

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Evra®

Che cos'è Evra e quando si usa?

Evra è un contraccettivo ormonale sotto forma di cerotto transdermico. Si tratta di un sottile cerotto in plastica beige con una superficie di 20 cm², la cui matrice contiene i principi attivi. Dopo l'applicazione del cerotto sulla pelle i principi attivi vengono rilasciati in modo continuo per un periodo di 7 giorni sulla superficie cutanea, da cui passano poi nella circolazione sanguigna. Evra contiene gli ormoni sessuali femminili norelgestromina (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno) e viene anche classificato come contraccettivo ormonale combinato (COC).

Se usato secondo le prescrizioni, Evra offre una protezione dalla gravidanza a vari livelli. In generale impedisce che maturino ovuli fecondabili. Inoltre, il muco del collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti da COC (contraccettivi ormonali combinati) possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni. Evra si può usare solo su prescrizione medica.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.**
- **Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.**
- **Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo di sangue (vedere paragrafo «Coaguli di sangue») e consulti il suo medico se sospetta di esserne affetta.**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Evra?», prima di iniziare l'assunzione di Evra. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (vedi «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima che cominci a prendere una contraccezione ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia), così come un'approfondita visita generale e ginecologica. Va anche esclusa una gravidanza.

Durante l'uso di Evra si raccomanda di sottoporsi a esami medici di controllo a intervalli semestrali o annuali. Il suo medico pondererà nuovamente eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Evra.

Anche se passa da un altro contraccettivo a Evra o subito dopo un parto o un aborto spontaneo è assolutamente necessario che consulti prima il suo medico (vedi anche «Come usare Evra?»). Fino a 12



settimane dopo un parto aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente ad assumere Evra.

Evra è un medicinale. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Evra. I metodi contraccettivi ormonali non possono proteggere dall'AIDS né da altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non si può usare Evra?

Evra non può essere utilizzato se lei presenta una delle seguenti condizioni elencate di seguito. Se una delle condizioni elencate di seguito la riguardasse, dovrà informarne il suo medico. Il suo medico le consiglierà quale altro metodo di contraccezione potrà essere più adatto per lei:

- se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al torace o una sensazione di compressione dietro lo sterno sopraggiunti in particolare in caso di sforzi che possono essere i prodromi di un infarto miocardico);
- se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – ad esempio di carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se lei stessa presenta contemporaneamente multipli fattori di rischio per la comparsa di un coagulo, quali ad esempio eccesso di peso insieme con età superiore ai 35 anni (vedi i capitoli «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Evra?» - «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in un'arteria»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura» che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o della motilità);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari;
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave;
- se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di disturbi gravi della funzionalità del fegato (ad es. ittero) attuali o pregressi, finché i parametri del fegato rimangono anormali;
- se soffre di epatite C e assume medicinali antivirali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, con o senza ribavirina, oppure glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedi anche sezione «Interazioni con altri medicinali»);
- se soffre o ha sofferto di un tumore del fegato;
- se soffre o ha sofferto di cancro al seno o all'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non chiara;
- se è incinta o suppone di esserlo;
- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Evra.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Evra?

Qualora si presentassero uno o più dei seguenti disturbi, dovrà consultare un medico senza indugio (vedi anche tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):



- emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;
- dolori non spiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o della percezione;
- dolore intenso, improvviso, alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo un incidente o un intervento;
- depressione;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- ittero;
- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se ha attualmente o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse si dovessero aggravare o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Evra:

- se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (corea minor);
- se presenta elevati livelli dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Durante l'impiego di COC nell'ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;
- se è affetta da una epatopatia (ad es. ittero) o da malattie della colecisti (ad es. calcoli biliari);
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da Lupus eritematoso sistemico (LES – una malattia che compromette il suo sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU – un disturbo della coagulazione che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (Herpes gestationis);
- se è affetta da sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).

Nelle donne con un peso corporeo superiore ai 90 kg Evra può avere un'efficacia ridotta.

Nelle donne affette da angioedema ereditario o acquisito (gonfiori della pelle, delle mucose e degli organi interni) l'assunzione di estrogeni può indurre la comparsa degli angioedemi o rinforzare i sintomi.

In casi rari possono comparire anche macchie brunastre sul viso (cloasma), specie se questo fenomeno si è manifestato durante una precedente gravidanza. Se presenta questa predisposizione dovrebbe evitare prolungati bagni solari ed esposizioni ai raggi ultravioletti durante l'uso di Evra.

COAGULO DI SANGUE



Con il termine *trombosi* si indica la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un COC come Evra, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non assumesse Evra.

I coaguli di sangue possono formarsi

- nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»)
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda).

