

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Evra®

Qu'est-ce que l'Evra et quand doit-il être utilisé?

Evra est un anticonceptionnel hormonal (contraceptif) sous forme de patch transdermique. Il s'agit d'un mince patch (timbre) de 20 cm² en plastique de couleur beige qui renferme les substances actives. Une fois collé sur la peau, le patch libère en continu pendant 7 jours les substances actives à travers la peau et dans la circulation sanguine. Evra contient les hormones sexuelles féminines norelgestromine (un progestatif) et éthinylestradiol (un œstrogène) et il fait partie de la catégorie des contraceptifs hormonaux combinés (CHC). En cas d'utilisation correcte, Evra offre de plusieurs manières une protection contre la grossesse. De manière générale, il empêche la libération d'un ovule pour la fécondation. Par ailleurs, la glaire cervicale du col utérin s'épaissit, empêchant la remontée du sperme dans l'utérus. La muqueuse utérine n'est d'ailleurs pas préparée à la nidation d'un œuf fécondé. Les modifications hormonales provoquées par les CHC peuvent en outre avoir pour conséquence que votre cycle soit plus régulier et que vos règles soient moins abondantes ou plus courtes.

Avant son utilisation, Evra doit faire l'objet d'une prescription médicale.

Informations importantes sur les contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

- **Utilisés correctement, les CHC sont une des méthodes contraceptives réversibles les plus fiables.**
- **Les CHC augmentent légèrement le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, en particulier au cours de la première année d'utilisation ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption d'au moins 4 semaines.**
- **Soyez attentive à l'apparition de symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir partie «Caillots sanguins») et adressez-vous à votre médecin si vous avez des symptômes qui vous le font suspecter.**

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer à utiliser Evra, veuillez lire les informations sur les caillots sanguins figurant sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Evra?». Il est particulièrement important de lire les informations relatives aux symptômes annonciateurs d'un possible caillot (cf. «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»).

Avant de commencer à utiliser des contraceptifs hormonaux, il est conseillé que votre médecin traitant procède soigneusement à votre anamnèse ainsi qu'à l'anamnèse familiale (existence de maladies propres et de maladies dans la famille) ainsi qu'à un examen général et gynécologique approfondi. Il doit pouvoir exclure une grossesse.

Pendant l'utilisation d'Evra, des examens de contrôle médicaux sont conseillés tous les 6 à 12 mois. Votre médecin mettra à nouveau en balance les risques éventuellement existants (p.ex. âge, poids, intervention



chirurgicale, modification de votre état de santé et/ou de vos risques) avec les bénéfices attendus et décidera avec vous de la poursuite ou non d'une contraception avec Evra.

De même, si vous passez d'un autre contraceptif à Evra ou si vous souhaitez commencer à prendre Evra très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche, vous devez absolument consulter votre médecin traitant (voir aussi «Comment utiliser Evra?»). Jusqu'à 12 semaines après l'accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Il vous faudra donc demander à votre médecin quand vous pouvez réutiliser Evra.

Evra est un médicament. En cas d'accident ou d'intervention chirurgicale, informez les médecins traitants que vous utilisez Evra.

Les contraceptifs hormonaux ne vous protègent pas du SIDA ni d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Quand Evra ne doit-il pas être utilisé?

Evra ne doit pas être utilisé si vous présentez l'une des situations suivantes. Si tel est le cas, il vous faut impérativement en informer votre médecin, qui déterminera avec vous quelle autre méthode de contraception sera la plus adaptée pour vous:

- Existence ou antécédents de caillot sanguin au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou d'un autre organe;
- Antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- Existence ou antécédents d'angine de poitrine (maladie qui cause notamment de fortes douleurs dans la poitrine ou une sensation de pression derrière le sternum, en particulier lors d'un effort physique et qui peut être annonciatrice d'un infarctus du myocarde);
- Antécédents d'accident ischémique transitoire (aussi dénommé AIT: symptômes passagers d'un accident vasculaire cérébral);
- Trouble connu de la coagulation, p.ex. déficit en protéine C, déficit en protéine S, déficit en antithrombine III, mutation du facteur V de Leiden ou anticorps anti-phospholipides;
- Présence de plusieurs facteurs de risque de façon concomitante favorisant la formation d'un caillot sanguin, comme p.ex. surpoids avec un âge >35 ans (cf. chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Evra?» - «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine» et «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère»);
- Forme particulière de migraine (dite «migraine avec aura», qui est accompagnée de troubles de la sensibilité, de la perception et/ou des mouvements) dont vous souffrez ou avez souffert;
- Diabète (diabète sucré) avec symptômes vasculaires (atteinte des vaisseaux sanguins);
- Hypertension artérielle sévère (forte augmentation de la pression artérielle);
- Hyperlipidémies sévères (forte augmentation du cholestérol ou des triglycérides) dans le sang;
- Graves maladies du foie (p.ex. jaunisse) actuellement ou dans le passé, avec des examens de la fonction du foie qui ne sont pas normalisés;
- Hépatite C avec prise simultanée de médicaments antiviraux contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine, l'association glécaprévir/pibrentasvir ou l'association sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir paragraphe «Interactions avec d'autres médicaments»);
- Tumeurs du foie actuelles ou passées;
- Cancer du sein ou de l'utérus actuel ou passé, dépendant des hormones sexuelles;



- Saignements vaginaux inexpliqués;
- Grossesse confirmée ou suspicion de grossesse;
- Hypersensibilité à l'un des composants d'Evra.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Evra?

En cas d'apparition de l'un ou de plusieurs des troubles suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin (cf. aussi Tableau «Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin»):

- Survenue de migraines ou de maux de tête d'une intensité inhabituelle;
- Apparition soudaine de difficultés respiratoires ou d'une toux d'origine indéterminée;
- Douleurs inexpliquées dans les jambes, avec ou sans gonflement;
- Troubles brusques de la vision, de l'audition, du langage ou autres troubles de la perception;
- Apparition soudaine de douleurs aiguës dans la poitrine ou la cage thoracique, avec ou sans irradiation dans le bras;
- Apparition soudaine de vertiges, d'une sensation de grande faiblesse, de troubles de la sensibilité;
- Perte de connaissance;
- Au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue ou pendant la convalescence faisant suite à un accident ou une opération;
- Dépression;
- Forte augmentation de la pression artérielle (confirmée par plusieurs mesures);
- Jaunisse;
- Grossesse ou suspicion de grossesse.

