läkemedel mer än 4 veckor efter förlossningen, ska du använda ett annat icke-hormonellt preventivmedel utöver detta läkemedel under de första 7 dagarna.
- Om du har haft sex sedan du fött ditt barn, avvakta din första menstruation eller rådgör med din läkare för att vara säker på att du inte är gravid innan du börjar använda detta läkemedel.

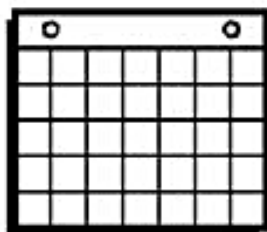
Om du ammar

- Rådgör med din läkare.
- Använd inte detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma (se även avsnitt 2 under Graviditet och amning).

Viktig information om plåstret

- Byt EVRA samma dag varje vecka. EVRA är avsett att verka under 7 dygn.
- Du skall aldrig vara utan plåster mer än 7 dygn i följd.
- Använd aldrig mer än ett plåster åt gången.
- Sätt inte plåstret på hud som är röd, irriterad eller sårig.
- För att fungera korrekt måste plåstret fästa ordentligt vid huden.
- Pressa fast plåstret tills ytterkanterna sitter ordentligt fast.
- Använd inte hudkräm, olja, lotion, puder eller makeup på huden där du ska sätta ett plåster eller i närheten av ett plåster du redan bär. Det kan orsaka att plåstret lossnar.
- Sätt inte ett nytt plåster på samma ställe på huden som det senaste plåstret. Om du gör det ökar risken för hudirritation.
- Kontrollera varje dag att plåstret sitter kvar.
- Sluta inte använda plåstren även om du inte har samlag särskilt ofta.

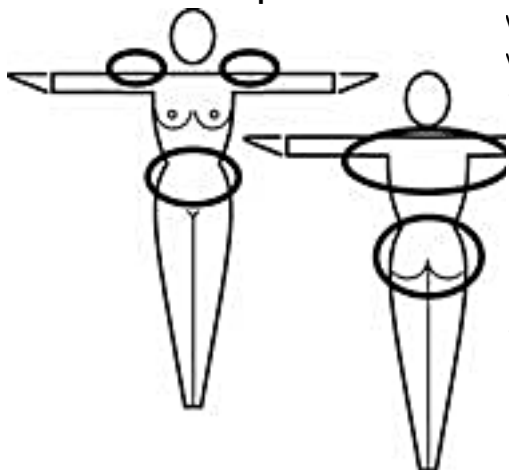
Så här använder du plåstret:



Om det här är första gången du använder EVRA, vänta tills den dag du får din menstruation.

- Sätt på det första plåstret under det första dygnet av din menstruation.
- Om plåstret sätts på efter det första dygnet av din menstruation bör du använda ett icke-hormonellt preventivmedel fram till dag 8 då du byter plåster.
- **Den dag du sätter på det första plåstret blir dag 1. Denna veckodag kommer att bli din "plåsterbytardag" varje vecka.**

Så här använder du plåstret:



Välj en plats på kroppen där du vill sätta plåstret.

- Sätt alltid plåstret på ren, torr och hårlös hud.
- Sätt det på skinkan, buken, överarmens utsida eller upptill på ryggen för att undvika skav från tättsittande kläder.
- **Sätt aldrig plåstret på bröstet.**



Öppna foliepåsen med fingrarna

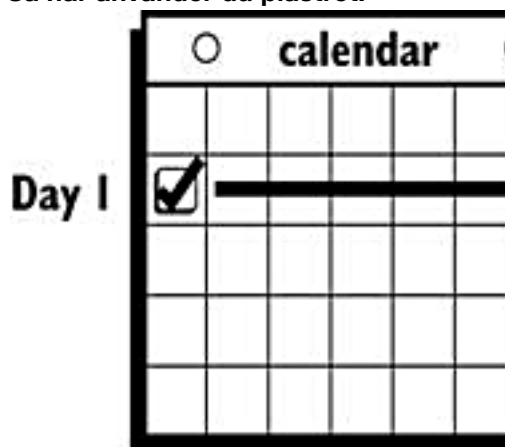
- Riv av längs kanten (använd inte sax).
- Ta ett fast tag om ena hörnet av plåstret och ta försiktigt ut plåstret ur foliepåsen.
- Plåstret täcks av en genomskinlig skyddsfilm.
- **Ibland kan plåstret klibba fast vid påsens insida – var försiktigt så att du inte av misstag avlägsnar den genomskinliga skyddsfilmen när du tar ut plåstret.**
- Dra av skyddsfilmen till hälften (se bild). Försök undvika kontakt med den klibbiga ytan.



