

Packungsbeilage: Information für den Anwender

EVRA 203 Mikrogramm/24 Stunden + 33,9 Mikrogramm/24 Stunden Pflaster zur transdermalen Anwendung Norelgestromin/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Verhütungsmittel (KHK):

- Diese Mittel gehören bei richtiger Anwendung zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Die Mittel erhöhen leicht das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung eines KHK oder wenn Sie nach einer Unterbrechung von 4 Wochen oder länger wieder mit der Anwendung beginnen.
- Achten Sie genau auf mögliche Symptome eines Blutgerinnsels und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche vermuten (siehe Abschnitt 2 'Blutgerinnsel').

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Bekommen Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt von dieser Packungsbeilage

1. Was ist EVRA und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Mittel
6. Packungsinhalt und weitere Informationen

1. Was ist EVRA und wofür wird dieses Mittel angewendet?

EVRA enthält zwei Arten von Sexualhormonen, ein Gestagen namens Norelgestromin und ein Östrogen namens Ethinylestradiol.

Da EVRA zwei Hormone enthält, wird es als ‚kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel‘ bezeichnet.

Es wird verwendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Allgemeine Hinweise

Lesen Sie vor Beginn der Anwendung von EVRA die Informationen über Blutgerinnsel in Abschnitt 2. Es ist besonders wichtig, dass Sie die Symptome eines Blutgerinnsels kennen (siehe Abschnitt 2 ‚Blutgerinnsel‘).

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Sie dürfen dieses Mittel nicht anwenden, wenn Sie eine der unten aufgeführten Erkrankungen haben. Wenn Sie eine oder mehrere der unten aufgeführten Erkrankungen haben, informieren

Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie geeigneter ist.

Sie haben ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß in Ihren Beinen (tiefe Venenthrombose, TVT), in Ihrer Lunge (Lungenembolie, LE) oder in einem anderen Organ, oder Sie hatten dies in der Vergangenheit.

Sie wissen, dass Sie eine Störung haben, die Ihre Blutgerinnung beeinflusst – zum Beispiel Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antikörper gegen Phospholipide.

Sie müssen operiert werden oder können über einen längeren Zeitraum nicht laufen (siehe Abschnitt 'Blutgerinnsel').

Sie hatten jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall.

Sie haben Angina pectoris (eine Erkrankung, die starke Schmerzen in der Brust verursacht und ein erstes Anzeichen eines Herzinfarkts sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls), oder Sie hatten dies jemals.

Sie haben eine der folgenden Krankheiten, die das Risiko erhöhen können, dass Sie ein Blutgerinnsel in Ihren Arterien bekommen:

- schwere Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
- schwer erhöhter Blutdruck
- ein stark erhöhter Fettgehalt in Ihrem Blut (Cholesterin oder Triglyceride)
- eine Erkrankung, die als Hyperhomocysteinämie bezeichnet wird.

Sie haben eine Art von Migräne, die als ‚Migräne mit Aura‘ bezeichnet wird, oder Sie hatten dies.

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Ihnen wurde jemals gesagt, dass Sie Brustkrebs oder Krebs der Gebärmutter, des Gebärmutterhalses oder der Vagina haben könnten.

Sie hatten jemals Lebertumoren oder eine Lebererkrankung, die dazu führte, dass Ihre Leber nicht mehr richtig funktioniert.

Sie haben unerklärliche vaginale Blutungen.

Wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt 'Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?').

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, verwenden Sie dieses Mittel nicht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?
Wann sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren?

Rufen notfallmäßige medizinische Hilfe an
wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten können, dass Sie an einem Blutgerinnsel im Bein (d.h. tiefe Venenthrombose), einem Blutgerinnsel in der Lunge (d.h. Lungenembolie), einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall leiden (siehe unten den Abschnitt 'Blutgerinnsel (Thrombose)').

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe 'Wie erkenne ich ein Blutgerinnsel?'.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Mittel anwenden, sollten Sie zuerst Ihren Arzt für eine medizinische Untersuchung aufsuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft.

Wenn sich die Erkrankung entwickelt oder verschlimmert, während Sie EVRA verwenden, sollten Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt mitteilen.

Sie haben Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung).

Sie haben systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt).

Sie haben das hämolytisch-urämische Syndrom (HUS – eine Blutgerinnungsstörung, die Nierenversagen verursacht).

Sie haben Sichelzellenanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen).

Sie haben erhöhte Fettwerte im Blut (Hypertriglyceridämie), oder diese Erkrankung tritt in Ihrer Familie auf oder ist in Ihrer Familie aufgetreten. Hypertriglyceridämie wird mit einem erhöhten Risiko für Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht.

Sie müssen operiert werden oder können über einen längeren Zeitraum nicht laufen (siehe 'Blutgerinnsel' in Abschnitt 2).

Wenn Sie kürzlich entbunden haben, haben Sie ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel. Fragen Sie Ihren Arzt, wie schnell nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von EVRA beginnen können.

Sie haben eine Entzündung in den Venen direkt unter der Haut (oberflächliche Thrombophlebitis).

Sie haben Krampfadern.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome von Angioödem wie Schwellungen im Gesicht, der Zunge und/oder im Hals und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden bemerken.

Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können Symptome eines erblichen oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Wenn Sie ein KHK wie EVRA verwenden, haben Sie ein höheres Risiko für Blutgerinnsel als wenn Sie kein KHK verwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel ein Blutgefäß verstopfen und ernsthafte Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können entstehen

in Venen (dies wird als 'venöse Thrombose', 'venöse Thromboembolie' oder VTE bezeichnet) in Arterien (dies wird als 'arterielle Thrombose', 'arterielle Thromboembolie' oder ATE bezeichnet).

Man erholt sich nicht immer vollständig von Blutgerinnseln. In seltenen Fällen können langanhaltende schwerwiegende Auswirkungen auftreten, oder in sehr seltenen Fällen können Blutgerinnsel tödlich sein.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass die Gesamtwahrscheinlichkeit, durch EVRA ein Blutgerinnsel zu bekommen, das Schaden verursacht, gering ist.

WIE ERKENNE ICH EIN BLUTGERINNSSEL?

WIE ERKENNE ICH EIN BLUTGERINNSSEL?

Rufen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Beschwerden oder Symptome bemerken.

Haben Sie eines dieser Beschwerden?

Woran können Sie leiden?

Schwellung eines Beins oder entlang einer Vene in einem Venenthrombose

Tiefe

Bein oder Fuß, besonders wenn dies einhergeht mit:

- Schmerzen oder Empfindlichkeit des Beins, die Sie möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen spüren;
- erhöhte Temperatur im betroffenen Bein;
- Hautverfärbung des Beins, zum Beispiel blass, rot oder blau werden.

plötzliches unerklärliches Atemnot oder schnelles Atmen;

Lungenembolie

plötzlicher Husten ohne ersichtlichen Grund, bei dem Sie Blut husten können;

stechender Brustschmerz, der sich verschlimmern kann, wenn Sie tief

einatmen;

starkes Schwindelgefühl im Kopf oder Schwindel;

schnelle oder unregelmäßige Herzschlag;

starke Schmerzen im Magen.

Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an einen Arzt, da einige dieser Symptome, wie Husten oder Kurzatmigkeit, fälschlicherweise für eine leichtere Erkrankung, wie eine Atemwegsinfektion (z.B. Erkältung), gehalten werden können.

Symptome, die normalerweise in einem Auge auftreten:
im

Venenthrombose

sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, das sich entwickeln kann zu (Verlust von Sehvermögen)

Netzhaut (Blutgerinnsel in dem

dem

Verlust von Sehvermögen.

Schmerzen, Unbehagen, Druck oder Schweregefühl in der Brust; Enge- oder Völlegefühl in der Brust, Arm oder unter dem Brustbein;

Herzinfarkt

Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;

Unbehagen im Oberkörper, das in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlt;

Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel;

extreme Schwäche, Angst oder Atemnot;
schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.

plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl von
Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Seite des
Körpers Körper;
plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen
oder Verstehen;
plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;
plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel,
verminderter Gleichgewichtssinn oder verminderte
Koordination;
plötzliche, starke oder langanhaltende Kopfschmerzen
ohne bekannte Ursache;
Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne
epileptischen Anfall.

Schlaganfall

Die Symptome eines Schlaganfalls können manchmal nur kurz
andauern und sich fast sofort und vollständig erholen. Dennoch
sollten Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, da
Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für einen weiteren
Schlaganfall haben.

Schwellung und leichte Blaufärbung eines Arms oder Bein;
starke Schmerzen in Ihrem Magen/Bauch (akutes Abdomen).

Blutgerinnsel, die andere
Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Vene bildet?

Die Anwendung von KHKs wird mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in einer
Vene (venöse Thrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen treten
jedoch selten auf. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines KHK auf.
Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Vene im Bein oder Fuß bildet, kann es eine tiefe
Venenthrombose (TVT) verursachen.

Wenn ein Blutgerinnsel aus dem Bein mitgeführt wird und in die Lunge gelangt, kann es
eine Lungenembolie verursachen.

Es kommt sehr selten vor, dass sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen
Organs, wie dem Auge (venöse Thrombose in der Netzhaut), bildet.

Wann ist die Wahrscheinlichkeit am größten, dass sich ein Blutgerinnsel in einer Vene bildet?
Das Risiko, ein Blutgerinnsel in einer Vene zu bekommen, ist im ersten Jahr, in dem eine Frau
zum ersten Mal ein KHK verwendet, am größten. Das Risiko kann auch erhöht sein, wenn Sie
nach einer Unterbrechung von 4 Wochen oder länger wieder mit der Anwendung eines KHK
beginnen (dasselbe Produkt oder ein anderes Produkt als zuvor).

Nach dem ersten Jahr wird das Risiko kleiner, bleibt aber etwas höher als wenn Sie kein KHK
verwenden.

Wenn Sie mit EVRA aufhören, kehrt das Risiko eines Blutgerinnsels innerhalb weniger Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko, dass ich ein Blutgerinnsel bekomme?

Das Risiko hängt von Ihrem natürlichen Risiko für VTE ab und von der Art des KHK, das Sie verwenden. Das Risiko, mit EVRA ein Blutgerinnsel in einem Bein oder in der Lunge (TVT oder PE) zu bekommen, ist im Allgemeinen gering.

- Von 10.000 Frauen, die kein KHK verwenden und nicht schwanger sind, bekommen etwa 2 innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Von 10.000 Frauen, die ein KHK verwenden, das Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält, bekommen 5 bis 7 innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Von 10.000 Frauen, die ein KHK verwenden, das Etonogestrel oder Norelgestromin enthält, wie EVRA, bekommen zwischen 6 und 12 innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, hängt von Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte ab (siehe 'Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen' unten).