Si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si elles s'aggravent ou apparaissent pour la première fois au cours de l'utilisation d'Evra, il est important que vous en informiez votre médecin:

- vous avez des règles irrégulières, certaines modifications au niveau de la poitrine, un ou des cas de cancer du sein dans votre famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- si vous observez une accumulation de liquide dans les tissus («œdèmes»);
- si vous avez une affection rénale sévère;
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint Guy (chorée mineure);
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (hypertriglycémie) ou que des membres de votre famille en souffrent. L'utilisation de CHC en cas d'hypertriglycémie entraîne une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous souffrez de phlébite (thrombophlébite superficielle);
- si vous avez des varices;
- si vous avez une maladie du foie (p.ex. une jaunisse) ou des inflammations de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires);
- si vous avez une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie qui modifie votre système immunitaire);
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU; qui entraîne des troubles de la coagulation et une insuffisance rénale);
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie rare du sang);
- si vous avez développé un herpès au cours d'une précédente grossesse (herpès gravidique);
- si vous avez un certain type de trouble de l'ouïe (otosclérose);



- si vous souffrez d'un trouble du métabolisme de l'hémoglobine (porphyrie).

Chez les femmes qui pèsent plus de 90 kg, l'efficacité d'Evra peut être réduite.

Chez les femmes atteintes d'un angio-œdème héréditaire ou acquis (gonflement de la peau, des muqueuses ou des organes internes), la prise d'œstrogènes peut déclencher un angio-œdème ou accentuer les symptômes.

Dans de rares cas peuvent apparaître des taches brunes sur le visage (chloasma), surtout si cela s'est déjà produit au cours d'une grossesse antérieure. Si vous y êtes prédisposée, il est préférable d'éviter les bains de soleils prolongés et les rayons ultraviolets pendant l'utilisation d'Evra.

CAILLOTS SANGUINS

Le terme thrombose désigne la formation de caillots sanguins susceptibles d'obstruer un vaisseau.

Pendant l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné (CHC) comme Evra, votre risque de formation d'un caillot sanguin est plus élevé que si vous ne le prenez pas.

Les caillots sanguins peuvent se former

- dans les veines (on parle alors de «thrombose veineuse», de «thrombo-embolie veineuse» ou de TEV)
- dans les artères (on parle alors de «thrombose artérielle», de «thrombo-embolie artérielle» ou de TEA).

Le plus fréquemment, la thrombose se forme dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Lorsque le caillot sanguin se détache de la paroi de la veine, il peut se déplacer et obstruer une artère pulmonaire, produisant ce qu'on appelle une embolie pulmonaire. Très rarement, des caillots de sang peuvent aussi apparaître dans les vaisseaux du cœur, pouvant alors provoquer un infarctus. Les caillots qui obstruent les vaisseaux dans le cerveau peuvent être à l'origine d'une attaque cérébrale. De très rares cas de formation de caillots dans d'autres parties du corps comme le foie, le tube digestif, les reins ou les yeux ont été rapportés.

Les événements thromboemboliques veineux ou artériels peuvent avoir des conséquences lourdes et durables sur la santé ou une issue fatale.

Signes évocateurs d'un possible caillot sanguin

En cas d'apparition de l'un des signes suivants, vous devez immédiatement consulter un médecin:

Un de ces signes est-il apparu chez vous?	De quoi pourriez-vous souffrir?
Tuméfaction d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou au niveau du pied, surtout si elle s'accompagne de: • Douleur ou douleur à la pression dans la jambe, même si vous ne la ressentez qu'en position debout ou en marchant; • Sensation de chaleur dans la jambe affectée; • Changement de la coloration de la jambe, p.ex. si elle devient bleue ou rouge ou si elle blanchit.	Thrombose veineuse profonde des membres inférieurs
• Essoufflement subit et inexplicable ou respiration rapide; • Toux d'apparition soudaine sans cause manifeste, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; •	Embolie pulmonaire



Douleurs aiguës et subites dans la poitrine, pouvant s'amplifier à la respiration profonde; • Etourdissements ou sensations vertigineuses sévères; • Battements cardiaques accélérés ou irréguliers; • Fortes douleurs à l'abdomen. En cas de doutes, parlez-en à votre médecin, car certains de ces symptômes, tels que la toux ou l'essoufflement, peuvent être faussement attribués à des affections de moindre gravité, comme des affections des voies respiratoires (infection grippale, p. ex.).	
• Perte subite de la vision ou • Vision trouble non accompagnée de douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision. Ces symptômes apparaissant le plus souvent uniquement dans un œil.	Thrombose rétinienne (caillot sanguin dans une veine ou une artère de l'œil)
• Douleurs dans la poitrine, sensation de pression, malaise, sensation de pesanteur; • Sensation de serrement ou de tension dans la poitrine, le bras ou derrière le sternum; • Sensation de réplétion, troubles digestifs ou sensation d'étouffement; • Douleurs dans la poitrine irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; • Sueurs, nausées, vomissements ou vertiges; • Sensation de grande faiblesse, d'anxiété ou essoufflement; • Battements cardiaques accélérés ou irréguliers.	Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
• Perte subite de sensibilité ou de force au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, particulièrement prononcée d'un seul côté du corps; • Confusion soudaine, difficultés d'élocution ou de compréhension; • Troubles subits de la vision au niveau d'un œil ou des deux yeux; • Troubles subits de la marche, vertiges, perte d'équilibre et troubles de la coordination; • Maux de tête soudains et sévères ou prolongés et de cause inconnue; • Perte de connaissance ou évanouissement. Dans certains cas, les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être de courte durée et suivis d'une récupération presque immédiate et complète. Une prise en charge médicale urgente est cependant nécessaire, car vous pouvez refaire un accident vasculaire cérébral.	Accident vasculaire cérébral
• Tuméfaction et coloration bleutée d'un bras ou d'une jambe; • Douleurs abdominales aiguës.	Caillot sanguin obstruant d'autres vaisseaux sanguins

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est-il accru?



