

Prospecto: información para el usuario

EVRA 203 microgramos/24 horas + 33,9 microgramos/24 horas pleister para uso transdérmico norelgestromina/etinilestradiol

Cosas importantes que debe saber sobre los anticonceptivos hormonales combinados (CHC):

- Estos métodos, cuando se usan correctamente, son de los métodos anticonceptivos reversibles más confiables.
- Los métodos aumentan ligeramente el riesgo de formación de un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año de uso de un CHC o si comienza a usarlo nuevamente después de una interrupción de 4 semanas o más.
- Preste atención y contacte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 'Coágulos de sangre').

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que lo necesite nuevamente más tarde.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que solo se le ha recetado a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es EVRA y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar usted este medicamento
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es EVRA y para qué se utiliza este medicamento?

EVRA contiene dos tipos de hormonas sexuales, un progestágeno llamado norelgestromina y un estrógeno llamado etinilestradiol.

Debido a que EVRA contiene dos hormonas, se le llama un 'anticonceptivo hormonal combinado'.

Se utiliza para prevenir el embarazo.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

Observaciones generales

Antes de comenzar a usar EVRA, lea la información sobre coágulos de sangre en la sección 2. Es especialmente importante que lea cuáles son los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 'Coágulos de sangre').

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

No debe usar este medicamento si tiene alguna de las condiciones mencionadas a continuación. Si tiene una o más de las condiciones mencionadas a continuación, infórmeselo



## Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento, debe consultar a su médico para un examen médico.

Informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras usa EVRA, también debe informar a su médico.

Tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica).

Tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta su sistema inmunológico natural).

Tiene el síndrome hemolítico urémico (SHU, un trastorno de la coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal).

Tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).

Tiene niveles elevados de grasas en su sangre (hipertrigliceridemia), o esta condición está presente o ha estado presente en su familia. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (una inflamación del páncreas).

Debe someterse a una cirugía o no puede caminar durante un largo período de tiempo (ver 'Coágulos de sangre' en la sección 2).

Si ha dado a luz recientemente, tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre. Pregunte a su médico cuán pronto después del parto puede comenzar a usar EVRA.

Tiene una inflamación en las venas justo debajo de la piel (tromboflebitis superficial). U tiene varices.

Póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria posiblemente junto con dificultad para respirar. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o agravar los síntomas de angioedema hereditario o adquirido.

## COÁGULOS DE SANGRE

Si usa un CHC como EVRA, tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre que si no usa un CHC. En casos raros, un coágulo de sangre puede obstruir un vaso sanguíneo y causar problemas graves.

Los coágulos de sangre pueden formarse

en venas (esto se llama 'trombosis venosa', 'tromboembolismo venoso' o TEV) en arterias (esto se llama 'trombosis arterial', 'tromboembolismo arterial' o TEA).

No siempre se recupera completamente de los coágulos de sangre. En casos raros, pueden haber efectos graves a largo plazo, o en casos muy raros, los coágulos de sangre pueden ser mortales.

Es importante que sepa que la probabilidad total de que desarrolle un coágulo de sangre que cause daño debido a EVRA es pequeña.

## ¿CÓMO RECONOZCO UN COÁGULO DE SANGRE?

### ¿CÓMO RECONOZCO UN COÁGULO DE SANGRE?

Busque ayuda médica de emergencia si nota alguno de los siguientes síntomas o quejas.

¿Tiene alguno de estos síntomas?

hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena en un profunda

pierna o pie, especialmente si se acompaña de:

- dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentir solo al estar de pie o caminar;
- aumento de la temperatura en la pierna afectada;
- cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, palidez, enrojecimiento o coloración azul.

repentina dificultad para respirar inexplicable o rápida respiración;

tos repentina sin causa aparente, que puede ir acompañada de esputo con sangre;

dolor agudo en el pecho, que puede empeorar al respirar profundamente

respirar;

sensación de mareo intenso en la cabeza o mareos;

rápido o irregular latido del corazón;

dolor intenso en su estómago.

¿De qué puede sufrir?

Trombosis venosa

Embolia pulmonar

Si tiene dudas, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas, como tos o dificultad para respirar, pueden ser erróneamente considerados como una afección más leve, como una infección respiratoria (por ejemplo, resfriado).

Síntomas que generalmente ocurren en un ojo:

pérdida inmediata de la visión o

visión borrosa indolora, que puede desarrollarse hasta pérdida de visión.