Quando un trombo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire le arterie polmonari, ciò che porta ad una cosiddetta embolia polmonare. Dei trombi si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguigni del cuore, ciò che può provocare un infarto. Dei trombi o la rottura di vasi sanguigni nel cervello possono provocare un ictus. Molto raramente si possono formare dei trombi anche in altre parti del corpo, fegato, intestino, reni e occhi inclusi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute o essere letali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà consultare immediatamente un medico:

Ha presentato uno di questi segni?	Potrebbe soffrire di
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente notato soltanto durante la posizione eretta o camminando; • calore della gamba in questione; • alterazione di colore della gamba, ad es. bluastra o rossa o, più raramente, pallore.	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore
• improvvisa difficoltà respiratoria o respiro rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore puntorio al torace che aumenta con i respiri profondi; • intenso senso di stordimento o vertigine; • battito cardiaco rapido o irregolare; • intenso dolore di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi, quali tosse e difficoltà respiratoria, possono essere scambiati con una malattia meno impegnativa quale ad es. un'infezione delle vie respiratorie (ad es. una sindrome influenzale).	Embolia polmonare
• perdita immediata della capacità visiva oppure • visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Questi sintomi perlopiù si presentano a carico di un occhio.	Trombosi di una vena retinica (coagulo di una vena o di un'arteria nell'occhio).
•	Infarto cardiaco



Dolore al torace, senso di compressione al torace, malessere, senso di pesantezza; • senso di costrizione nel torace, al braccio o sotto lo sterno; • senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento; • disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • debolezza estrema, ansia o difficoltà respiratoria; • battito cardiaco rapido o irregolare.	
• Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo; • disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi visivi in uno o in entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, vertigine, perdita dell'equilibrio o disturbi di coordinamento; • mal di testa improvviso, grave o prolungato, di causa non nota; • perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, infatti potrebbe subire un ulteriore ictus.	Ictus
• Gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba; • intensi dolori di stomaco.	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Evra o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un grande studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno si abbassa il rischio, esso persiste tuttavia a un livello lievemente maggiore rispetto al non uso di Evra.

Quando termina l'assunzione di Evra, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

Quanto è elevato il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'assunzione di Evra è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Evra:

Circa 2 donne su 10'000, che non sono né incinte né assumono un COC, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Circa da 6 a 12 donne su 10'000, che assumono un COC contenente norelgestromina come Evra, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa da 5 a 7 donne su 10'000, che



assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue che si verificano durante un anno è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica personale (vedi sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena

Il rischio che possano formarsi trombi nelle vene (ad es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altrove), in un fratello o una sorella o, in gioventù, in uno dei genitori (di età inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione ereditario (cosiddetta trombofilia) conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Evra, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Evra è controindicato (vedi «Quando non si può usare Evra?»);
- in caso di immobilizzazione di lunga durata, di interventi chirurgici di una certa importanza, di tutti gli interventi chirurgici alle gambe o nel caso in cui una gamba porta un apparecchio gessato, nonché in caso di gravi lesioni. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'assunzione di Evra (in caso di interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Evra (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito la completa mobilità);
- in caso di prolungata posizione seduta come ad es. durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se lei presenta anche altri tra i fattori di rischio elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare con l'assunzione di Evra.

Altri fattori di rischio sono Lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia a cellule falciformi e cancro.

È particolarmente importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere la somministrazione di Evra.

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in un'arteria?

Analogamente a un coagulo in una vena, anche un coagulo in un'arteria può comportare gravi problemi, ad esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria

È importante tener presente che il rischio di infarto cardiaco o di ictus cerebrale a causa dell'assunzione di Evra è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- se lei fuma. Nel caso di assunzione di Evra si raccomanda di smettere di fumare. Se non smette di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un altro metodo di contraccezione;
- se è sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;



- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci (valvulopatie, disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale);
- se soffre di diabete mellito.

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e Lupus eritematoso sistemico.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'assunzione di Evra uno dei punti su menzionati presenta una modificazione, ad esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi da causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Evra per un periodo prolungato risultavano più frequentemente soggette a cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio più elevato per l'insorgenza di un carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione duratura da papilloma virus umano (infezione HPV). Non è noto in che misura l'assunzione prolungata di COC come Evra o altri fattori come ad es. il comportamento sessuale (ad es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggiore incidenza del carcinoma cervicale osservata negli studi. L'incidenza del cancro al seno è di poco più frequente nelle donne che prendono COC come Evra, nei confronti di donne della stessa età che non ne fanno uso. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di usare questi preparati non esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente le donne in questione sono state visitate più spesso e più approfonditamente, in modo da individuare più precocemente un tumore al seno.

In casi rari, dopo un uso prolungato di principi attivi ad azione ormonale quali quelli contenuti in Evra sono state osservate alterazioni benigne (più raramente maligne) del fegato, che possono portare a emorragie interne e che richiedono un'interruzione dell'assunzione del preparato. Per tale motivo è necessario informare il medico se compaiono insoliti disturbi all'addome superiore che non regrediscono spontaneamente entro breve tempo.