Le risque de développer une thrombo-embolie veineuse est le plus élevé au cours de la première année d'utilisation. Ce risque accru existe dès la première utilisation d'Evra ou lors de sa reprise (après un intervalle de 4 semaines ou plus sans CHC). Les données d'une étude de grande envergure indiquent que ce risque élevé existe surtout pendant les 3 premiers mois.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas Evra.

Si vous arrêtez d'utiliser Evra, le risque de formation de caillots sanguins revient en quelques semaines au niveau de base sans contraception hormonale combinée.

Quel est le degré de risque de formation d'un caillot dans une veine?

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou dans les poumons avec Evra est faible, mais il est nettement plus élevé que chez les femmes n'utilisant pas Evra:

Sur 10'000 femmes qui n'utilisent aucun CHC et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Sur 10'000 femmes qui utilisent un CHC contenant de la norelgestromine, comme Evra, environ 6 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an. Sur 10'000 femmes qui utilisent un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

Dans les deux cas, le nombre de caillots sanguins par année est inférieur à celui attendu pendant une grossesse ou après un accouchement.

Le risque de formation d'un caillot sanguin est plus ou moins élevé selon vos propres antécédents médicaux (cf. partie ci-dessous «Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine»).

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une veine

Le risque de formation de caillots sanguins dans une veine (p.ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) augmente avec:

- l'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²);
- la survenue précoce d'un caillot sanguin (thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou caillot situé dans une autre partie du corps) chez un parent ou un frère/une sœur à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, et lors de troubles connus ou présumés héréditaires de la coagulation (qu'on appelle thrombophilie) chez vous ou une personne de votre proche parenté, un spécialiste de la coagulation devrait être consulté avant le début de l'utilisation d'Evra. Si une thrombophilie est décelée, l'utilisation d'Evra est contre-indiquée (cf. «Quand Evra ne doit-il pas être utilisé?»);
- une immobilisation prolongée, une intervention chirurgicale lourde, toute intervention chirurgicale au niveau des jambes ou si vous avez une jambe dans le plâtre, et des blessures graves. Dans ces cas, l'utilisation d'Evra doit être interrompue (4 semaines au minimum avant une intervention chirurgicale planifiée). Le médecin décidera de la date de la reprise d'Evra (au moins 2 semaines après la récupération complète de la mobilité);
- une position assise prolongée, comme lors de vols long courrier (>4 heures), en particulier si vous présentez d'autres facteurs de risque.

Pendant plusieurs semaines (jusqu'à 12 semaines) après l'accouchement, les femmes présentent un risque plus élevé de formation de caillots sanguins. Il est par conséquent important de demander à votre médecin quand vous pouvez réutiliser Evra.



D'autres facteurs de risque sont le lupus érythémateux disséminé, le syndrome hémolytique et urémique, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'anémie falciforme et le cancer.

Si vous présentez l'un des points susmentionnés, même si vous n'en êtes pas sûr, il est important d'en informer votre médecin. Il décidera s'il faut suspendre ou non l'utilisation d'Evra.

Quand le risque de formation d'un caillot sanguin dans une artère est-il accru?

Comme lorsqu'il est situé dans une veine, un caillot sanguin dans une artère peut également causer des problèmes graves, comme par exemple un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Facteurs favorisant la formation de caillots sanguins dans une artère

Le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral lié à l'utilisation d'Evra est très faible, mais augmente avec:

- l'âge (en particulier au-delà d'environ 35 ans);
- le tabagisme. Il est conseillé d'arrêter de fumer en cas d'utilisation d'Evra. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et que vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin peut vous conseiller une autre méthode de contraception;
- le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²) ou;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle (augmentation de la pression artérielle);
- si l'un de vos proches parents a eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune (moins de 50 ans). Dans ce cas, vous pourriez également présenter un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- si vous, ou un membre de votre proche parenté, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous souffrez de migraines, en particulier de migraines avec aura;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques (maladies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque appelé «fibrillation auriculaire»);
- si vous souffrez de diabète.

D'autres facteurs de risque sont l'hyperhomocystéinémie et le lupus érythémateux disséminé.

Si vous présentez plus d'un des facteurs de risque précités ou si l'un d'eux est particulièrement sévère, le risque de formation de caillots sanguins peut être encore plus élevé.

Informez votre médecin de toute modification de l'un des points susmentionnés pendant l'utilisation d'Evra, par exemple si vous commencez à fumer, si l'un de vos proches a développé une thrombose de cause inexpliquée ou si vous prenez beaucoup de poids.

Maladies tumorales

Quelques études ont montré que chez les femmes utilisant de manière prolongée des CHC tels qu'Evra, les cas de cancers du col de l'utérus sont plus fréquents. Le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus est toutefois l'infection durable par le papillomavirus humain (infection par le HPV). On ignore dans quelle mesure l'utilisation sur une longue durée de CHC tels qu'Evra a pu contribuer à l'augmentation de la fréquence des cancers du col observée dans les études ou si d'autres facteurs, comme le comportement sexuel (p.ex. le changement fréquent de partenaire sexuel avec l'augmentation du risque de transmission du virus), pourrait expliquer cette augmentation.

On a observé des cancers du sein un petit peu plus fréquemment chez les femmes qui prennent des CHC tels qu'Evra, que chez celles du même âge qui ne prennent pas de telles préparations. 10 ans après l'arrêt de ces préparations, il n'existe plus toutefois de différence. On ne sait pas si la différence est à mettre au



compte de ces préparations. L'une des raisons pourrait en être que ces femmes se font examiner plus soigneusement et plus souvent de sorte que le cancer du sein peut être diagnostiqué à temps.