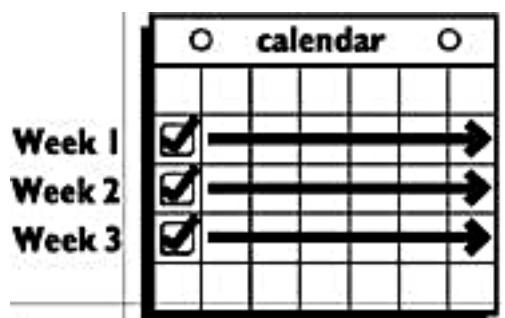
Sätt på plåstret på huden

- Dra sedan av skyddsfilmen helt.
- Pressa fast plåstret med handflatan under 10 sekunder.
- Se till att det fäster ordentligt runt kanterna.

Så här använder du plåstret:



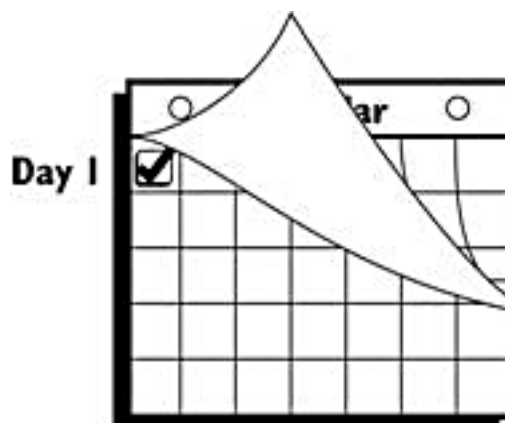
- Bär plåstret i 7 dygn (en vecka)
- På den första "plåsterbytardagen", dag 8, tar du bort det använda plåstret.
 - Sätt omedelbart på ett nytt plåster.



- På dag 15 (vecka 3) tar du av det använda plåstret.
 - Sätt på ett nytt plåster.
- Detta blir totalt tre veckor med plåster.
- För att undvika hudirritation ska du inte sätta det nya plåstret på exakt samma ställe som det senaste plåstret.**



- Använd inget plåster under vecka 4 (dag 22 till och med dag 28).
- **Du bör få din menstruation under denna tid.**
 - Under denna vecka är du skyddad mot att bli gravid endast om du punktligt sätter på nästa plåster.



- Nästa fyraveckorscykel
- Sätt på ett nytt plåster på din vanliga "plåsterbytardag", dvs. dagen efter dag 28.
 - **Gör detta oavsett när din menstruation börjar eller slutar.**

Om du vill ändra "plåsterbytardag" till en annan veckodag, rådgör med din läkare.

Du kommer att behöva avsluta den nuvarande cykeln och avlägsna det tredje plåstret på rätt dag. Under vecka 4 kan du välja en ny bytesdag och applicera det första plåstret denna dag. Det bör aldrig gå mer än 7 dagar i rad utan att du bär ett plåster.

Om du vill skjuta upp din mens, applicera ett plåster vid början av vecka 4 (dag 22) istället för att inte bära något plåster under vecka 4. Du kan komma att få en lättare blödning eller genombrottsblödning. Använd inte fler än 6 plåster (inte mer än 6 veckor) i rad. När du burit 6 plåster i rad (6 veckor i rad), sätt inte på något plåster vecka 7. Efter 7 dagars uppehåll utan plåster, sätt på ett nytt plåster och börja om på en ny cykeln genom att räkna detta som Dag 1. Rådgör med läkare innan du beslutar om att skjuta upp menstruationen.

Dagliga aktiviteter medan du använder plåstret

- Normala aktiviteter som att bada, duscha, bada bastu eller motionera bör inte påverka plåstrets effekt.
- Plåstret är utformat för att sitta kvar under denna typ av aktiviteter.
- Du bör emellertid alltid kontrollera att plåstret inte har fallit av efter sådana aktiviteter.