Das Risiko, innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel zu bekommen

Frauen, die keine kombinierten hormonellen Pille/Pflaster/Ring verwenden und nicht schwanger sind	Etwa 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Kombinationspille verwenden, die Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält	Etwa 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die EVRA verwenden	Ungefähr 6-12 von je 10.000 Frauen

Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko eines Blutgerinnsels mit EVRA ist gering, aber es gibt bestimmte Umstände, die dieses Risiko erhöhen. Sie haben ein höheres Risiko:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI [Body-Mass-Index] höher als 30 kg/m²);
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren (z. B. vor dem 50. Lebensjahr) ein Blutgerinnsel in einem Bein, einer Lunge oder einem anderen Organ hatte. In diesem Fall könnten Sie eine erbliche Blutgerinnungsstörung haben;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen können oder wenn Ihr Bein in Gips ist. Es kann notwendig sein, einige Wochen vor einer Operation oder wenn Sie weniger mobil sind, mit der Anwendung von EVRA aufzuhören. Wenn Sie EVRA absetzen müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung beginnen können;
- wenn Sie älter werden (insbesondere über etwa 35 Jahre);
- wenn Sie in den letzten Wochen entbunden haben.

Das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, steigt, je mehr dieser Umstände auf Sie zutreffen.

Eine Flugreise (länger als 4 Stunden) kann das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn einige der genannten Umstände auf Sie zutreffen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen, auch wenn Sie unsicher sind. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Anwendung von EVRA beenden sollten.

Wenn sich einer der oben genannten Umstände ändert, während Sie EVRA verwenden, zum Beispiel wenn ein naher Verwandter eine Thrombose ohne bekannte Ursache bekommt oder wenn Sie stark an Gewicht zunehmen, informieren Sie Ihren Arzt.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Arterie bildet?

Wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann ein Blutgerinnsel in einer Arterie ernsthafte Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall verursachen.

Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu wissen, dass das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls durch die Anwendung von EVRA sehr gering ist, aber größer werden kann:

- mit zunehmendem Alter (über etwa 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein KHK wie EVRA verwenden, wird empfohlen, dass Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel zu verwenden;
- wenn u Übergewicht haben;
- wenn Sie Bluthochdruck haben;
- wenn ein Mitglied Ihrer nahen Familie in jungen Jahren (vor dem 50. Lebensjahr) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie auch ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer nahen Familie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride);
- wenn Sie Migräne haben, insbesondere Migräne mit Aura;
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (Herzklappenerkrankung oder eine Herzrhythmusstörung, die als Vorhofflimmern bezeichnet wird);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft oder wenn eine dieser Erkrankungen besonders schwerwiegend ist, kann das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels noch weiter erhöht sein.

Wenn sich eine der oben genannten Bedingungen ändert, während Sie EVRA verwenden, zum Beispiel wenn Sie anfangen zu rauchen oder wenn ein nahes Familienmitglied eine Thrombose ohne bekannte Ursache bekommt oder wenn Sie stark an Gewicht zunehmen, informieren Sie Ihren Arzt.

Psychische Störungen

Einige Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel einschließlich EVRA verwenden, haben von Depressionen oder Niedergeschlagenheit berichtet. Depressionen können schwerwiegend sein und manchmal zu Selbstmordgedanken führen. Wenn Sie Stimmungsschwankungen und Symptome einer Depression erleben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung.

Wenden Sie sich außerdem an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder wenn sie auftreten oder sich verschlimmern, während Sie EVRA verwenden:

Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten;
Sie haben Kopfschmerzen, die schlimmer werden oder häufiger auftreten;
Sie wiegen 90 kg oder mehr;
Sie haben Bluthochdruck oder Ihr Blutdruck steigt;
Sie haben eine Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine oder eine Entzündung der Gallenblase;
Sie haben eine Blutstörung, genannt Porphyrie;
Sie haben eine Nervenstörung mit plötzlich auftretenden Körperbewegungen, genannt 'Chorea von Sydenham';
Sie hatten während der Schwangerschaft einen Hautausschlag mit Blasen (genannt 'Schwangerschaftsherpes');
Sie haben Hörverlust;
Sie haben Diabetes;
Sie haben eine Depression;
Sie haben Epilepsie oder eine andere Erkrankung, die Anfälle oder Krämpfe (Konvulsionen) verursacht;
Sie haben Leberprobleme, bei denen die Haut und das Weiße der Augen gelb werden (Gelbsucht);
Sie haben (gehabt) 'Schwangerschaftsflecken'. Dies sind gelbbraune Flecken, vor allem im Gesicht (genannt 'Chloasma'). Es kann sein, dass diese Flecken nicht vollständig verschwinden, selbst nachdem Sie die Anwendung von EVRA beendet haben. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung. Dies kann helfen, zu verhindern, dass Sie diese Flecken bekommen oder dass sie sich verschlimmern.
Sie haben Nierenprobleme.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Obige auf Sie zutrifft, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie EVRA verwenden.

Sexuell übertragbare Krankheiten

Dieses Mittel bietet keinen Schutz vor einer Infektion mit HIV (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten. Dazu gehören unter anderem Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis. Verwenden Sie immer Kondome, um sich vor diesen Krankheiten zu schützen.