Dans de rares cas, on observe chez des patientes prenant des substances hormonales semblables à celles qui sont contenues dans Evra des tumeurs bénignes et, encore plus rarement, malignes du foie qui peuvent entraîner des saignements internes pouvant exiger l'arrêt du contraceptif. C'est la raison pour laquelle il faut informer votre médecin en cas de douleurs épigastriques inhabituelles qui tardent à disparaître d'elles-mêmes.

Il est recommandé de consulter votre médecin:

- si vous constatez une quelconque modification de votre état de santé;
- si vous avez des saignements forts ou prolongés pendant l'utilisation d'Evra;
- si vous n'avez pas utilisé Evra pendant un certain temps et si vous voulez reprendre le traitement;
- si vous voulez changer de méthode contraceptive;
- si vous constatez une grosseur dans la poitrine.

Il est prouvé que la prise régulière d'acide folique avant et pendant la grossesse contribue à empêcher les malformations du tube neural (spina bifida, anencéphalie). La prise continue de 0,4 mg d'acide folique par jour (p.ex. sous forme d'une préparation multivitaminée), en plus d'une alimentation riche en acide folique, est donc recommandée pour toutes les femmes qui arrêtent la contraception hormonale en prévision d'une grossesse.

Affections psychiatriques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux tels qu'Evra ont fait état d'une dépression ou d'une humeur dépressive. La dépression peut être grave et entraîner occasionnellement des idées suicidaires. Si vous présentez des sautes d'humeur ou des symptômes dépressifs, demandez le plus rapidement possible conseil à un médecin.

Autres précautions

Les hormones contenues dans Evra peuvent influencer les résultats de certaines analyses biologiques effectuées sur des prélèvements de sang. Informez par conséquent votre médecin que vous utilisez Evra s'il vous prescrit une analyse de sang.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet contraceptif d'Evra peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des saignements inattendus (entre les règles): p.ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) et de certains types particuliers de somnolence excessive (modafinil), ainsi que la prise prolongée (plus de 10 jours) de certains antibiotiques (tétracycline) utilisés pour le traitement de certaines infections, et des préparations à base de millepertuis (voir ci-dessous). Si vous utilisez l'un des médicaments susmentionnés sur une courte période, vous pouvez continuer à utiliser Evra. Pendant le traitement par ce médicament et pendant les 28 jours qui suivent son arrêt, vous devrez cependant utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire, par exemple des préservatifs, des diaphragmes ou des mousses. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou votre



pharmacien.

Si le traitement concomitant par l'autre médicament se prolonge au-delà de la fin de votre emballage d'Evra, commencez l'emballage suivant sans interruption, donc sans la pause habituelle d'utilisation (voir «Comment utiliser Evra?»). Votre médecin vous dira comment procéder.

Si vous devez prendre un antibiotique sur une longue durée (c'est-à-dire plus de 10 à 14 jours pour une infection des os ou une borréliose p. ex.), veuillez vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.

Si vous utilisez Evra, vous ne devez pas prendre en même temps une préparation à base de millepertuis (*Hypericum*) contre les dépressions, car son effet contraceptif peut s'en trouver atténué. Certains cas de saignements entre les règles et des cas isolés de grossesse non souhaitée ont été signalés.

Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines des principes actifs d'Evra et entraîner ainsi des effets secondaires plus fréquents. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- Antifongiques contenant p.ex. la substance active itraconazole, voriconazole, ou fluconazole,
- Certains antibiotiques, appelés macrolides, contenant la substance active clarithromycine ou érythromycine,
- Certains médicaments pour le traitement de maladies cardio-vasculaires (contenant la substance active diltiazem ou vérapamil),
- Antalgiques tels que l'étoricoxib et le paracétamol,
- Certains médicaments contre une infection par le VIH (p.ex. atazanavir, cobicistat, indinavir, étravirine) et certains médicaments abaissant le cholestérol.

Si vous êtes diabétique, l'utilisation d'Evra peut modifier votre besoin en médicaments hypoglycémiant (y compris l'insuline).

Evra peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'effet d'autres médicaments, par exemple de la ciclosporine et de la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs; et c'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de l'utilisation du traitement par Evra et lorsque vous arrêtez l'utilisation d'Evra). D'autres médicaments peuvent également être concernés: des médicaments contre la douleur, des antidépresseurs, des médicaments contre la malaria, des calmants, des médicaments pour le cœur, des médicaments contenant de la cortisone, des anticoagulants et des médicaments contre l'asthme. Il est par conséquent important d'informer votre médecin de la prise concomitante d'autres médicaments.

N'utilisez pas Evra si vous souffrez d'une hépatite C et prenez l'association des principes actifs ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine, l'association glécaprévir/pibrentasvir ou l'association sofosbuvir/velpatasavir/voxilaprévir, car cela peut induire une augmentation des paramètres sanguins relatifs à la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALAT). Evra ne peut être réutilisé qu'après la normalisation de vos taux d'enzymes hépatiques. Demandez par conséquent à votre médecin quand vous pourrez reprendre le traitement par Evra après l'arrêt de cette combinaison de substances.

Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser un contraceptif hormonal. De même, vous devrez aussi signaler à tout autre médecin ou dentiste susceptible de vous délivrer une ordonnance que vous utilisez Evra.

Effet sur l'appétit à la conduite et l'utilisation de machines



On n'a pas constaté d'effets sur l'aptitude à conduire ni sur l'aptitude à utiliser des machines. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Evra peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous présumez une grossesse, vous ne devez pas utiliser Evra. Interrogez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser un médicament, quel qu'il soit.

Il est préférable de ne pas utiliser Evra pendant l'allaitement. Evra peut diminuer la lactation (galactopoïèse) et avoir des effets négatifs sur sa qualité. Il vaut mieux, pendant cette période, envisager une autre méthode contraceptive comme par exemple le condom, le diaphragme ou la mousse contraceptive. Si vous allaitez, interrogez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser un médicament, quel qu'il soit.