Nei seguenti casi è necessario che consulti sempre il suo medico:

- se nota un'alterazione dello stato di salute;
- se presenta sanguinamenti abbondanti o prolungati durante l'uso di Evra;
- se ha interrotto per un certo periodo di tempo l'uso di Evra e adesso desidera riprenderlo;
- se ha intenzione di cambiare il metodo contraccettivo;
- se nota un nodulo al seno.

È dimostrato che l'assunzione regolare di acido folico prima e durante la gravidanza contribuisce a prevenire i difetti del tubo neurale (spina bifida, anencefalia). Si consiglia pertanto a tutte le donne che desiderano o potrebbero rimanere incinte dopo la sospensione della contraccettazione ormonale, di integrare un'alimentazione ricca di folati con l'assunzione continua di 0,4 mg di acido folico al giorno (ad es. sotto forma di preparato multivitaminico).



Disturbi psichiatrici

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Evra riferiscono di soffrire di depressione o umore depresso. La depressione può essere di grave entità e può portare occasionalmente a pensieri suicidari. Se sviluppa sbalzi d'umore e sintomi depressivi, consulti il prima possibile un medico.

Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Evra possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Al momento di sottoporsi a un esame del sangue, informi pertanto il suo medico che assume Evra.

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali presi contemporaneamente possono compromettere l'efficacia contraccettiva di Evra o causare un sanguinamento vaginale inaspettato (spotting, metrorragia): ad esempio medicinali per la cura dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori delle proteasi ed inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan), di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come all'assunzione prolungata (più di 10 giorni) di antibiotici per la terapia di determinate infezioni (tetracicline), e i preparati a base di erba di S. Giovanni (veda in seguito).

Se utilizza uno dei medicinali summenzionati per un breve periodo può continuare a prendere Evra. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento con questo farmaco dovrà tuttavia utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo, non-ormonale, per es. preservativo, diaframma o schiuma. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi farmaci prosegue anche quando sia finita la confezione di Evra che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (veda «Come usare Evra?»). Il medico la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o farmacista per sapere come procedere qualora dovesse assumere antibiotici (ad es. in caso di infiammazioni ossee o di borreliosi di Lyme) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Evra non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono stati riportati perdite ematiche intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Evra nel sangue e pertanto talora causare maggior effetti collaterali. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

- antimicotici, contenenti principi attivi come ad es. itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo;
- certi antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina;
- certi medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil);
- antidolorifici come etoricoxib e paracetamolo;
- determinati medicinali contro le infezioni da HIV (ad es. atazanavir, cobicistat, indinavir, etravirina) e alcuni ipocolesterolemizzanti.

Se ha il diabete, l'assunzione di Evra può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).



Evra può influenzare anche l'effetto di altri medicinali ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica ad es. nel caso della ciclosporina o dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive. Per questo motivo, all'inizio e al termine della terapia con Evra, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicinali per il cuore, cortisonici, anticoagulanti o antiasmatici. È per questo importante che informi il suo medico nel caso in cui assuma contemporaneamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Non utilizzi Evra se ha l'epatite C e sta assumendo le combinazioni di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, con o senza ribavirina, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, perché ciò può causare un aumento dei valori di funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). L'utilizzo di Evra può riprendere solo dopo che i suoi valori si saranno normalizzati. Pertanto si rivolga al suo medico per sapere quando può ricominciare a usare Evra dopo aver interrotto l'assunzione di questa combinazione di principi attivi.

Il medico deciderà se potrà assumere un contraccettivo ormonale. La decisione sull'uso di un metodo contraccettivo ormonale deve essere presa solo dal suo medico. È inoltre necessario che lei segnali l'uso di Evra a qualsiasi altro medico o dentista, che le prescrive una ricetta.

Effetti di Evra sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di condurre veicoli né di utilizzare attrezzi o macchine. Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Evra durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve usare Evra in caso di gravidanza accertata o presunta. Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di impiegare qualsiasi medicamento.

Non dovrebbe usare Evra durante l'allattamento. Evra può ridurre la produzione di latte e comprometterne la qualità. In questo periodo di tempo dovrà usare un altro metodo contraccettivo, per es. il profilattico, il diaframma o una schiuma spermicida. Durante l'allattamento consulti il suo medico o il suo farmacista prima di impiegare qualsiasi medicamento.

Come usare Evra?

È importante che usi Evra rispettando esattamente le istruzioni seguenti perché, in caso di uso non conforme, l'efficacia contraccettiva del preparato potrebbe risultare compromessa. Si deve indossare sempre un solo cerotto alla volta. Il cerotto Evra non deve essere né tagliato né danneggiato o modificato in qualsiasi maniera.