Medizinische Untersuchung

Wenn Ihr Blut oder Urin untersucht werden muss, informieren Sie Ihren Arzt oder die Person, die Ihr Blut abnimmt oder den Urin entgegennimmt, dass Sie EVRA verwenden. Dies, weil hormonelle Kontrazeptiva die Ergebnisse bestimmter Tests beeinflussen können.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

EVRA wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren getestet. EVRA darf nicht von Kindern und Jugendlichen verwendet werden, die ihre erste Menstruation noch nicht gehabt haben.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben EVRA noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel verwenden werden? Sagen Sie dann Ihr Arzt oder Apotheker.

Verwenden Sie EVRA nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel eine Erhöhung der Ergebnisse von Bluttests für die Leberfunktion verursachen können (Erhöhung des Leberenzym Alaninaminotransferase (ALAT)). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel verschreiben, bevor die Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnt. EVRA kann etwa 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 'Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?'.

Einige Arzneimittel und Kräutertherapien können die richtige Wirkung von EVRA verhindern. Wenn dies geschieht, könnten Sie schwanger werden oder unerwartete Blutungen erfahren. Dazu gehören unter anderem Arzneimittel, die zur Behandlung von verwendet werden:

einige antiretrovirale Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV/AIDS und Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus verwendet werden (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)

Arzneimittel gegen Infektionen (wie Rifampicin und Griseofulvin)

Arzneimittel gegen Anfälle (wie Barbiturate, Topiramat, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon, Oxcarbazepin und Felbamat)

Bosentan (ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck in den Lungenblutgefäßen)

Johanniskraut, eine Kräutertherapie gegen Depressionen.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel verwenden, kann es sein, dass Sie eine andere zuverlässige Verhütungsmethode anwenden müssen (wie ein Kondom, Diaphragma oder Spermizid). Die störende Wirkung einiger dieser Arzneimittel kann bis zu 28 Tage anhalten, nachdem Sie die Einnahme beendet haben. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker die Verwendung einer anderen Verhütungsmethode, wenn Sie gleichzeitig EVRA und eines der oben genannten Arzneimittel verwenden.

EVRA kann einige andere Arzneimittel weniger wirksam machen, wie:

Arzneimittel die Ciclosporin enthalten

Lamotrigin, verwendet bei Epilepsie. [Dies kann das Risiko von Anfällen (Krämpfen) erhöhen].

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung des anderen Arzneimittels anpassen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels sofort, wenn Sie schwanger werden.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen während der Anwendung dieses Mittels ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Risiken der Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels

Die unten stehenden Informationen basieren auf Daten über Kombinationspillen zur Empfängnisverhütung (Kombinationspillen). Da EVRA-Pflaster zur transdermalen Anwendung dieselben Hormone enthalten wie die in Kombinationspillen verwendeten, ist es wahrscheinlich, dass EVRA dieselben Risiken birgt. Alle kombinierten hormonellen Verhütungsmittel bergen Risiken, die zu Behinderung oder Tod führen könnten. Es wurde nicht nachgewiesen, dass ein transdermales Pflaster wie EVRA sicherer ist als eine Kombinationspille zur Empfängnisverhütung, die oral eingenommen wird.

Kombinierte hormonelle Verhütungsmittel und Krebs

Gebärmutterhalskrebs

Gebärmutterhalskrebs tritt häufiger bei Frauen auf, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden. Dies kann jedoch andere Ursachen haben, einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten.

Brustkrebs

Brustkrebs tritt häufiger bei Frauen auf, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden. Es ist jedoch möglich, dass das kombinierte hormonelle Verhütungsmittel nicht die Ursache für das häufigere Auftreten von Brustkrebs ist. Es kann sein, dass Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden, häufiger untersucht werden. Dies könnte bedeuten, dass eine größere Chance besteht, dass der Brustkrebs entdeckt wird. Das erhöhte Risiko nimmt nach dem Absetzen kombinierter hormoneller Verhütungsmittel allmählich ab. Nach 10 Jahren ist die Wahrscheinlichkeit dieselbe wie bei Personen, die nie kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwendet haben.

Leberkrebs

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden, Lebertumoren gefunden, die nicht krebsartig waren. Noch seltener war der Fund von Lebertumoren, die krebsartig waren. Diese können innere Blutungen verursachen, die zu starken Schmerzen im Magenbereich führen. Tritt dies bei Ihnen auf, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat.

Wenn Sie dies nicht tun, kann das Risiko einer Schwangerschaft erhöht werden. Zweifelnd Sie an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer nicht-hormonelle Verhütungsmittel (wie Kondome oder spermizider Schaum oder Paste) als Reserve zur Hand haben, falls Sie das Pflaster falsch angewendet haben.

Wie viele Pflaster müssen Sie verwenden

Woche 1, 2 & 3: Kleben Sie ein Pflaster auf und lassen Sie es genau sieben Tage haften.

Woche 4: Kleben Sie in dieser Woche kein Pflaster auf.

Wenn Sie kein hormonelles Verhütungsmittel verwendet haben während Ihres vorherigen Zyklus

Sie können mit diesem Mittel am ersten Tag Ihrer nächsten Menstruation beginnen. Wenn seit Beginn Ihrer Menstruation ein oder mehrere Tage vergangen sind, besprechen Sie mit Ihrem Arzt die vorübergehende Verwendung eines nicht-hormonellen Verhütungsmittels.

Wenn Sie von einer oralen Antibabypille auf EVRA umsteigen: Wenn Sie von einer oralen Antibabypille auf dieses Mittel umsteigen:

Warten Sie, bis Ihre Blutung ('Menstruation') begonnen hat.