Comment utiliser Evra?

Il est important de respecter les instructions suivantes, autrement l'effet contraceptif peut s'en trouver diminué. Un seul patch doit être porté à la fois. Le patch Evra ne doit pas être coupé, endommagé ou altéré de quelque manière que ce soit.

Le patch doit être collé sur la peau. Le schéma d'utilisation se base sur un cycle de 4 semaines (28 jours): vous collez un patch pour 7 jours exactement et vous le renouvelez pendant 3 semaines consécutives, ensuite il y a un intervalle libre de 7 jours exactement sans patch. Au jour 8 et au jour 15, vous enlevez le patch usagé et le remplacez par un autre, à l'heure que vous voulez. Au jour 22, vous enlevez le patch usagé sans le remplacer par un autre. Il faut apposer chaque nouveau patch le même jour de la semaine. Ce jour sera donc votre jour de changement de patch. Si par exemple, vous appliquez le premier patch un lundi, vous devrez appliquer les suivants aussi un lundi. Vous ne devez porter qu'un seul patch à la fois. Commencez votre nouveau cycle d'administration de quatre semaines après la semaine d'intervalle libre en appliquant un nouveau patch un jour après le jour 28. Ce jour doit correspondre avec le jour de changement de patch que vous avez fixé auparavant.

Pendant l'intervalle libre, vous aurez comme d'habitude vos règles (hémorragie de privation) qui commencent normalement 2 à 3 jours après le retrait du troisième patch et peuvent encore durer quand vous appliquerez le nouveau patch. La période sans patch entre deux cycles d'administration ne doit en aucun cas dépasser 7 jours (voir «Que faire si vous avez oublié de coller le patch, de le changer ou de le retirer?»).

La sécurité et l'efficacité d'Evra ont été étudiées chez les femmes âgées de plus de 18 ans. Pour les adolescentes/enfants pubères, si l'utilisation est indiquée, la même posologie est recommandée.

Où peut-on porter Evra?

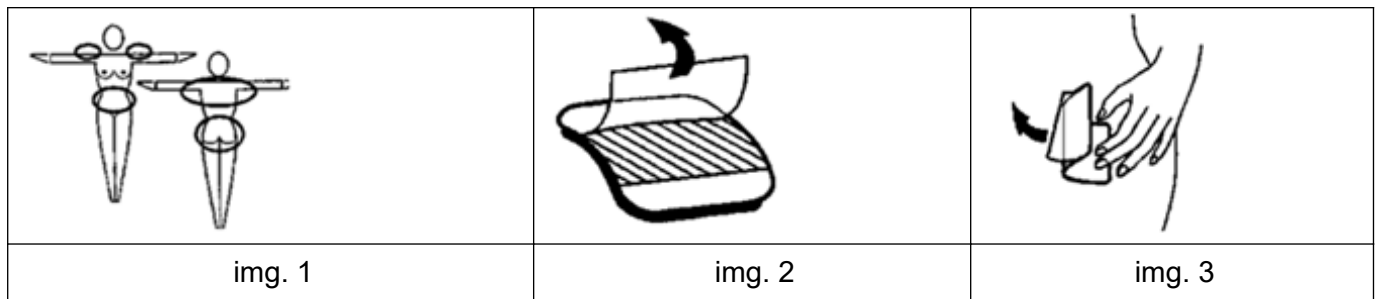
Appliquez le patch sur une peau propre, sèche, sans pilosité et intacte. Vous pouvez le coller sur la fesse, le ventre, la face extérieure du bras ou la partie arrière du torse, à un endroit où il ne subira aucune friction due à des vêtements trop serrés. N'appliquez *jamais le patch sur vos seins ou sur des rougeurs, des irritations ou des blessures de la peau*. Afin d'éviter les irritations, appliquez chaque *nouveau patch à un autre endroit de la peau*. Si, pendant l'utilisation du patch, vous constatez l'apparition d'irritations désagréables, vous pouvez le retirer et en appliquer un autre à un autre endroit où vous le laisserez



jusqu'au prochain jour de changement du patch. Vous ne devez appliquer qu'un seul patch à la fois. N'utilisez aucune crème, huile, lotion, poudre ou maquillage à l'endroit où vous voulez appliquer le timbre ou autour d'un timbre déjà apposé. Le patch pourrait se décoller.

Comment appliquer le patch?

Les patchs sont emballés séparément dans un sachet en aluminium. Déchirez le sachet en aluminium avec vos doigts le long du bord (n'utilisez pas de ciseaux). Maintenez fermement un coin du patch et retirez-le avec précaution du sachet en aluminium. Il arrive parfois que les patchs adhèrent à l'intérieur du sachet. Veillez à ne pas enlever accidentellement la pellicule transparente de protection en retirant le patch. Ensuite, décollez à moitié la pellicule transparente de protection. Évitez de toucher la surface collante. *Positionnez le patch* sur votre peau, *puis* retirez complètement la pellicule de protection. Appuyez fermement sur le patch avec la paume de la main pendant 10 secondes en veillant à ce que les bords adhèrent bien. Contrôlez votre patch chaque jour pour vous assurer qu'il adhère encore bien.



Le patch ne doit pas être retiré, ni remplacé au cours du bain, de la douche, du sauna, etc. (mais voir «Que faire si votre patch se décolle ou tombe?»).

Une exposition intensive aux rayons lumineux (par ex. bain de soleil) n'entraîne aucune altération significative de la teneur en éthinylestradiol et en norelgestromine. On ne peut cependant pas en tirer de conclusions quant à l'efficacité.