Om du behöver byta placering av plåstret till en annan del av kroppen på en annan dag än din "plåsterbytdag"

Om plåstret gör huden irriterad eller om det känns obekvämt:

- Ta av plåstret och ersätt det med ett nytt på ett annat ställe på kroppen och låt det sitta kvar tills nästa "plåsterbytdag".
- Du ska bara använda ett plåster åt gången.

Om du har svårt att komma ihåg att byta plåster

- Rådgör med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Kanske kan de ge dig råd som underlättar plåsterbytet eller eventuellt föreslå att du byter till någon annan preventivmetod.

Om plåstret lossnar, lyfter i kanterna eller faller av

Under mindre än ett dygn (upp till 24 timmar):

- Försök sätta fast det igen eller sätt omedelbart på ett nyttplåster.
- Du behöver inga extra preventivmedel.
- Behåll samma "plåsterbytdag"
- Försök inte sätta på plåstret igen om:
 - det inte längre är klibbigt
 - det har fastnat i sig självt eller mot någon annan yta
 - annat material har fastnat på det
 - det är andra gången det lossnar eller faller av
- Använd inte tejp eller förband för att hålla plåstret på plats
- Om du inte kan sätta fast plåstret igen ska du omedelbart sätta på ett nytt.

Under mer än ett dygn (24 timmar eller mer) eller om du inte vet hur länge:

- Påbörja omedelbart en ny fyraveckorscykel genom att sätta på ett nytt plåster.
- Du har nu en ny dag 1 och en ny "plåsterbytdag".
- Du måste för säkerhets skull använda icke-hormonella preventivmedel under den första veckan av din nya cykel.

Du kan bli gravid om du inte följer dessa anvisningar.

Om du använt för stor mängd av EVRA (mer än ett EVRA-plåster åt gången)

Ta av plåstren och kontakta omedelbart läkare.

Om du använder för många plåster kan det leda till:

- illamående och kräkningar
- vaginal blödning.

Om du glömmer byta plåster

I början av en plåstercykel (vecka 1 (dag 1)):

Om du glömmer att sätta på ditt plåster är risken extra stor att du blir gravid.

- Du måste för säkerhets skull använda ett icke-hormonellt preventivmedel under en vecka.
- Sätt på det första plåstret i din nya cykel så snart du kommer ihåg det.
- Du har nu en ny ”plåsterbytdag” och en ny dag 1.

I mitten av en plåstercykel (vecka 2 eller 3):

Om du glömmer byta plåster i ett eller två dygn (upp till 48 timmar):

- Sätt på ett nytt plåster så snart du kommer ihåg det.
- Sätt på nästa plåster på din vanliga ”plåsterbytdag”.

Du behöver inte använda extra preventivmedel.

I över två dygn (48 timmar eller mer):

- Om du glömmer byta plåster i över två dygn kan du bli gravid.
- Du måste påbörja en ny fyraveckorscykel så snart du kommer ihåg det genom att sätta på ett nytt plåster.
- Du har nu en annan ”plåsterbytdag” och en ny dag 1.
- Du måste använda extra preventivmedel under den första veckan av din nya cykel.

I slutet av en plåstercykel (vecka 4):

Om du glömmer ta av plåstret:

- Ta av det så snart du kommer ihåg det.
- Påbörja nästa cykel på din vanliga ”plåsterbytdag”, dagen efter dag 28.

Du behöver inte använda extra preventivmedel.

Om blödningarna uteblir eller blir oregelbundna med EVRA

Detta läkemedel kan orsaka oväntad vaginal blödning eller stänklödning under de veckor som du bär plåstret.

- Detta upphör oftast efter de första cyklerna.
- Om du använder plåstren på felaktigt sätt kan det också leda till stänklödning och småblödningar.
- Fortsätt att använda detta läkemedel och om blödningen varar längre än de första tre cyklerna kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du inte får din menstruation under den plåsterfria veckan (vecka 4) ska du ändå sätta på ett nytt plåster på din vanliga ”plåsterbytdag”.

- Om du har använt detta läkemedel på rätt sätt och du inte får din menstruation behöver det inte innebära att du är gravid.
- Om din menstruation uteblir två gånger i följd kontakta läkare eller apotekspersonal eftersom du kan vara gravid.

Om du slutar att använda EVRA

Dina blödningar kan bli oregelbundna, menstruationen kan bli sparsam eller utebli helt. Detta förekommer oftast under de första tre månaderna och särskilt om du hade oregelbundna menstruationer innan du började använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker av några oönskade effekter kontakta läkare. Om du tror att du har någon allvarlig biverkning av EVRA, ta bort plåstret och kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Använd under tiden ett annat preventivmedel.