Il cerotto deve essere applicato sulla pelle. Lo schema posologico si basa su un ciclo di 4 settimane (28 giorni): una volta la settimana applicare un cerotto per esattamente sette giorni, per 3 settimane consecutive, seguite poi da una settimana (esattamente 7 giorni) di pausa senza cerotto. Il giorno 8 e il giorno 15 si toglie il cerotto usato e lo si sostituisce immediatamente con uno nuovo. Questa sostituzione può avvenire in qualsiasi ora della giornata. Il giorno 22 si toglie il cerotto usato senza sostituirlo con uno nuovo. Ogni nuovo cerotto viene applicato lo stesso giorno della settimana. Questo giorno sarà quindi il «giorno di sostituzione del cerotto». Se ad esempio applica il primo cerotto il lunedì, anche i successivi cerotti dovranno essere applicati il lunedì. Si può usare un solo cerotto alla volta.



Cominci il successivo ciclo di 4 settimane dopo la pausa di utilizzo di una settimana applicando un nuovo cerotto, ossia il giorno dopo il giorno 28. Questo giorno della settimana deve corrispondere all'abituale giorno di sostituzione del cerotto.

Durante la pausa di utilizzo si verifica normalmente una mestruazione (sanguinamento da privazione) che normalmente inizia 2-3 giorni dopo la rimozione del terzo cerotto e può protrarsi anche dopo l'applicazione del nuovo cerotto. La pausa di utilizzo non deve mai essere superiore a 7 giorni (vedi «Che cosa deve fare se si è dimenticata di applicare, sostituire o rimuovere il cerotto?»). La sicurezza e l'efficacia di Evra sono state esaminate su donne dai 18 anni in su. Se l'applicazione del cerotto è indicata per adolescenti/ragazze dopo la pubertà, si consiglia la stessa posologia.

Dove si può applicare Evra?

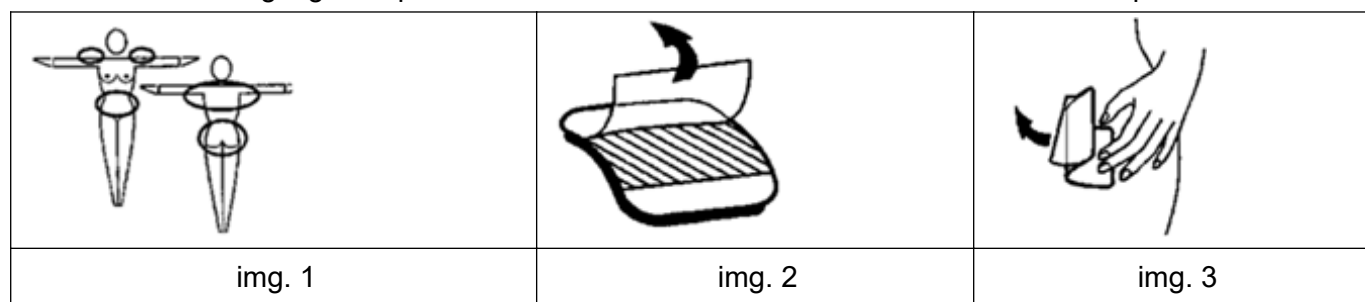
Il cerotto deve essere applicato sempre su una zona di pelle intatta, pulita, asciutta e priva di peli. Il cerotto può essere applicato sulle natiche, sull'addome, sulla parte esterna del braccio oppure sulla parte alta della schiena, in un punto in cui non verrà sfregato da indumenti stretti. Non applichi mai il cerotto sul seno o su zone di pelle arrossate, irritate o ferite. Per evitare irritazioni, applichi ogni nuovo cerotto su un'altra area cutanea. Se durante il periodo di applicazione del cerotto si manifestano fastidiose irritazioni della pelle, potrà rimuovere il cerotto, applicandone uno nuovo su un'altra area cutanea fino al successivo giorno di sostituzione del cerotto. Si può usare un solo cerotto alla volta.

Non usi creme, oli, lozioni, talco o trucco sulla zona di pelle sulla quale intende applicare il cerotto né nelle zone adiacenti, perché ciò potrebbe causare il distacco del cerotto stesso.

Come deve essere applicato il cerotto?

I cerotti sono confezionati singolarmente in bustine. Strappi con le dita la bustina lungo il bordo (senza usare le forbici). Estragga delicatamente il cerotto dalla confezione tenendolo saldamente per un angolo. I cerotti possono talvolta aderire alla parte interna della bustina. Nell'estrarre il cerotto faccia attenzione a non strappare involontariamente la pellicola protettiva trasparente. Rimuova poi metà della pellicola protettiva trasparente, evitando di toccare la superficie adesiva.

Applichi il cerotto sulla pelle e poi rimuova completamente la pellicola protettiva (v. fig.3). Prema saldamente il cerotto per 10 secondi con il palmo della mano, assicurandosi che i bordi aderiscano bene. Controlli il cerotto ogni giorno per accertare che sia ancora saldamente attaccato sulla pelle.