Bringen Sie Ihr erstes Pflaster innerhalb der ersten 24 Stunden Ihrer Menstruation an.

Wenn das Pflaster nach dem ersten Tag Ihrer Menstruation angebracht wird, sollten Sie: ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel bis zum 8. Tag verwenden, wenn Sie Ihr Pflaster wechseln.

Wenn Sie innerhalb von 5 Tagen nach Einnahme der letzten Antibabypille keine Blutung hatten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit diesem Mittel beginnen.

Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Pille, einem Implantat oder einem injizierbaren Verhütungsmittel auf EVRA umsteigen

Sie können an jedem Tag nach dem Absetzen einer reinen Gestagen-Pille oder am Tag der Entfernung eines Implantats oder wenn die nächste Injektion fällig wäre, mit diesem Mittel beginnen.

Bringen Sie das Pflaster am ersten Tag nach dem Absetzen einer reinen Gestagen-Pille oder der Entfernung des Implantats oder wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre, an. Verwenden Sie ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel bis zum 8. Tag, wenn Sie Ihr Pflaster wechseln.

Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung vor der 20. Schwangerschaftswoche
Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
Sie können sofort mit diesem Mittel beginnen.

Wenn ein oder mehrere Tage seit Ihrer Fehlgeburt oder Abtreibung vergangen sind, wenn Sie mit diesem Mittel beginnen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt die vorübergehende Verwendung eines nicht-hormonellen Verhütungsmittels.

Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung nach der 20. Schwangerschaftswoche
Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Sie können mit diesem Mittel am Tag 21 nach dem Abort oder der Fehlgeburt beginnen oder am ersten Tag Ihrer nächsten Menstruation, je nachdem, was zuerst eintritt.

Nach einer Entbindung

Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie entbunden haben und nicht stillen, dürfen Sie frühestens 4 Wochen nach der Entbindung mit diesem Mittel beginnen.

Wenn Sie mehr als 4 Wochen nach der Entbindung beginnen, verwenden Sie zusätzlich zu diesem Mittel ein anderes nicht-hormonelles Verhütungsmittel während der ersten 7 Tage.

Wenn Sie seit der Geburt Ihres Babys Geschlechtsverkehr hatten, warten Sie auf Ihre erste Menstruation oder kontaktieren Sie Ihren Arzt, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie mit diesem Mittel beginnen.

Wenn Sie stillen geben

Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie stillen oder stillen möchten (siehe auch Abschnitt 2, Schwangerschaft und Stillzeit).

Wichtige Informationen, die Sie befolgen müssen, wenn Sie die Pflaster verwenden

Ersetzen Sie EVRA jede Woche am selben Tag. Dies, weil das Pflaster so konzipiert ist, dass es 7 Tage lang wirkt.

Es dürfen nicht mehr als 7 pflasterfreie Tage hintereinander sein.

Sie dürfen nur ein Pflaster gleichzeitig tragen.

Schneiden Sie das Pflaster nicht und manipulieren Sie es nicht.

Bringen Sie das Pflaster nicht auf geröteter oder gereizter Haut oder auf einer Haut mit Schnittwunden an.

Damit es gut funktioniert, muss das Pflaster fest auf Ihrer Haut haften.

Das Pflaster muss fest angedrückt werden, bis die Ränder gut haften.

Tragen Sie keine Creme, Öl, Lotion, Puder oder Make-up auf die Haut auf, auf die Sie ein Pflaster aufbringen möchten, oder in die Nähe eines Pflasters, das Sie tragen. Die Pflaster könnte dadurch sich lösen ..

Überprüfen Sie jeden Tag, ob das Pflaster noch gut haftet.

Fahren Sie mit der Verwendung der Pflaster fort, auch wenn Sie nicht oft Geschlechtsverkehr haben.

Wie Sie das Pflaster verwenden:

Wenn Sie EVRA zum ersten Mal verwenden, warten Sie bis zu dem Tag, an dem Ihre Menstruation beginnt.

Bringen Sie das erste Pflaster innerhalb der ersten 24 Stunden Ihrer Menstruation an.

Wenn das Pflaster nach dem ersten Tag Ihrer Menstruation aufgeklebt wird, verwenden Sie bis zum 8. Tag, an dem Sie Ihr Pflaster wechseln, ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel.

Der Tag, an dem Sie Ihr erstes Pflaster anbringen, ist Tag 1. Ihr 'Pflasterwechselltag' ist jede Woche am gleichen Wochentag.

Wählen Sie eine Stelle an Ihrem Körper, um das Pflaster anzubringen.

Bringen Sie Ihr Pflaster immer auf sauberer, trockener, unbehaarter Haut an.

Kleben Sie es auf das Gesäß, den Bauch, die Außenseite eines Oberarms oder den oberen Rücken; das sind Stellen, an denen es nicht durch enge Kleidung abgerieben werden kann.

Bringen Sie niemals ein Pflaster auf Ihren Brüsten an.

Bringen Sie niemals ein Pflaster auf Ihre Brüste auf.

Öffnen Sie den mit Folie umhüllten Beutel mit Ihren Fingern.

Öffnen Sie ihn, indem Sie ihn entlang der Kante aufreißen (verwenden Sie keine Schere).

Halten Sie eine Ecke des Pflasters fest und ziehen Sie es vorsichtig aus dem mit Folie umhüllten Beutel.