Allvarliga biverkningar som förknippas med kombinerade hormonella preventivmedel beskrivs i avsnitt 2 ovan ("Vad du behöver veta innan du använder EVRA"). Läs igenom detta avsnitt för ytterligare information.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Illamående
- Ömma bröst

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- Jästsvampinfektion i slidan, kallas ibland även svamp- eller candida infektion
- Humörproblem, inklusive depression och stämningförändringar eller stämningssvängningar, oro, gråtmildhet
- Yrsel
- Migrän
- Buksmärtor eller svullen buk
- Kräkningar eller diarré
- Akne, utslag, klåda eller hudirritation
- Muskelkramp
- Problem med bröstet såsom bröstsmärta, bröstförstoring eller knölar i bröstet
- Förändringar i det menstruella blödningsmönstret, livmoderkramper, smärtsamma menstruationer, flytning från slidan
- Hudproblem vid appliceringsstället såsom rodnad, irritation, klåda eller utslag
- Trötthetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- Viktökning

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- Allergiska reaktioner, nässelutslag
- Svullnad på grund av vattenansamling i kroppen
- Höga blodfettnivåer (såsom kolesterol eller triglycerider)
- Sömnproblem (insomni)
- Minskat intresse för sex
- Eksem, rodnad
- Onormal bröstmjölksproduktion
- Premenstruellt syndrom
- Vaginal torrhet
- Andra problem på hudområdet där depotplåstret har suttit
- Svullnad
- Högt blodtryck eller ökat blodtryck
- Ökad aptit
- Håravfall
- Känslighet för solljus

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Blodproppar i vener, blockerade artärer, hjärtinfarkt eller hjärninfarkt
- Godartade, icke cancerogena, tumörer i dina bröst eller i levern
- Cancer i bröstet, livmodern eller i levern
- Muskelknutor (myom) i livmodern
- Illska eller frustrationskänslor
- Ökat intresse för sex
- Blodpropp i lungan
- Inflammation i gallblåsan eller i tjocktarmen
- Bruna prickar eller fläckar i ansiktet
- Onormala blodsocker-, eller insulinvärden
- Gallstenar eller blockering av gallgången
- Gulfärgning av huden och ögonvitorna
- Onormal smakuppfattning
- Problem med att använda kontaktlinser

Om du får magbesvär

- Den mängd hormoner du får från EVRA bör inte påverkas av kräkningar eller diarré.
- Du behöver inte använda extra preventivmedel vid magbesvär.

Du kan få stänkblödning, småblödningar, ömma bröst eller känna illamående under de första 3 cyklerna. Dessa problem försvinner vanligen men om de inte gör det bör du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur EVRA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använda plåster innehåller fortfarande en viss mängd aktivahormoner. För att skydda miljön ska försiktighet iakttas vid kassering av plåstren. När du kasserar ett förbrukat plåster:

- Öppna etiketten på utsidan av dospåsen.
- Placera det använda plåstret under den öppna etiketten så att den klubbiga ytan täcker det skuggade området.
- Förslut etiketten med det använda plåstret inuti och kassera sedan utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är norelgestromin och etinylestradiol . Varje 20

cm² depotplåster innehåller 6 mg norelgestromin och 600 mikrogram etinylestradiol.

De aktiva substanserna frisätts under 7 dygn och då frisätts i medeltal 203 mikrogram norelgestromin och 34 mikrogram etinylestradiol per 24 timmar.

Övriga innehållsämnen är: bakre lagret: ett yttre lager av pigmenterad polyeten av låg densitet, ett inre lager av polyester; mittenlagret: självhäftande polyisobuten/polybuten, krosvidon, fiberduk av polyester, laurillaktat; tredje lagret: polyetentereftalat-(PET-)-film, belagd med polydimetylpolysiloxan.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EVRA är ett tunt, beigefärgat depotplåster av plast märkt med "EVRA". Den klibbiga, häftande sidan fästs på huden efter att den genomskinliga skyddsfilmerna av plast avlägsnats. EVRA finns i följande förpackningsstorlekar: Kartonger med 3, 9 eller 18 plåster enstycksförpackade i folieklädda dospåsar, förpackade tre och tre i genomskinlig perforerad plastfilm.