Il cerotto non deve essere né rimosso né sostituito quando si fa il bagno, la doccia o la sauna (cfr. tuttavia «Che cosa deve fare se il cerotto si è staccato o è caduto?»).

Dato che un'esposizione intensa alla luce solare (ad es. bagni di sole) non pregiudica in modo significativo né il tasso di etinilestradiolo né quello di norelgestromina, non si possono derivare affermazioni sull'efficacia.



Inizio del trattamento

Se non usa attualmente un contraccettivo ormonale

Attenda fino all'inizio della successiva mestruazione. Applichi il primo cerotto nel primo giorno di questa mestruazione. Il giorno della settimana in cui viene applicato il primo cerotto (giorno 1 o giorno iniziale) stabilisce anche i successivi giorni di sostituzione del cerotto (giorni del ciclo 8 e 15). Questo giorno diventa quindi il giorno di ogni settimana in cui viene sostituito il cerotto («giorno di sostituzione del cerotto»). Il giorno 22 si toglie il cerotto usato senza sostituirlo con uno nuovo. Il primo cerotto può essere però applicato anche dal 2° al 5° giorno della mestruazione. In questo caso, nei primi 7 giorni di utilizzo di Evra dovranno tuttavia essere adottati ulteriori metodi contraccettivi meccanici o chimici (ossia, non ormonali) con esclusione di metodi quali quello di Knaus-Ogino o quello con misurazione della temperatura.

Quando passa a Evra da un altro contraccettivo ormonale

In nessun caso si dovrebbe effettuare un cambiamento di questo tipo senza aver prima consultato il medico.

Passaggio da una pillola combinata da 21 o 22 giorni a Evra

Assuma come d'abitudine tutte le pillole della confezione. Applichi il primo cerotto Evra immediatamente dopo aver terminato la confezione di pillole (il giorno seguente). In alternativa può decidere di iniziare ad applicare il cerotto il primo giorno della mestruazione. Se le mestruazioni non arrivano entro 5 giorni dall'assunzione dell'ultima pillola, prima di iniziare ad applicare Evra deve essere esclusa la possibilità di una gravidanza. Perciò, prima di fare alcunché ne discuta con il medico. Nell'uno e nell'altro caso, comunque, non è necessario adottare metodi contraccettivi aggiuntivi. Se inizia ad applicare Evra *dopo* il primo giorno delle mestruazioni, per 7 giorni dovrà utilizzare contemporaneamente un altro metodo contraccettivo non ormonale.

Se dall'assunzione dell'ultima pillola contenente principio attivo sono trascorsi più di 7 giorni potrebbe già essere avvenuta l'ovulazione, e se in questo prolungato lasso di tempo ha già avuto rapporti sessuali, è necessario escludere la possibilità di una gravidanza prima di cominciare l'applicazione di Evra. Perciò, per prima cosa ne discuta con il medico.

Passaggio da una pillola combinata da 28 giorni (con 21-24 compresse contenenti principio attivo e 4-7 compresse senza principio attivo) a Evra

Dopo aver assunto l'ultima compressa con principio attivo della confezione (dopo 21–24 giorni), applichi subito il giorno seguente, senza giorni di pausa, il primo cerotto di Evra. In alternativa può decidere di iniziare ad applicare il cerotto il primo giorno della mestruazione. Se le mestruazioni non arrivano entro 5 giorni dall'assunzione dell'ultima pillola contenente principio attivo, prima di iniziare ad applicare Evra deve essere esclusa la possibilità di una gravidanza. Nell'uno e nell'altro caso, comunque, non è necessario adottare metodi contraccettivi supplementari. Prima di fare alcunché ne discuta con il medico. Se inizia ad applicare Evra *dopo* il primo giorno delle mestruazioni, per 7 giorni dovrà utilizzare contemporaneamente un altro metodo contraccettivo non ormonale.

Se dall'ultima assunzione della pillola contenente principio attivo sono trascorsi più di 7 giorni potrebbe già essere avvenuta l'ovulazione, e se in questo prolungato lasso di tempo ha già avuto rapporti sessuali, è necessario escludere la possibilità di una gravidanza prima di cominciare l'applicazione di Evra. Perciò, per prima cosa ne discuta con il medico.



Passaggio da un anello vaginale contraccettivo a Evra

Non sono disponibili dati riguardanti il passaggio da un anello vaginale contraccettivo a Evra; non è pertanto possibile fare raccomandazioni.

Passaggio da una pillola progestinica (minipillola) a Evra

Il passaggio a Evra può essere effettuato in qualsiasi giorno. Durante i primi 7 giorni dell'utilizzo di Evra è tuttavia necessario adottare a titolo complementare un metodo contraccettivo di tipo non ormonale.