Trombosis venosa en el

retina (coágulo de sangre en el ojo)

dolor, malestar, presión o sensación de pesadez en el pecho;

sensación de opresión o llenura en el pecho, brazo o debajo del

esternón;

sensación de llenura, indigestión o asfixia;

malestar en la parte superior del cuerpo que se irradia hacia la espalda, mandíbula, garganta, brazo y estómago;

sudoración, náuseas, vómitos o mareos;

debilidad extrema, ansiedad o dificultad para respirar;

rápido o irregular latido del corazón.

Ataque al corazón

repentinadebilidad o sensación de entumecimiento de cerebrovascular

cara, brazo o pierna, especialmente en un lado de el cuerpo;

confusión repentina, dificultad para hablar o entender;

dificultad repentina para ver en uno o ambos ojos;

Accidente

dificultad repentina para caminar, mareos, equilibrio reducido o coordinación reducida;  
dolor de cabeza repentino, severo o prolongado sin causa conocida;  
pérdida de conciencia o desmayo con o sin convulsión.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular a veces pueden durar poco tiempo y recuperarse casi de inmediato y por completo. Sin embargo, aún debe buscar atención médica de emergencia porque puede tener la posibilidad de sufrir otro accidente cerebrovascular.

hinchazón y leve coloración azulde un brazo o pierna;  
dolor intenso en su estómago/abdomen (abdomen agudo).

Coágulos de sangre que otros vasos sanguíneos obstruir

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo de sangre en una vena?

El uso de AHC se ha asociado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en una vena (trombosis venosa). Sin embargo, estos efectos secundarios son raros.

Generalmente ocurren en el primer año de uso de un AHC.

Si se forma un coágulo de sangre en una vena de una pierna o pie, puede causar una trombosis venosa profunda (TVP).

Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y llega al pulmón, puede causar una embolia pulmonar.

Es muy raro que se forme un coágulo de sangre en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis venosa en la retina).

¿Cuándo es mayor la probabilidad de que se forme un coágulo de sangre en una vena?

La probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre en una vena es mayor en el primer año en que una mujer usa un CHC por primera vez. La probabilidad también puede aumentar si vuelve a usar un CHC (el mismo producto u otro diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, la probabilidad disminuye, pero sigue siendo un poco más alta que si no usa un CHC.

Si deja de usar EVRA, la probabilidad de un coágulo de sangre vuelve a su valor normal en unas pocas semanas.

¿Cuál es la probabilidad de que tenga un coágulo de sangre?

La probabilidad depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de CHC que use. La probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre en una pierna o pulmón (TVP o EP) con EVRA es generalmente baja.

- De cada 10,000 mujeres que no usan ningún CHC y no están embarazadas, aproximadamente 2 desarrollan un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10,000 mujeres que usan un CHC que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, entre 5 y 7 desarrollan un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10,000 mujeres que usan un CHC que contiene etonogestrel o norelgestromina, como EVRA, entre 6 y 12 desarrollan un coágulo de sangre en un año.

- La probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre depende de su historial médico personal (ver 'Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre' a continuación).

	La probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no usan hormonales combinados píldora/parche/anillo y no están embarazadas	Aproximadamente 2 de cada 10,000 mujeres
Mujeres que usan una píldora combinada que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Aproximadamente 5-7 de cada 10,000 mujeres
Mujeres que usan EVRA	Aproximadamente 6-12 de cada 10 000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

La probabilidad de un coágulo de sangre con EVRA es pequeña, pero hay ciertas circunstancias que aumentan esa probabilidad. Usted tiene un mayor riesgo:

- si tiene obesidad severa (IMC [índice de masa corporal] superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- si uno de sus familiares cercanos tuvo un coágulo de sangre a una edad temprana (por ejemplo, antes de los 50 años) en una pierna, pulmón u otro órgano. En ese caso puede usted un hereditaria trastorno de coagulación tener;
- si debe someterse a una operación, o si no puede caminar durante mucho tiempo debido a una lesión o enfermedad, o si su pierna está enyesada. Puede ser necesario dejar de usar EVRA antes de una operación, o cuando tenga menos movilidad, durante algunas semanas; el uso de EVRA. Si debe dejar de usar EVRA, pregunte a su médico cuándo puede comenzar a usarlo nuevamente;
- a medida que envejece (especialmente alrededor de los 35 años);
- si ha dado a luz en las últimas semanas.

La probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre aumenta a medida que más de estas condiciones se aplican a usted.