Début de l'utilisation

Si vous n'utilisez pas de contraceptif hormonal pour le moment

Attendez le début de vos prochaines règles. Appliquez votre premier patch le premier jour de ces règles. Le jour où vous positionnerez votre premier patch (jour 1/jour départ) décidera des jours suivants où vous remplacerez le patch (jours 8 et 15). Le jour de changement de patch sera ce même jour chaque semaine. Au jour 22, vous enlevez le patch usagé sans le remplacer par un nouveau. Mais vous pouvez aussi appliquer le premier patch du jour 2 au jour 5 de vos règles. Dans ce cas, vous devrez quand même utiliser, pendant les 7 premiers jours d'utilisation d'Evra, des méthodes contraceptives complémentaires mécaniques ou chimiques (c.-à-d. non hormonales) (pas de méthode comme celle de Knaus-Ogino ou la méthode des températures).

Si vous passez d'un autre contraceptif hormonal à Evra

Il ne faut en aucun cas effectuer de tel changement sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Passage d'une pilule combinée sur 21 ou 22 jours à Evra

Prenez toutes les pilules de l'emballage comme d'habitude. Appliquez le premier patch Evra tout de suite après avoir terminé votre paquet (le jour suivant). Vous pouvez aussi choisir d'appliquer le premier patch le



premier jour de vos règles. Si vos règles n'interviennent pas dans les 5 jours qui suivent la prise du dernier comprimé, vous ne pourrez commencer l'application d'Evra que si la possibilité d'une grossesse a été exclue au préalable. Par conséquent, discutez d'abord de la question avec votre médecin. Dans les deux cas, il n'est pas nécessaire de prendre de mesure contraceptive supplémentaire. Si vous commencez à utiliser Evra *après* le premier jour des règles, il faut utiliser parallèlement pendant 7 jours des méthodes contraceptives complémentaires non hormonales.

Si plus de 7 jours se sont écoulés depuis la prise du dernier comprimé à substances actives, une ovulation pourrait déjà avoir eu lieu. Si pendant un tel intervalle prolongé, vous avez eu un rapport sexuel, la possibilité d'une grossesse doit être exclue avant que vous ne commenciez à utiliser Evra. Vous devez donc d'abord avoir un entretien avec votre médecin à ce sujet.

Passage d'une pilule combinée sur 28 jours (avec 21 à 24 comprimés contenant des substances actives et 4 à 7 sans substances actives) à Evra

Après avoir pris le dernier comprimé à substances actives de votre paquet (après 21 à 24 jours), appliquez le premier patch Evra dès le jour suivant – sans intervalle libre. Vous pouvez aussi choisir d'appliquer le premier patch le premier jour de vos règles. Si vos règles n'interviennent pas dans les 5 jours qui suivent la prise du dernier comprimé à substances actives, la possibilité d'une grossesse doit être exclue avant que vous ne commenciez l'application d'Evra. Dans les deux cas, il n'est pas nécessaire de prendre de mesure contraceptive supplémentaire. Vous devez donc d'abord avoir un entretien avec votre médecin à ce sujet. Si vous commencez à utiliser Evra *après* le premier jour des règles, vous devrez utiliser parallèlement pendant 7 jours des méthodes contraceptives complémentaires non hormonales.

Une ovulation pourrait déjà s'être produite si plus de 7 jours se sont écoulés depuis la prise du dernier comprimé à substances actives. Si vous avez eu un rapport sexuel pendant un tel intervalle prolongé, la possibilité d'une grossesse doit être exclue avant que vous ne commenciez à utiliser Evra. Vous devez donc d'abord avoir un entretien avec votre médecin à ce sujet.

Passage d'un anneau vaginal contraceptif à Evra

Aucune donnée n'est disponible concernant le passage d'un anneau vaginal contraceptif à Evra. Par conséquent, aucune recommandation ne peut être formulée.

Passage d'une pilule progestative (pilule mini dosée) à Evra

Le passage à Evra peut se faire n'importe quel jour. Vous devez cependant prendre des mesures contraceptives non hormonales pendant les 7 premiers jours d'utilisation d'Evra.

Passage d'une contraception par injection d'hormones, par implant ou par stérilet au progestatif à Evra

Commencez à utiliser Evra le jour où vous auriez reçu votre prochaine injection ou le jour où on vous retire votre implant ou votre spirale. Utilisez cependant pendant les 7 premiers jours d'utilisation d'Evra une méthode contraceptive complémentaire non hormonale.

Utilisation après un accouchement ou une interruption de grossesse après le premier trimestre de gestation

Dans les trois premiers mois qui suivent un accouchement ou une interruption de grossesse, commencez l'utilisation d'Evra au plus tôt entre le 21^e et le 28^e jour. Il est recommandé d'avoir recours à des mesures contraceptives non hormonales au cours des 7 premiers jours d'utilisation. Si vous avez eu des rapports sexuels avant, il faut exclure l'éventualité d'une grossesse ou attendre le début de vos prochaines règles.



avant de commencer à utiliser Evra. Faites attention: vous ne devez pas utiliser Evra si vous allaitez (voir «Evra peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Jusqu'à 12 semaines après l'accouchement, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé. Il vous faudra donc demander à votre médecin quand vous pouvez réutiliser Evra.

Utilisation après une fausse couche ou une interruption de grossesse au cours du premier trimestre de gestation

Dans cette situation, vous pouvez utiliser Evra immédiatement. Aucune méthode contraceptive complémentaire n'est nécessaire.

Que faire si vous avez oublié de coller le patch, de le changer ou de le retirer?

Si vous avez oublié de coller le patch au début du cycle, c'est-à-dire si l'intervalle libre est plus long que 7 jours

IL EXISTE UN RISQUE DE GROSSESSE PARTICULIÈREMENT ÉLEVÉ.

Appliquez le premier patch du nouveau cycle dès l'oubli constaté. Vous avez désormais un nouveau jour 1 et un nouveau jour de changement de patch. Vous devez utiliser une méthode de contraception non hormonale complémentaire pendant les 7 premiers jours.

Si vous avez oublié de changer votre patch au milieu de votre cycle d'utilisation (deuxième semaine/jour 8 ou troisième semaine/jour 15)

Si vous avez oublié de changer votre patch *pendant 1 ou 2 jours* (jusqu'à 48 heures), appliquez un nouveau patch dès l'oubli constaté. Appliquez le patch suivant au jour de changement de patch normal. Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire.