Passaggio da un'iniezione ormonale, un impianto o una spirale a rilascio di progestinico a Evra

Inizi l'utilizzo di Evra nel giorno dell'iniezione programmata o nel giorno in cui viene rimosso l'impianto o la spirale. Nei primi 7 giorni di applicazione del cerotto Evra dovrà tuttavia adottare a titolo complementare un metodo contraccettivo non ormonale.

Uso dopo un parto o dopo un'interruzione di gravidanza dopo i primi 3 mesi

Dopo un parto o un aborto dopo i primi 3 mesi, si dovrebbe iniziare l'uso di Evra al più presto tra il 21° e il 28° giorno. Si consiglia di ricorrere a misure supplementari di contraccezione di tipo non ormonale (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di applicazione del cerotto. Se ha avuto rapporti sessuali in precedenza è necessario escludere la possibilità di una gravidanza oppure attendere l'inizio della mestruazione successiva prima di iniziare l'utilizzo di Evra. Non usare Evra durante l'allattamento (vedi anche «Si può usare Evra durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare con l'assunzione di Evra.

Uso dopo un aborto spontaneo o un aborto indotto nei primi 3 mesi

In questa situazione si può iniziare subito l'utilizzo di Evra. Non è necessario adottare alcun metodo contraccettivo supplementare.

Che cosa deve fare se si è dimenticata di applicare, sostituire o rimuovere il cerotto?

Se si è dimenticata di applicare il cerotto all'inizio del ciclo, ossia quando la pausa di utilizzo è superiore a 7 giorni:

PUÒ ESISTERE UN RISCHIO DI GRAVIDANZA PARTICOLARMENTE ELEVATO.

Applichi immediatamente il primo cerotto del suo nuovo ciclo non appena si accorge della dimenticanza. Ora ha un nuovo giorno 1 e un nuovo giorno di sostituzione del cerotto. Nel corso dei primi 7 giorni del nuovo ciclo deve adottare un metodo contraccettivo non ormonale a titolo complementare.

Se si è dimenticata di sostituire il cerotto a metà del ciclo (seconda settimana/giorno 8 oppure terza settimana/giorno 15)

Se si è dimenticata di sostituire il cerotto per 1 o 2 giorni (fino a 48 ore), applichi un nuovo cerotto non appena si accorge della dimenticanza. Applichi il cerotto successivo nel consueto giorno di sostituzione del cerotto. Non è necessaria alcuna protezione contraccettiva addizionale.

Se si è dimenticata di sostituire il cerotto *per più di 2 giorni (48 ore o più)* esiste un elevato rischio di gravidanza. Inzi un nuovo ciclo di 4 settimane con l'applicazione di un nuovo cerotto non appena si accorge della dimenticanza. Ora ha un nuovo giorno 1 e un nuovo giorno di sostituzione del cerotto. *Nei primi 7 giorni del suo nuovo ciclo dovrà adottare un metodo supplementare di contraccezione di tipo non*



ormonale (metodo di barriera).

Se si è dimenticata di togliere il terzo cerotto (quarta settimana/giorno 22)

tolga il cerotto non appena si accorge della dimenticanza. Inizi il ciclo successivo nel consueto giorno di sostituzione del cerotto, ossia nel giorno successivo al giorno 28. Non è necessaria alcuna protezione contraccettiva addizionale.

Che cosa deve fare se il cerotto si è staccato o è caduto?

Da meno di un giorno (fino a 24 ore): cerchi subito di riapplicarlo oppure applichi immediatamente un nuovo cerotto. Non è necessaria alcuna protezione contraccettiva addizionale. Il cerotto successivo dovrà essere applicato nel consueto giorno di sostituzione del cerotto.

Da più di un giorno (24 ore o più) oppure se non sa esattamente quando si è staccato o è caduto il cerotto: esiste un elevato rischio di gravidanza. *Inizi immediatamente un nuovo ciclo di 4 settimane*, applicando un nuovo cerotto. Ora ha un nuovo giorno 1 e un nuovo giorno di sostituzione del cerotto. Nei primi 7 giorni del suo nuovo ciclo dovrà adottare *un metodo supplementare di contraccezione di tipo non ormonale (metodo di barriera)*.

Non cerchi di riapplicare un cerotto se non aderisce più, se si è attaccato a sé stesso o a un'altra superficie, se vi aderiscono altri materiali oppure se già una volta si è staccato o è caduto. Il cerotto non deve essere fissato con nastro adesivo o bendaggi. Se non è possibile applicare un cerotto, applicare immediatamente un cerotto nuovo.