Un viaje en avión (más de 4 horas) puede aumentar temporalmente el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre, especialmente si algunas de las condiciones mencionadas se aplican a usted.

Es importante que informe a su médico si una o más de estas condiciones se aplican a usted, incluso si tiene dudas al respecto. Su médico puede decidir que debe dejar de usar EVRA.

Si alguna de las condiciones mencionadas anteriormente cambia mientras usa EVRA, por ejemplo, si un familiar cercano desarrolla trombosis sin causa conocida, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, puede causar un ataque al corazón o un derrame cerebral.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante que sepa que la probabilidad de un ataque al corazón o un derrame cerebral por el uso de EVRA es muy pequeña, pero puede aumentar:

- con el aumento de la edad (aproximadamente por encima de los 35 años);
- si fuma. Si usa un CHC como EVRA, se recomienda que deje de fumar. Si no puede dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede recomendarle que use otro tipo de anticonceptivo;
- si u sobrepeso tiene;
- si tiene presión arterial alta;
- si un miembro de su familia cercana ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral a una edad temprana (antes de los 50 años). En ese caso, también puede tener un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral;
- si usted, o un miembro de su familia cercana, tiene niveles elevados de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si tiene migrañas, especialmente migrañas con aura;
- si tiene una enfermedad cardíaca (enfermedad de las válvulas cardíacas, o un trastorno del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular);
- si tiene diabetes.

Si más de una de estas condiciones se aplica a usted, o si una de estas condiciones es particularmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede ser aún mayor.

Si alguna de las condiciones mencionadas anteriormente cambia mientras usa EVRA, por ejemplo, si comienza a fumar o si un familiar cercano desarrolla trombosis sin causa conocida, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

#### Trastornos psicológicos

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, incluido EVRA, han informado de depresión o tristeza. La depresión puede ser grave y a veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios de humor y síntomas de depresión, comuníquese con su médico lo antes posible para obtener más asesoramiento médico.

Además, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar este medicamento si tiene alguna de las siguientes condiciones o si ocurren o empeoran mientras usa EVRA:

- Cree que podría estar embarazada;
- Tiene dolores de cabeza que empeoran o se vuelven más frecuentes;
- Usted pesa 90 kg o más;
- Usted tiene presión arterial alta o su presión arterial aumenta;
- Usted tiene una enfermedad de la vesícula biliar, incluyendo cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar;
- Usted tiene un trastorno sanguíneo llamado porfiria;
- Usted tiene un trastorno nervioso con movimientos corporales repentinos, llamado 'corea de Sydenham';
- Usted tuvo erupción cutánea con ampollas durante el embarazo (llamada 'herpes gestacional');
- U tiene pérdida de audición;
- U tiene diabetes;
- U tiene una depresión;

Usted tiene epilepsia u otra afección que cause convulsiones o ataques (convulsiones);  
Usted tiene problemas hepáticos donde la piel y el blanco de los ojos se vuelven amarillos (ictericia);  
Usted tiene (o ha tenido) 'manchas del embarazo'. Estas son manchas marrón-amarillentas, especialmente en su cara (llamadas 'cloasma'). Puede ser que estas manchas no desaparezcan por completo, incluso después de haber dejado de usar EVRA. Proteja su piel de la luz solar o de la radiación ultravioleta. Esto puede ayudar a prevenir que obtenga estas manchas o que empeoren.  
U tiene problemas renales.

Si no está seguro de si lo anterior se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar EVRA.

#### Enfermedades de transmisión sexual

Este medicamento no ofrece protección contra la infección por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual. Estas incluyen clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Use siempre condones para protegerse contra estas enfermedades.

#### Examen médico

Si necesita que le realicen un análisis de sangre u orina, informe a su médico o a la persona que toma su sangre o recibe la orina que está usando EVRA. Esto se debe a que los anticonceptivos hormonales pueden afectar los resultados de ciertas pruebas.

#### Niños y adolescentes hasta 18 años

EVRA no ha sido probado en niños y adolescentes menores de 18 años. EVRA no debe ser utilizado por niños y adolescentes que aún no han tenido su primera menstruación.

#### ¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de EVRA, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto use otros medicamentos? Informe eso a su médico o farmacéutico.