Si vous avez oublié de changer votre patch *pendant plus de 2 jours* (48 heures ou plus), le risque de tomber enceinte est élevé. Entamez un nouveau cycle de quatre semaines dès l'oubli constaté, en appliquant un nouveau patch. Vous avez désormais un nouveau jour 1 et un nouveau jour de changement de patch. Vous devez utiliser une *méthode de contraception non hormonale complémentaire* pendant les 7 premiers jours de votre nouveau cycle.

Si vous avez oublié de retirer votre troisième patch (4^e semaine/jour 22)

Retirez-le dès l'oubli constaté.

Entamez un nouveau cycle lors de votre jour de changement de patch normal, le lendemain du jour 28. Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire.

Que faire si votre patch se décolle ou tombe?

Depuis moins d'un jour (jusqu'à 24 heures): essayez de le recoller ou appliquez immédiatement un nouveau patch. Aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire. Le prochain patch devra être appliqué le jour de changement de patch normal.

Depuis plus d'un jour (24 heures ou plus) *ou si vous n'êtes pas sûre de la date du décollement*: le risque de tomber enceinte est grand. *Commencez immédiatement un nouveau cycle de quatre semaines* en appliquant un nouveau patch. Vous avez désormais un nouveau jour 1 et un nouveau jour de changement de patch. Vous devez utiliser une *méthode de contraception non hormonale complémentaire* pendant les 7 premiers jours de votre nouveau cycle.



N'essayez pas de recoller un patch s'il ne colle plus, s'il est collé sur lui-même ou sur une autre surface, si d'autres éléments se sont collés dessus ou s'il est décollé et est tombé plus tôt. Vous ne devez pas utiliser de sparadrap ou de bande pour maintenir le patch en place. Si vous ne pouvez pas remettre le patch en place, appliquez immédiatement un nouveau patch.

Grossesse après arrêt d'utilisation d'Evra

Si vous arrêtez d'utiliser Evra, il peut s'écouler un certain laps de temps avant que vous ne tombiez enceinte, surtout si vous aviez des cycles irréguliers avant l'utilisation d'Evra. Les règles qui apparaissent pendant la semaine «sans patch» ne sont pas de vraies règles. Il est important que vous ayez des règles véritables avant de tomber enceinte pour que le médecin puisse calculer la date prévue de l'accouchement. Si vous arrêtez Evra pour tomber enceinte, il est conseillé d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale jusqu'à l'apparition de vraies règles.

Il ne semble pas qu'il y ait plus de risques de malformations congénitales chez des nouveau-nés lorsqu'une grossesse intervient peu de temps après l'arrêt d'Evra.

Si vous voulez retarder vos règles

Vous pouvez repousser vos règles en commençant un nouveau cycle d'application sans intervalle d'utilisation au début de la 4^e semaine (jour 22) et en appliquant immédiatement un nouveau patch. Vous pouvez continuer à utiliser Evra aussi longtemps que vous le désirez, mais au plus jusqu'à la deuxième phase d'utilisation de trois semaines. Pendant cette prolongation d'utilisation, il peut se produire des pertes sanglantes et des métrorragies. Après l'intervalle sans patch habituel de 7 jours, l'utilisation d'Evra peut reprendre son cours normal.

Si vous souhaitez par principe changer le premier jour de vos règles pour un autre jour de la semaine

Si vous utilisez Evra en respectant les conseils d'utilisation, vous aurez vos règles toutes les 4 semaines, à peu près le même jour. Si vous désirez changer ce jour, raccourcissez (mais ne rallongez jamais) tout simplement le prochain intervalle d'utilisation.

Si vos règles arrivent généralement le vendredi et si vous voulez à l'avenir que ce soit le mardi (3 jours plus tôt), appliquez le premier patch du nouveau cycle trois jours plus tôt que d'habitude. Si l'intervalle est trop court (par exemple 3 jours ou moins), il arrive que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation. Cependant, il est possible que vous ayez des pertes sanglantes ou des métrorragies au cours du prochain cycle d'utilisation.

Irrégularités du saignement pendant l'utilisation d'Evra

Au cours des premiers mois au cours desquels votre corps doit s'habituer à la préparation, il peut y avoir des saignements imprévus entre les règles. Ceux-ci peuvent être légers (pertes sanglantes) ou plus forts, semblables à des règles peu abondantes (ce qu'on appelle une métrorragie). **N'arrêtez en aucun cas l'utilisation d'Evra!** Le saignement disparaît généralement au bout d'un jour ou deux. Il n'est pas grave et il ne pose pas de problème. Cela ne veut pas dire que vous ne tolérez pas cette préparation ou que l'effet contraceptif est annulé. C'est seulement un signe que votre corps est en train de s'y adapter.

Ceci dit, veuillez consulter votre médecin si les saignements sont forts, persistent ou se produisent plusieurs cycles de suite.

Arrêt des règles



L'hémorragie de privation peut ne pas apparaître pendant l'intervalle libre.

Si vous avez utilisé Evra correctement et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité de grossesse est extrêmement faible. Utilisez Evra comme d'habitude.

Si l'hémorragie de privation ne vient pas deux fois de suite, vous pouvez être enceinte. Consultez votre médecin sans tarder! Ne poursuivez pas l'utilisation d'Evra tant que votre médecin n'aura pas exclu l'éventualité d'une grossesse.

Que dois-je faire si j'ai collé trop de patchs d'Evra?

Vous ne devez pas coller plus d'un patch à la fois. Si vous en avez collé plus d'un, enlevez-les tous et contactez votre médecin immédiatement. L'utilisation de trop de patchs peut provoquer des nausées et des vomissements ainsi qu'une métrorragie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Evra peut-il provoquer?

Veuillez informer votre médecin de tous les effets secondaires, en particulier des symptômes sévères ou persistants ou des modifications de votre état de santé si vous soupçonnez d'en être à l'origine. Les effets secondaires les plus sévères liés à l'utilisation des CHC sont décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Evra?» (voir ci-dessous).