Gravidanza dopo interruzione dell'uso di Evra

Dopo aver terminato l'uso di Evra può trascorrere un periodo di tempo prolungato prima che possa iniziare una gravidanza, soprattutto se prima di usare Evra aveva cicli irregolari. Le mestruazioni che lei ha durante la settimana «senza cerotto» non sono vere e proprie mestruazioni. Prima di iniziare una gravidanza è importante che lei abbia una mestruazione vera e propria, in modo che il suo medico possa determinare la data prevista per il parto. Se smette di usare Evra perché desidera iniziare una gravidanza, dovrà adottare un metodo contraccettivo non ormonale fino a quando non abbia presentato una mestruazione vera e propria.

L'inizio di una gravidanza subito dopo l'interruzione dell'applicazione di Evra non sembra aumentare la percentuale di difetti congeniti nel neonato.

Se desidera posticipare una mestruazione

Può posticipare la mestruazione se comincia un nuovo ciclo all'inizio della settimana 4 (giorno 22) senza pausa di utilizzo, applicando immediatamente un nuovo cerotto. Può continuare l'applicazione di Evra per tutto il tempo che desidera, ma al massimo fino alla fine del secondo ciclo di applicazione di tre settimane. Nel corso di un uso prolungato possono verificarsi spotting e perdite intermestruali. Dopo un intervallo di 7 giorni senza cerotto, si può usare nuovamente Evra come di consueto.

Se desidera sostanzialmente cambiare il primo giorno della sua mestruazione

Se usa Evra secondo le istruzioni, la sua mestruazione inizierà ogni 4 settimane approssimativamente nello stesso giorno della settimana. Se desidera cambiare tale giorno, dovrà semplicemente abbreviare (mai allungare) la successiva pausa di utilizzo.



Se la sua mestruazione inizia solitamente il venerdì e lei desidera in futuro che inizi il martedì (3 giorni prima) dovrà applicare il primo cerotto del nuovo ciclo tre giorni prima del solito. Se l'intervallo è molto breve (per es. 3 giorni o meno), esiste la possibilità che non si verifichi alcun sanguinamento da sospensione. È tuttavia possibile che durante il ciclo di utilizzo successivo si manifestino spotting ed emorragie intermestruali.

Sanguinamenti durante l'utilizzo di Evra

Nei primi mesi di utilizzo si manifestano talvolta perdite di sangue intermestruali perché il suo corpo si deve ancora abituare al preparato. Queste perdite possono essere molto lievi (il cosiddetto «spotting») o anche più abbondanti e assomigliare a una mestruazione poco intensa (la cosiddetta «emorragia intermestruale»). *Non interrompa in alcun caso l'uso di Evra!* Il sanguinamento scompare nella maggior parte dei casi dopo uno o due giorni. Non è grave e non provoca danni. Questi sanguinamenti non significano affatto che il preparato non è adatto per lei o che ha perso l'efficacia contraccettiva, bensì che il suo organismo si sta adattando al nuovo preparato.

Si raccomanda tuttavia di consultare un medico se il sanguinamento è molto abbondante, dura a lungo o compare in diversi cicli consecutivi.

Scomparsa delle mestruazioni

Il sanguinamento da sospensione durante la pausa di utilizzo può scomparire.

Se ha usato Evra correttamente e non ha assunto altri medicinali, la probabilità che sia in corso una gravidanza è estremamente ridotta. Continui a usare Evra come d'abitudine.

Se il sanguinamento non si presenta per due cicli consecutivi, è possibile che sia in corso una gravidanza. Consulti immediatamente il suo medico. Interrompa l'uso di Evra fino a quando il suo medico non avrà escluso la possibilità di una gravidanza.

Che cosa deve fare se ha applicato troppi cerotti Evra?

Non deve mai essere applicato contemporaneamente più di un cerotto. Se una volta ha comunque applicato più di un cerotto, rimuova i cerotti e consulti immediatamente il suo medico. L'utilizzo di più di un cerotto contemporaneamente può causare nausea e vomito e portare a sanguinamento da sospensione. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Evra?

Informi il medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare dei disturbi seri o duraturi, e di tutte le alterazioni del suo stato di salute che ritiene che siano causate da Evra. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Evra?» (vedi rubrica).

Tutte le donne che assumono Evra presentano un rischio aumentato che si possano formare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli può essere aumentata se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli vedi sezione «Coagulo di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Evra?»).



Nell'ambito degli studi clinici su Evra o dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, nelle utilizzatrici si sono osservati i seguenti effetti collaterali:

Durante gli studi clinici, gli effetti collaterali più frequentemente segnalati erano: problemi al seno, cefalee, reazioni nel punto di applicazione, nausea.

I fenomeni più frequenti che hanno portato a un'interruzione della terapia erano: reazioni nel punto di applicazione, disturbi al seno (compresi ingrossamento mammario e dolori al seno), nausea, cefalee e labilità emozionale.