No use EVRA si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden causar un aumento en los resultados de las pruebas de función hepática (aumento de la enzima hepática alanina aminotransferasa (ALAT)). Su médico le recetará otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos. EVRA puede reiniciarse aproximadamente 2 semanas después de finalizar este tratamiento. Ver sección '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'

Algunos medicamentos y terapias herbales pueden impedir el correcto funcionamiento de EVRA. Si esto ocurre, podría quedar embarazada o experimentar sangrado inesperado. Esto incluye medicamentos que se utilizan para el tratamiento de:

- algunos medicamentos antirretrovirales que se utilizan para tratar el VIH/SIDA y las infecciones por el virus de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- medicamentos contra infecciones (como rifampicina y griseofulvina)

medicamentos contra convulsiones (como barbitúricos, topiramato, fenitoína, carbamazepina, primidona, oxcarbazepina y felbamato)  
bosentán (un medicamento para la presión arterial alta en los vasos sanguíneos pulmonares)  
hierba de San Juan, una terapia herbal utilizada contra la depresión.

Si está tomando alguno de estos medicamentos, es posible que deba usar otro método anticonceptivo confiable (como un condón, diafragma o espermicida). El efecto perturbador de algunos de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber dejado de usarlos. Consulte con su médico o farmacéutico sobre el uso de otro método anticonceptivo si está usando EVRA y alguno de los medicamentos mencionados anteriormente al mismo tiempo.

EVRA puede hacer que algunos otros medicamentos sean menos efectivos, como:  
medicamentos que ciclosporina contienen  
lamotrigina, utilizada para la epilepsia. [Esto puede aumentar el riesgo de convulsiones].  
Su médico puede necesitar ajustar la dosis del otro medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

#### Embarazo y lactancia

No use este medicamento si está embarazada o cree que podría estarlo.

Deje de usar este medicamento inmediatamente si queda embarazada.

No use este medicamento si está amamantando o planea amamantar.

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando?  
Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

Puede conducir un vehículo o usar máquinas mientras usa este medicamento.

#### Riesgos del uso de un anticonceptivo hormonal combinado

La información a continuación se basa en datos sobre píldoras anticonceptivas combinadas (píldoras combinadas). Dado que los parches transdérmicos EVRA contienen las mismas hormonas que se usan en las píldoras combinadas, es probable que EVRA conlleve los mismos riesgos. Todos los anticonceptivos combinados conllevan riesgos que podrían llevar a discapacidad o muerte.

No se ha demostrado que un parche transdérmico como EVRA sea más seguro que una píldora anticonceptiva combinada tomada por vía oral.

#### Anticonceptivos hormonales combinados y cáncer

##### Cáncer de cuello uterino

El cáncer de cuello uterino parece ser más común en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, esto puede deberse a otras causas, incluidas las enfermedades de transmisión sexual.

##### Cáncer de mama

El cáncer de mama parece ser más común en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, es posible que el anticonceptivo hormonal combinado no sea la causa del aumento de la incidencia de cáncer de mama. Puede ser que las mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados se sometan a más exámenes. Esto podría significar

que hay una mayor probabilidad de que se detecte el cáncer de mama. El riesgo aumentado disminuye gradualmente después de dejar de usar anticonceptivos hormonales combinados. Después de 10 años, el riesgo es el mismo que en personas que nunca han usado anticonceptivos hormonales combinados.

Transtoyou

## Cáncer de hígado

En casos raros, se han encontrado tumores hepáticos no cancerosos en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados. Aún más raramente, se han encontrado tumores hepáticos que sí eran cancerosos. Estos pueden causar hemorragias internas que conducen a un dolor severo alrededor del estómago. Si esto le ocurre, contacte inmediatamente a su médico.

## 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como se lo haya indicado su médico o farmacéutico.

Si no lo hace, puede aumentar el riesgo de embarazo.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Asegúrese de tener siempre métodos anticonceptivos no hormonales (como condones o espuma o pasta espermicida) como métodos de reserva en caso de que haya usado el parche de manera incorrecta.

Cuántos parches debe usar

Semana 1, 2 y 3: Aplique un parche y déjelo exactamente siete días.

Semana 4: No aplique ningún parche esta semana.

Si no ha usado un anticonceptivo hormonal durante su ciclo anterior

Puede comenzar con este medicamento el primer día de su próxima menstruación.

Si han pasado uno o más días desde el inicio de su menstruación, consulte con su médico el uso temporal de un anticonceptivo no hormonal.

Si cambia de una píldora anticonceptiva oral a EVRA Cuando cambie de una píldora anticonceptiva oral a este medicamento:

Espere hasta que comience su sangrado ('menstruación').