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse) ou les artères (thrombo-embolie artérielle) est augmenté chez toutes les femmes utilisant Evra.

La probabilité de développer un caillot sanguin est encore plus élevée si vous présentez une autre maladie qui elle-même augmente aussi ce risque (pour de plus amples informations sur les maladies qui augmentent le risque de caillot et sur les symptômes d'un caillot sanguin, reportez-vous à la partie «Caillots sanguins» sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Evra?»). Les effets indésirables suivants ont été observés dans le cadre des études cliniques ou après la mise sur le marché chez les utilisatrices d'Evra:

Les effets indésirables les plus fréquents qui ont été rapportés pendant l'étude clinique étaient: symptômes mammaires, maux de tête, réactions au site d'application et nausées. Les événements les plus fréquents qui ont conduit à l'arrêt du traitement étaient: réactions au site d'application, symptômes mammaires (y compris gonflement de la poitrine et douleurs dans les seins), nausées, maux de tête et labilité émotionnelle.

D'autres effets secondaires fréquemment observés sont: réactions allergiques, prise de poids, labilité émotionnelle, dépression, fatigue, vertiges, migraine, douleurs abdominales, reflux, ballonnements, vomissements, diarrhée, éruptions, démangeaisons, acné, douleurs musculaires, douleurs dorsales, infections urinaires, douleurs dans les seins, gonflement des seins, tumeur dans les seins, règles douloureuses, métrorragies, règles abondantes, mycoses vaginales, inflammation vaginale, troubles des règles, symptômes similaires à ceux de la grippe.

Les effets indésirables suivants ont été observés occasionnellement à très rarement:

Occasionnels: anémie, troubles des ganglions lymphatiques, niveau élevé de lipides dans le sang, diminution de la libido, anxiété, somnolence, insomnie, crampes dans les jambes, fourmillements, sensibilité accrue aux stimuli sensoriels, crampes, tremblements, conjonctivite, troubles de la vision, palpitations cardiaques, évanouissements de brève durée, bouffées de chaleur, varices, œdèmes,



hypertension artérielle, détresse respiratoire, augmentation de l'appétit, anorexie, constipation, inflammation de la muqueuse gastro-intestinale, hémorroïdes, inflammations des gencives, troubles dentaires, sécheresse cutanée, coloration cutanée, eczéma, urticaire, photosensibilité de la peau, dermatite de contact, transpiration excessive, perte de cheveux, abcès, douleurs tendineuses, douleurs dans les jambes, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, hémorragie de privation, douleurs lors des rapports sexuels, inflammations des glandes mammaires, syndrome prémenstruel, modifications de la vulve, sécheresse vaginale, lésions du col de l'utérus, écoulement mammaire, crampes de l'utérus, troubles ovariens, kystes ovariens, manque de force, douleurs.

Rares: carcinome du col de l'utérus, perte de poids, obésité, augmentation de la libido, apathie, pleurs fréquents, dépersonnalisation, paranoïa, troubles de la coordination, névralgie, dysphonie, paralysie latérale, état de stupeur, sécheresse de l'œil externe, baisse de la tension artérielle, douleurs dans les veines, stase veineuse, sécheresse buccale, augmentation de la salivation, éruption cutanée, inflammation de la muqueuse du gros intestin, augmentation des valeurs hépatiques, calculs biliaires, inflammation de la vésicule biliaire, taches jaunâtres ou brunâtres sur le visage, cellulite, hémorragies capillaires cutanées, miction difficile et douloureuse, douleurs dans la région du périnée, développement d'un ulcère dans la zone génitale, atrophie mammaire, nodules bénins dans les seins, absence de règles, intolérance à l'alcool, caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple: dans une jambe ou un pied (c.-à-d. thrombose veineuse profonde), dans le poumon (c.-à-d. embolie pulmonaire), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou symptômes passagers semblables à un accident vasculaire cérébral, appelés accident ischémique transitoire.

Très rares: cancer du sein, carcinome du col de l'utérus, tumeur bénigne du col de l'utérus, formation de nodules dans le tissu conjonctif du foie, gonflement de la peau et de la muqueuse, résistance à l'insuline, hausse ou baisse du glucose sanguin, augmentation de l'appétit, migraine avec aura, trouble du goût, intolérance au port de lentilles de contact, hémorragies crâniennes, crise d'hypertension, jaunisse, accumulation de calculs biliaires, éruption cutanée pustuleuse, éruption cutanée squameuse, démangeaison généralisée, dermatite séborrhéique (eczéma avec squames), maladies de la peau comme l'érythème multiforme, érythème noueux, inhibition de la lactation, réaction allergique grave qui peut s'accompagner de gonflements du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à avaler ou à respirer.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Influence des méthodes de diagnostic (tests en laboratoire)

Si on doit vous faire des tests de laboratoire, n'oubliez pas d'informer votre médecin ou pharmacien que vous utilisez Evra car certains paramètres sanguins peuvent être influencés par la prise de contraceptifs hormonaux.

Conservation

Tenir Evra – comme tout médicament – hors de portée des enfants.

Evra ne doit pas être conservé au-dessus de 30 °C. Evra doit être conservé dans son sachet de protection de l'emballage d'origine. Ne pas stocker dans le réfrigérateur.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Élimination des patchs usagés

Les patchs usagés contiennent encore des restes de substances actives hormonales. Repliez soigneusement le patch usagé en deux, face adhésive vers l'intérieur, et éliminez-le ensuite en le déposant dans un endroit inaccessible aux enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Evra?

Principes actifs

1 patch transdermique possédant une surface de contact de 20 cm² contient: 6 mg de norelgestromine et 0,6 mg d'éthinylestradiol comme principes actifs.

Excipients

ainsi que des excipients.

Numéro d'autorisation

56039 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Evra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 3, 9 et 18 *patchs transdermiques*.

Titulaire de l'autorisation

Gedeon Richter (Suisse) SA, Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