Altri effetti collaterali osservati spesso sono: reazioni allergiche, aumento di peso, labilità emozionale, depressione, stanchezza, vertigini, emicrania, dolori addominali, dispepsia (eruttazione), flatulenze, vomito, diarrea, eruzione cutanea, prurito, acne, dolori muscolari, mal di schiena, infezioni delle vie urinarie, dolori al seno, ingrossamento mammario, tumore al seno, mestruazioni dolorose, perdite intermestruali, mestruazioni abbondanti, infezioni da lieviti vaginali, vaginite, disturbi mestruali, sintomi simil-influenzali.

Con frequenza da non comune a molto rara, si sono osservati i seguenti effetti collaterali:

Non comune: anemia, patologia dei linfonodi, aumento dei valori lipidici, diminuzione della libido, ansietà, sonnolenza, insonnia, crampi muscolari alle gambe, formicolii, aumentata percezione degli stimoli sensoriali, convulsioni, tremori, congiuntivite, disturbi visivi, palpitazioni, svenimenti di breve durata, vampate di calore, vene varicose, edemi (accumulo di liquido nei tessuti), ipertensione arteriosa, dispnea, aumento dell'appetito, anoressia, stitichezza, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), emorroidi, infiammazione delle gengive, alterazioni dentarie, secchezza della pelle, pigmentazioni cutanee, eczema, orticaria, fotosensibilità cutanea, dermatite da contatto, iperidrosi (sudorazione eccessiva), perdita dei capelli, ascesso, disturbi tendinei, dolori agli arti, dolori articolari, debolezza muscolare, emorragia da privazione, dolori durante i rapporti sessuali, mastite, sindrome premestruale, alterazioni della vulva (parte esterna dell'apparato genitale), secchezza della vagina, lesioni al collo dell'utero, secrezione mammaria, spasmi uterini, disfunzioni ovariche, cisti ovariche, astenia, dolori.

Raro: carcinoma del collo dell'utero, perdita di peso, obesità, aumento della libido, apatia, facilità al pianto, depersonalizzazione, paranoia, disturbi della coordinazione motoria, nevralgia, alterazioni della voce, paralisi di un lato del corpo, stupor (sensazione di intorpidimento), secchezza della parte anteriore dell'occhio, ipotensione arteriosa, dolori venosi, stasi venosa, secchezza della bocca, ipersalivazione, eruzione cutanea, infiammazione della mucosa del colon, aumenti dei valori epatici, calcolosi biliare, infiammazione delle vie biliari, disturbi della pigmentazione, cloasma (macchie di colore giallo-bruno sul viso), cellulite, porpora (fuoriuscite emorragiche dai capillari cutanei), minzione difficoltosa e dolorosa, dolori perineali, sviluppo di un'ulcera nella regione genitale, atrofia del seno (perdita del tessuto mammario), noduli benigni al seno, amenorrea (assenza di mestruazioni), intolleranza all'alcool, trombi in una vena o in un'arteria, ad esempio di una gamba o di un piede (trombosi venosa profonda della gamba), nel polmone (embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, denominati attacco ischemico transitorio.

Molto raro: cancro al seno, carcinoma del collo dell'utero, tumore uterino benigno, neoformazione di noduli nel tessuto connettivo del fegato, angioedema (tumefazione della pelle e della mucosa), resistenza all'insulina, aumento o riduzione della glicemia, aumento dell'appetito, emicrania con aura, disturbi del gusto, intolleranza alle lenti a contatto, emorragie intracraniche, crisi ipertensive (improvviso aumento di pressione arteriosa), ittero, stasi biliare, eruzione pustolosa, eruzione cutanea con desquamazione, prurito generalizzato, dermatite seborroica (eczema desquamante), malattie cutanee quali l'eritema multiforme e l'eritema nodoso, soppressione della secrezione latte, grave reazione allergica, eventualmente



accompagnata da gonfiore a viso, labbra, bocca, lingua o gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.

Se osserva effetti collaterali che qui non sono descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Effetti sui metodi diagnostici (esami di laboratorio)

Se devono essere condotti esami di laboratorio, segnali al suo medico o al suo farmacista che sta usando Evra, perché i preparati contraccettivi ormonali possono influenzare determinati valori ematologici.

Conservazione

Come tutti i farmaci, Evra va conservato fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare Evra a temperature superiore a 30 °C. Conservare Evra nella bustina di protezione, nella confezione originale. Non conservare in frigorifero.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Eliminazione dei cerotti usati

I cerotti usati contengono ancora residui di principi attivi. Ripiegare a metà il cerotto usato con il lato adesivo rivolto verso l'interno ed eliminarlo poi in un luogo sicuro e inaccessibile ai bambini.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Evra?

Principi attivi

1 cerotto transdermico con una superficie di contatto di 20 cm² contiene: 6 mg di norelgestromina e 0,6 mg di etinilestradiolo come principi attivi.

Sostanze ausiliarie

Contiene inoltre sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

56039 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Evra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 3, 9 e 18 cerotti transdermici.

Titolare dell'omologazione

Gedeon Richter (Svizzera) SA, Ginevra

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