Aplique su primer parche durante las primeras 24 horas de su menstruación.

Si el parche se aplica después del día 1 de su menstruación, debe:

usar un método anticonceptivo no hormonal hasta el día 8, cuando reemplace su parche.

Si no ha tenido sangrado dentro de los 5 días después de tomar la última píldora anticonceptiva, consulte a su médico antes de comenzar con este medicamento.

Si cambia de una píldora anticonceptiva solo de progestágeno, un implante o un anticonceptivo inyectable a EVRA

Puede comenzar cualquier día después de dejar una píldora anticonceptiva solo de progestágeno o el día de la extracción de un implante o cuando se realizaría la siguiente inyección con este medicamento.

Aplique el parche el primer día después de dejar una píldora anticonceptiva solo de progestágeno o la extracción del implante o cuando se realizaría su próxima inyección.

Use un método anticonceptivo no hormonal hasta el día 8, cuando reemplace su parche.

Después de un aborto espontáneo o aborto antes de las 20 semanas de embarazo

Discuta esto con su médico.

Puede comenzar con este medicamento de inmediato.

Si han pasado uno o más días desde su aborto espontáneo o aborto cuando comienza con este medicamento, discuta con su médico el uso temporal de un método anticonceptivo no hormonal.

Después de un aborto espontáneo o aborto después de 20 semanas de embarazo

Discuta esto con su médico.

Puede comenzar con este medicamento el día 21 después del aborto espontáneo o aborto, o el primer día de su próxima menstruación, lo que ocurra primero.

Después de un parto

Consulte esto con su médico.

Si ha dado a luz y no está amamantando, no debe comenzar con este medicamento antes de 4 semanas después del parto.

Si comienza más de 4 semanas después del parto, use otro método anticonceptivo no hormonal junto con este medicamento durante los primeros 7 días.

Si ha tenido relaciones sexuales desde el nacimiento de su bebé, espere a su primera menstruación o consulte a su médico para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar con este medicamento.

Si usted lactancia da

Consulte esto con su médico.

No use este medicamento si está amamantando o desea amamantar (ver también sección 2, Embarazo y lactancia).

Información importante que debe seguir al usar los parches

Reemplace EVRA cada semana el mismo día. Esto se debe a que el parche está diseñado para funcionar durante 7 días.

No debe haber más de 7 días consecutivos sin parche.

Solo debe usar un parche a la vez.

No corte el parche ni lo manipule.

No aplique el parche sobre piel enrojecida o irritada o que tenga una herida.

Para que funcione bien, el parche debe adherirse firmemente a su piel.

El parche debe presionarse firmemente hasta que los bordes se adhieran bien.

No aplique crema, aceite, loción, polvo o maquillaje en la piel donde desea aplicar un parche o cerca de un parche que esté usando. De parche podría por lo tanto desprenderse. Aplique nuevos parches siempre en un lugar diferente de su piel. Si no lo hace, la probabilidad de irritación es mayor..

Continúe usando los parches, incluso si no tiene relaciones sexuales con frecuencia.

Cómo debe usar el parche:

Si va a usar EVRA por primera vez, espere hasta el día en que comience su menstruación.

Aplique el primer parche durante las primeras 24 horas de su menstruación.

Si el parche se aplica después del primer día de su menstruación, use un método anticonceptivo no hormonal hasta el día 8, cuando reemplace su parche.

El día en que aplique su primer parche es el día 1. Su 'día de cambio de parche' es cada semana el mismo día de la semana.

Elija un lugar en su cuerpo para aplicar el parche.

Aplique siempre su parche sobre piel limpia, seca y sin vello.

Péguelo en la nalga, abdomen, la parte exterior de un brazo superior o la parte superior de la espalda; estos son lugares donde no puede ser frotado por ropa ajustada.

Nunca aplique un parche en sus senos.

Pégalo en la nalga, el abdomen, la parte exterior de un brazo o la parte superior de la espalda; esos son lugares donde no puede ser frotado por ropa ajustada.

Nunca aplique un parche en sus senos.

Abra la bolsa forrada con papel de aluminio con los dedos.

Ábrala rasgando a lo largo del borde (no use tijeras).

Sujete firmemente una esquina del parche y sáquelo con cuidado de la bolsa forrada con papel de aluminio.

El parche tiene una capa protectora transparente.

A veces, un parche puede quedarse pegado en el interior de la bolsa; tenga cuidado de no quitar accidentalmente la capa transparente mientras saca el parche de la bolsa.