Das Pflaster hat eine durchsichtige Schutzschicht.

Manchmal kann ein Pflaster an der Innenseite des Beutels kleben bleiben – achten Sie darauf, dass Sie nicht versehentlich die durchsichtige Schicht entfernen, während Sie das Pflaster aus dem Beutel nehmen.

Ziehen Sie dann die Hälfte der durchsichtigen Schutzschicht vom Pflaster ab (siehe Abbildung). Berühren Sie die klebrige Oberfläche nicht ..

Entfernen Sie dann die andere Hälfte der Schutzschicht.

Drücken Sie das Pflaster 10 Sekunden lang fest mit Ihrer Handfläche an.

Stellen Sie sicher, dass die Ränder gut haften.

Tragen Sie das Pflaster 7 Tage (eine Woche).

Entfernen Sie das gebrauchte Pflaster am ersten ‚Pflasterwechselltag‘, Tag 8.

Kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf.

Kleben Sie sofort ein neues Pflaster auf.
Am Tag 15 (Woche 3) müssen Sie das gebrauchte Pflaster wieder entfernen.
Kleben Sie ein neues Pflaster auf.

Am Ende dieser Woche haben Sie insgesamt 3 Wochen ein Pflaster getragen.

Um Irritationen zu vermeiden, bringen Sie das neue Pflaster nicht genau an derselben Stelle auf Ihrer Haut an, wo das vorherige Pflaster war.

Tragen Sie in Woche 4 (Tag 22 bis Tag 28) kein Pflaster.

Während dieser Periode sollte eine Blutung auftreten.
In dieser Woche sind Sie nur dann vor einer Schwangerschaft geschützt, wenn Sie das nächste Pflaster rechtzeitig anbringen.

Für den nächsten Zyklus von vier Wochen.

Bringen Sie ein neues Pflaster am üblichen 'Pflasterwechselltag' an, dem Tag nach Tag 28.
Dies sollten Sie tun, unabhängig davon, wann die Blutung beginnt oder endet.

Wenn Sie den 'Pflasterwechselltag' auf einen anderen Wochentag verschieben möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
Sie müssen den aktuellen Zyklus beenden und das dritte Pflaster am korrekten Tag entfernen. Während Woche 4 können Sie einen neuen 'Pflasterwechselltag' wählen und das erste Pflaster an diesem Tag anbringen. Achten Sie darauf, dass Sie nie länger als 7 Tage ohne Pflaster verbringen.

Wenn Sie Ihre Menstruation verschieben möchten, bringen Sie ein Pflaster zu Beginn von Woche 4 (Tag 22) an, anstatt in Woche 4 kein Pflaster zu tragen. Sie können eine leichte Blutung oder Durchbruchblutung erleben. Tragen Sie nicht mehr als 6 Pflaster (also über 6 aufeinanderfolgende Wochen) hintereinander. Wenn Sie 6 Pflaster hintereinander getragen haben (also über 6 aufeinanderfolgende Wochen), bringen Sie in Woche 7 kein Pflaster an. Bringen Sie nach 7 Tagen ohne Pflaster ein neues Pflaster an und starten Sie den Zyklus mit diesem Tag als Tag 1. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie entscheiden, Ihre Menstruation zu verschieben.

Tägliche Aktivitäten während Sie das Pflaster tragen

Normale Aktivitäten wie Baden, Duschen, Saunabesuche und Sport sollten die Wirkung des Pflasters nicht beeinträchtigen.

Das Pflaster ist so konzipiert, dass es während solcher Aktivitäten an Ort und Stelle bleibt.

Sie sollten jedoch überprüfen, ob das Pflaster nach solchen Aktivitäten nicht abgefallen ist.

Wenn Sie das Pflaster an einem neuen Körperteil an einem anderen Tag als Ihrem 'Pflasterwechselltag'

Wenn das Pflaster Irritationen verursacht oder unangenehm wird:

können Sie ihn entfernen und durch ein neues Pflaster an einer anderen Stelle ersetzen, bis Ihr nächster Pflasterwechselltag kommt.
Aber Sie dürfen nur ein Pflaster gleichzeitig tragen.

Wenn Sie sich schwer daran erinnern können, wann Ihr Pflaster gewechselt werden muss
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester. Er oder sie kann das Wechseln des Pflasters möglicherweise für Sie erleichtern. Er oder sie kann auch mit Ihnen besprechen, ob Sie besser eine andere Verhütungsmethode anwenden sollten.

Wenn Ihr Pflaster sich löst, an den Rändern hochkommt oder abfällt

Innerhalb eines Tages (maximal 24 Stunden):

Versuchen Sie, es erneut aufzukleben oder bringen Sie sofort ein neues Pflaster an.
Sie benötigen dann kein zusätzliches Verhütungsmittel.

Ihr 'Pflasterwechselltag' sollte gleich bleiben.

Versuchen Sie nicht, ein Pflaster erneut aufzukleben, wenn:

- es nicht länger klebt
- es an sich selbst oder einer anderen Oberfläche festgeklebt ist
- anderes Material daran haftet
- es das zweite Mal ist, dass es sich gelöst oder abgefallen ist.

Verwenden Sie kein Klebeband oder Verband, um das Pflaster an Ort und Stelle zu halten.

Wenn Sie das Pflaster nicht erneut anbringen können, bringen Sie sofort ein neues Pflaster an.