Luego, retire la mitad de la capa protectora transparente del parche (vea el dibujo). No toque la superficie pegajosa. Aplique el parche sobre su piel..

Presione firmemente con la palma de su mano sobre el parche durante 10 segundos.

Asegúrese de que los bordes estén bien adheridos.

Lleve el parche durante 7 días (una semana).

Retire el parche usado el primer 'día de cambio de parche', día 8.

Aplique inmediatamente un nuevo parche.

Retire el parche usado en el primer 'día de cambio de parche', día 8.

Aplique inmediatamente un nuevo parche.

El día 15 (semana 3) debe retirar el parche usado.

Coloque un nuevo parche.

Al final de esta semana habrá llevado un parche durante un total de 3 semanas.

Para evitar irritación, no coloque el nuevo parche exactamente en el mismo lugar de la piel donde estuvo el parche anterior.

No use un parche en la semana 4 (del día 22 al día 28).

Durante este período debería ocurrir un sangrado.

Durante esta semana solo estará protegida contra el embarazo si coloca el siguiente parche a tiempo.

Para el siguiente ciclo de cuatro semanas.

Coloque un nuevo parche en el 'día de cambio de parche' habitual, el día después del día 28.

Debe hacerlo independientemente de cuándo comience o termine el sangrado.

Si desea cambiar el 'día de cambio de parche' a otro día de la semana, discúptalo con su médico.

Deberá completar el ciclo actual y retirar el tercer parche en el día correcto. Durante la semana 4 puede elegir un nuevo 'día de cambio de parche' y colocar el primer parche ese día. Asegúrese de no pasar más de 7 días sin parche.

Si desea retrasar su menstruación, coloque un parche al inicio de la semana 4 (día 22) en lugar de no usar parche en la semana 4. Puede experimentar un sangrado leve o un sangrado intermenstrual. No use más de 6 parches consecutivos (es decir, durante 6 semanas consecutivas). Si ha usado 6 parches consecutivos (es decir, durante 6 semanas consecutivas), no coloque un parche en la semana 7. Después de pasar 7 días sin parche, coloque un nuevo parche y reinicie el ciclo con ese día como día 1. Consulte a su médico antes de decidir retrasar su menstruación.

Actividades diarias mientras usa el parche

Actividades normales como bañarse, ducharse, usar la sauna y hacer ejercicio no deberían afectar el funcionamiento del parche.

El parche está diseñado para permanecer en su lugar durante tales actividades.

Sin embargo, debe verificar que el parche no se haya caído después de este tipo de actividades.

Si debe colocar el parche en una nueva parte de su cuerpo en un día diferente a su 'día de cambio de parche'

Si el parche causa irritación o molestias:

puede retirarlo y reemplazarlo por un nuevo parche en otro lugar hasta su próximo día de cambio de parche.

Pero solo debe usar un parche a la vez.

Si le resulta difícil recordar cuándo debe cambiar su parche

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero. Él o ella puede facilitarle el cambio del parche. También puede discutir con usted si sería mejor utilizar otro método anticonceptivo.

Si su parche se despegga, se levanta por los bordes o se cae

Dentro de un día (máximo 24 horas):

Intente volver a pegarlo o aplique inmediatamente un nuevo parche.

Entonces no necesitará un método anticonceptivo adicional.

Su 'día de cambio de parche' debe permanecer igual.

No intente volver a pegar un parche si:

- está no se adhiera
- está pegado a sí mismo o a otra superficie
- hay otro material adherido a él
- es la segunda vez que se ha despegado o caído.

No use cinta adhesiva o vendajes para mantener el parche en su lugar.

Si no puede volver a aplicar el parche, aplique inmediatamente un nuevo parche.

Después de un día (24 horas o más) o si no está seguro de cuánto tiempo:

Comience inmediatamente un nuevo ciclo de cuatro semanas aplicando un nuevo parche.

Ahora tiene un nuevo día 1 y un nuevo 'día de cambio de parche'.

Además, durante la primera semana del nuevo ciclo, debe usar un método anticonceptivo no hormonal adicional por seguridad.

Si no sigue estas instrucciones, puede quedar embarazada.

Si ha olvidado cambiar un parche

Al comienzo de un ciclo de parches (semana 1 (día 1)):

Si olvida aplicar su parche, tiene un riesgo muy alto de quedar embarazada.

Debe usar un método anticonceptivo no hormonal adicional durante una semana.

Aplique el primer parche del nuevo ciclo tan pronto como lo recuerde.

Ahora tiene un nuevo 'día de cambio de parche' y un nuevo día 1.

En el medio de su ciclo de parches (semana 2 o semana 3):

Si ha olvidado cambiar un parche durante uno o dos días (máximo 48 horas):

Debe aplicar un nuevo parche tan pronto como lo recuerde.

Aplique su próximo parche en su 'día de cambio de parche' normal.

No se necesita un método anticonceptivo adicional.

Durante más de 2 días (48 horas o más):

Si olvida cambiar su parche por más de 2 días, puede quedar embarazada. Comience un nuevo ciclo de cuatro semanas tan pronto como lo recuerde, aplicando un nuevo parche. Ahora tiene un nuevo 'día de cambio de parche' y un nuevo día 1. Debe usar un método anticonceptivo adicional durante la primera semana del nuevo ciclo.

Al final de su ciclo de parches (semana 4):

Si ha olvidado quitar un parche:

Quítelo tan pronto como lo recuerde. Comience el siguiente ciclo en el habitual 'día de cambio de parche', el día siguiente al día 28. Entonces no hay ningún anticonceptivo adicional necesario.

Si su sangrado se detiene o es irregular al usar EVRA

Este medicamento puede causar sangrado inesperado o manchas ('spotting') de la vagina en las semanas que lleva los parches.

Esto generalmente se detiene después de los primeros ciclos. El uso incorrecto de los parches también puede causar manchas y sangrado leve. Continúe usando este medicamento y si los sangrados persisten después de los primeros tres ciclos, consulte con su médico o farmacéutico.

Si no tiene sangrado durante la semana sin EVRA (semana 4), aún debe aplicar un nuevo parche en su habitual 'día de cambio de parche'.

Si ha usado este medicamento correctamente y no tiene sangrado, esto no significa necesariamente que esté embarazada.

Sin embargo, si no tiene sangrado dos veces seguidas, contacte a su médico o farmacéutico, ya que podría estar embarazada.

¿Ha usado demasiado de este medicamento (más de un parche EVRA a la vez)? Retire los parches y contacte inmediatamente a un médico.

El uso de demasiados parches puede tener el siguiente efecto y tienen:

náuseas y vómitos  
vaginal sangrado.

Si deja de usar este medicamento

Puede experimentar menstruaciones irregulares, muy ligeras o ninguna. Esto suele ocurrir en los primeros 3 meses y especialmente si su ciclo menstrual no era regular antes de comenzar a usar este medicamento.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta un efecto secundario, especialmente si es grave y persiste, o si hay un cambio en su estado de salud que cree que puede ser causado por EVRA, póngase en contacto con su médico.

Póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria posiblemente junto con dificultad para respirar (ver también la sección 'Advertencias y precauciones').

Todas las mujeres que usan CHC tienen un mayor riesgo de coágulos sanguíneos en las venas [tromboembolismo venoso (TEV)] o coágulos sanguíneos en las arterias [tromboembolismo arterial (TEA)]. Para más información sobre los diferentes riesgos del uso de CHC, consulte la sección 2 '¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?'

Efectos secundarios muy comunes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 mujeres):

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Sensibilidad en los senos.

Efectos secundarios comunes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 mujeres):

- Vaginal infección por hongos, a veces candida llamada
- Problemas de humor como depresión, cambios de humor o fluctuaciones del estado de ánimo, ansiedad, llanto
- Mareos
- Migraña
- Dolor de estómago o sensación hinchada
- Vómitos o diarrea
- Acné, erupción cutánea, piel con picazón o piel irritada
- Espasmos musculares
- Problemas en los senos como dolor, aumento o bultos en el seno
- Cambios en el patrón menstrual, calambres uterinos, menstruaciones dolorosas, secreción vaginal
- Problemas donde el parche ha estado en la piel como enrojecimiento, irritación, picazón o erupción
- Fatiga o sentirse mal
- Aumento de peso.

Efectos secundarios poco comunes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 mujeres):

- Reacción alérgica, urticaria
- Hinchazón debido a la retención de líquidos en el cuerpo
- Altos niveles de grasa en la sangre (como colesterol o triglicéridos)
- Problemas para dormir (insomnio)
- Menor interés para sexo
- Eczema, roja piel
- Inusual secreción láctea
- Síndrome premenstrual
- Vagina seca
- Otros problemas donde el parche ha estado en la piel
- Hinchazón
- Presión arterial alta o aumento de la presión arterial
- Aumento apetito

Pérdida de cabello  
Sensibilidad a la luz solar.