Nach einem Tag (24 Stunden oder mehr) oder wenn Sie nicht sicher sind, wie lange:

Beginnen Sie sofort mit einem neuen Vier-Wochen-Zyklus, indem Sie ein neues Pflaster aufkleben.

Sie haben jetzt einen neuen Tag 1 und einen neuen 'Pflasterwechselltag'.

Sie müssen während der ersten Woche des neuen Zyklus zur Sicherheit ein zusätzliches nicht-hormonelles Verhütungsmittel verwenden.

Wenn Sie diese Anweisungen nicht befolgen, können Sie schwanger werden.

Wenn Sie vergessen haben, ein Pflaster zu wechseln

Zu Beginn eines Pflasterzyklus (Woche 1 (Tag 1)):

Wenn Sie vergessen, Ihr Pflaster anzubringen, besteht ein sehr hohes Risiko, schwanger zu werden.

Sie müssen eine Woche lang ein zusätzliches nicht-hormonelles Verhütungsmittel verwenden.

Bringen Sie das erste Pflaster des neuen Zyklus an, sobald Sie daran denken.

Sie haben jetzt einen neuen 'Pflasterwechselltag' und einen neuen Tag 1.

In der Mitte Ihres Pflasterzyklus (Woche 2 oder Woche 3):

Wenn Sie ein oder zwei Tage (maximal 48 Stunden) vergessen haben, ein Pflaster zu wechseln:

Sie müssen ein neues Pflaster anbringen, sobald Sie daran denken.

Bringen Sie Ihr nächstes Pflaster an Ihrem normalen 'Pflasterwechselltag' an.

Es ist dann kein zusätzliches Verhütungsmittel erforderlich.

Länger als 2 Tage (48 Stunden oder mehr):

Wenn Sie mehr als 2 Tage vergessen, Ihr Pflaster zu wechseln, können Sie schwanger werden.

Beginnen Sie mit einem neuen Vier-Wochen-Zyklus, sobald Sie daran denken, indem Sie ein neues Pflaster anbringen.

Sie haben jetzt einen anderen 'Pflasterwechsellag' und einen neuen Tag 1.

Sie müssen während der ersten Woche des neuen Zyklus ein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden.

Am Ende Ihres Pflasterzyklus (Woche 4):

Wenn Sie vergessen haben, ein Pflaster zu entfernen:

Entfernen Sie es, sobald Sie daran denken.

Beginnen Sie den nächsten Zyklus am üblichen 'Pflasterwechsellag', dem Tag nach Tag 28. Es ist dann kein zusätzliches Verhütungsmittel nötig.

Wenn Ihre Blutung ausbleibt oder unregelmäßig ist bei der Anwendung von EVRA
Dieses Mittel kann unerwartete Blutungen oder Blutstropfen ('Spotting') aus der Scheide verursachen in den Wochen, in denen Sie die Pflaster tragen.

Dies hört normalerweise nach den ersten paar Zyklen auf.

Falsche Anwendung der Pflaster kann ebenfalls Spotting und leichte Blutungen verursachen.

Fahren Sie mit der Anwendung dieses Mittels fort und wenn die Blutungen nach den ersten drei Zyklen anhalten, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie während der EVRA-freien Woche (Woche 4) keine Blutung bekommen, sollten Sie dennoch ein neues Pflaster an Ihrem üblichen 'Pflasterwechsellag' aufkleben.

Wenn Sie dieses Mittel korrekt angewendet haben und keine Blutung bekommen, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass Sie schwanger sind.

Wenn Sie jedoch zweimal hintereinander keine Blutung bekommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, da Sie schwanger sein könnten.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet (mehr als ein EVRA-Pflaster gleichzeitig)?

Entfernen Sie die Pflaster und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Die Anwendung von zu vielen Pflastern kann die folgenden Folgen haben:

Übelkeit und Erbrechen

vaginale Blutung.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Sie können unregelmäßige oder sehr leichte oder gar keine Menstruation bekommen. Dies geschieht normalerweise in den ersten 3 Monaten und besonders, wenn Ihr Menstruationszyklus nicht regelmäßig war, bevor Sie mit der Anwendung dieses Mittels begonnen haben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Bekommen Sie eine Nebenwirkung, insbesondere wenn diese schwerwiegend ist und lange anhält, oder tritt eine Veränderung Ihres Gesundheitszustands auf, von der Sie denken, dass sie durch EVRA verursacht werden könnte? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bekommen: Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen').

Alle Frauen, die CHC's verwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen [venöse Thromboembolie (VTE)] oder Blutgerinnsel in den Arterien [arterielle Thromboembolie (ATE)]. Weitere Informationen zu den verschiedenen Risiken der Anwendung von CHC's finden Sie in Abschnitt 2 'Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?'.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Frauen auftreten):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Empfindliche Brüste.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Frauen auftreten):

- Vaginale Pilzinfektion, manchmal Candida genannt
- Stimmungsprobleme wie Niedergeschlagenheit, Stimmungsveränderung oder Stimmungsschwankungen, Angst, Weinen
- Schwindel
- Migräne
- Magenschmerzen oder aufgeblähtes Gefühl
- Erbrechen oder Durchfall
- Pickel (Akne), Hautausschlag, juckende Haut oder gereizte Haut
- Muskelzuckungen
- Brustprobleme wie Schmerzen, Vergrößerung oder Knoten in der Brust
- Veränderungen im Menstruationsmuster, Gebärmutterkrämpfe, schmerzhaftes Menstruationen, Ausfluss aus der Vagina
- Probleme an der Stelle, an der das Pflaster auf der Haut war, wie Rötung, Reizung, Juckreiz oder Ausschlag
- Müdigkeit oder Unwohlsein
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Frauen auftreten):