Efectos secundarios poco comunes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1,000 mujeres):  
coágulos de sangre dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:

- en una pierna o pie (es decir, TVP)
- en un pulmón (es decir, EP)
- ataque al corazón
- derrame cerebral
- 'mini-derrame' o síntomas temporales similares a un derrame cerebral, conocido como AIT (ataque isquémico transitorio)
- coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestinos, riñones u ojos.

La probabilidad de tener un coágulo de sangre es mayor si hay otras condiciones que se aplican a usted que aumentan esta probabilidad (ver la sección 2 para más información sobre las condiciones que aumentan la probabilidad de coágulos de sangre y sobre los síntomas de un coágulo de sangre)

Cáncer de mama, cervix- o cáncer de hígado

Problemas donde el parche ha estado en la piel, como erupciones con ampollas o úlceras

Tumores benignos (no cancerosos) en su pecho o hígado

Formación de tejido conectivo en el útero

Ira o sentimiento de frustración sensación

Aumento interés por sexo

Sabor anormal

Problemas al usar lentes de contacto

Aumento repentino y fuerte de la presión arterial (crisis hipertensiva)

Inflamación de la vesícula biliar o del colon

Células anormales en el cuello uterino

Manchas o puntos marrones en la cara

Cálculos biliares o bloqueo del conducto biliar

Ictericia en la piel y en la esclerótica

Niveles anormales de azúcar o insulina en la sangre

Una reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar

Erupción cutánea con nódulos rojos sensibles en las espinillas y piernas

Prurito piel

Piel escamosa, escamosa, con picazón y roja

Reducida cantidad lactancia

Vaginal secreción

Retención de líquidos en las piernas

Retención de líquidos

Hinchazón en los brazos, piernas o pies.

Si tiene molestias estomacales

La cantidad de hormonas que recibe de EVRA normalmente no se ve afectada por vómitos o diarrea.

No necesita usar anticonceptivos adicionales si tiene molestias estomacales.

Durante los primeros 3 ciclos, puede experimentar manchado o sangrado leve, sensibilidad en los senos o náuseas. El problema generalmente desaparece por sí solo, pero si no es así, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta después de

"EXP". Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No conservar en el refrigerador o congelador.

Los parches usados todavía contienen algunas hormonas activas. Para proteger el medio ambiente, deben desecharse con cuidado. Para un parche usado desechar debe usted: despegar la etiqueta de desecho en el exterior del sobre u:

desprender la etiqueta desechable en el exterior de la bolsa

coloque el parche usado en la etiqueta de desecho de manera que el lado adhesivo quede en la superficie oscura

doble la etiqueta de manera que el parche quede dentro y deséchelo, manteniéndolo fuera del alcance de los niños.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura.

Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruyen de manera responsable y no llegan al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase y otra información

##### ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Las sustancias activas de este medicamento son norelgestromina y etinilestradiol.

Cada parche de 20 cm<sup>2</sup> contiene 6 mg de norelgestromina y 600 microgramos de etinilestradiol. Las sustancias activas se liberan durante 7 días, liberando un promedio de 203 microgramos de norelgestromina y 34 microgramos de etinilestradiol cada 24 horas.

Los otros componentes de este medicamento son: capa superior: una capa exterior de polietileno pigmentado de baja densidad, capa interior de poliéster; capa intermedia: adhesivo de poliisobutileno/polibuteno, crospovidona, tejido de poliéster no tejido, lauril lactato; tercera capa: película de polietilentereftalato (PET), recubrimiento de polidimetilsiloxano.

##### ¿Cómo se ve EVRA y cuántos hay en un paquete?

EVRA es un parche delgado, beige, de plástico para uso transdérmico con la impresión EVRA. Después de retirar la capa protectora de plástico transparente, el lado adhesivo debe aplicarse sobre la piel.

EVRA está disponible en cajas con 3, 9 o 18 parches. Cada parche está en un sobre individual revestido de aluminio. Estos sobres están envueltos de tres en tres en una película plástica transparente perforada.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante Titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Hungría

Fabricante:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Boedapest

Hongarije

Este prospecto fue aprobado por última vez en MM/AAAA.

Otras fuentes de información

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Este prospecto está disponible en todos los idiomas de la UE/EEE en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.