- Allergische Reaktion, Nesselsucht
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Hohe Fettwerte im Blut (wie Cholesterin oder Triglyceride)
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Weniger Interesse für Sex
- Ekzem, rote Haut
- Ungewöhnlicher Milchabsonderung
- Prämenstruelles Syndrom

Trockene Vagina
Andere Probleme, wo das Pflaster auf der Haut war
Schwellung
Hoher Blutdruck oder Erhöhung des Blutdrucks
Zunahme Appetit
Haarausfall
Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Frauen auftreten):

schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
in einem Bein oder Fuß (d.h. TVT)
in einer Lunge (d.h. LE)
Herzinfarkt
Schlaganfall
,Mini-Schlaganfall' oder vorübergehende Symptome wie bei einem Schlaganfall,
bekannt als TIA (transitorische ischämische Attacke)
Blutgerinnsel in der Leber, Magen/Darm, Nieren oder Augen.

Das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, ist größer, wenn andere Umstände auf Sie zutreffen, die dieses Risiko erhöhen (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über die Umstände, die das Risiko für Blutgerinnsel erhöhen, und über die Symptome eines Blutgerinnsels)

Brust-, Gebärmutterhals- oder Leberkrebs
Probleme an der Stelle, an der das Pflaster auf der Haut war, wie Hautausschlag mit Blasen oder Geschwüren
Gutartige Tumoren (kein Krebs) in Ihrer Brust oder Leber
Bindegewebsbildung in der Gebärmutter
Wut oder frustriertes Gefühl
Erhöhtes Interesse an Sex
Abnormale Geschmack
Probleme beim Tragen von Kontaktlinsen
Plötzlicher starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)
Entzündung der Gallenblase oder des Dickdarms
Abnormale Zellen im Gebärmutterhals
Braune Flecken oder Punkte im Gesicht
Gallensteine oder Verstopfung des Gallengangs
Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes
Abnormale Werte von Zucker oder Insulin im Blut
Eine schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens umfassen kann, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann
Hautausschlag mit empfindlichen roten Knötchen an den Schienbeinen und Beinen
Juckende Haut
Schuppige, schuppige, juckende und rote Haut
Verminderte Menge Stillen
Vaginaler Ausfluss
Flüssigkeit zurückhalten in den Beinen
Flüssigkeit zurückhalten
Schwellung in den Armen, Beinen oder Füßen.

Wenn Sie Magenbeschwerden haben

Die Menge an Hormonen, die Sie aus EVRA erhalten, wird normalerweise nicht durch Erbrechen oder Durchfall beeinflusst.

Sie müssen keine zusätzliche Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie Magenbeschwerden haben.

Während der ersten 3 Zyklen können Sie unter Schmierblutungen oder leichtem Blutverlust oder empfindlichen Brüsten oder Übelkeit leiden. Das Problem verschwindet normalerweise von selbst, aber wenn nicht, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett nach

„EXP“. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

In der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank aufbewahren.

Gebrauchte Pflaster enthalten immer noch einige wirksame Hormone. Um die Umwelt zu schützen, müssen sie sorgfältig entsorgt werden. Um ein gebrauchtes Pflaster weg zu werfen müssen Sie:

den Entsorgungsaufkleber auf der Außenseite des Beutels abziehen

den gebrauchten Pflaster so auf den Entsorgungsaufkleber legen, dass die klebende Seite auf der dunklen Fläche liegt

den Aufkleber so zusammenfalten, dass das Pflaster darin liegt, und entsorgen, außerhalb der Reichweite von Kindern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Mittel sind Norelgestromin und Ethinylestradiol.

Jedes Pflaster von 20 cm² enthält 6 mg Norelgestromin und 600 Mikrogramm

Ethinylestradiol. Die Wirkstoffe werden über 7 Tage abgegeben, wobei alle 24 Stunden durchschnittlich 203 Mikrogramm Norelgestromin und 34 Mikrogramm Ethinylestradiol abgegeben werden.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: Oberschicht: eine pigmentierte Polyethylen-Außenschicht mit niedriger Dichte, Polyester-Innenschicht; mittlere Schicht: Polyisobutylen/Polybuten-Klebstoff, Crospovidon, nicht gewebter Polyesterstoff, Lauryl-Lactat; dritte Schicht: Polyethylenterephthalat (PET)-Film, Polydimethylsiloxan-Beschichtung.

Wie sieht EVRA aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

EVRA ist ein dünnes, beiges, plastisches Pflaster zur transdermalen Anwendung mit dem Aufdruck EVRA. Nach Entfernung der durchsichtigen, plastischen Schutzschicht muss die klebrige Seite auf die Haut aufgebracht werden.

EVRA ist in Schachteln mit 3, 9 oder 18 Pflastern erhältlich. Jedes Pflaster befindet sich in einem einzeln mit Folie beschichteten Beutel. Diese Beutel sind zu dritt in eine durchsichtige, perforierte Plastikfolie gewickelt.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Hersteller:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt genehmigt in MM/JJJJ.

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar <http://www.ema.europa.eu>.

Dieser Beipackzettel ist in allen EU/EWR-Sprachen auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar.