

NORELGESTROMINA/ETINILESTRADIOL 6 mg/600 mcg Parche transdérmico

Vía transdérmica Industria alemana

COMPOSICIÓN

Cada parche transdérmico de 20 cm² contiene: norelgestromina (NGMN) 6 mg y etinilestradiol (EE) 600 mcg.

Cada parche transdérmico libera una media de 203 mcg de NGMN y 33,9 mcg de EE cada 24 horas. La exposición al medicamento se define más adecuadamente a través del perfil farmacocinético (ver "Propiedades Farmacocinéticas"

Excipientes: solución adhesiva de poliisobutileno/polibuteno, lauril lactato, crospovidona micronizada, matriz adhesiva total, poliéster no tramado, laminado de película de soporte de poliéster, recubrimiento de liberación de poliéster.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, progestágenos y estrógenos, preparados a dosis fijas.

código ATC: G03AA13.

Anticoncepción femenina

INDICACIONES

EVRA® está indicado en mujeres en edad fértil. Se ha establecido la seguridad y la eficacia en mujeres de edades comprendidas entre los

La decisión de prescribir EVRA® debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de la mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con EVÃA® con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) (ver "Contraindicaciones" y "Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo").

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

EVRA® actúa a través del mecanismo de supresión de la gonadotropina por las acciones estrogénica y progestágena del etinilestradiol de la norelgestromina, respectivamente. El principal mecanismo de acción es la inhibición de la ovulación, pero también pueden contribui a la eficacia del producto los efectos sobre el moco cervical y el endometrio.

Eficacia clínica y seguridad

indices de Pean (ver tabla).							
Grupo de estudio	CONT-002 EVRA®	CONT-003 EVRA®	CONT-003 ACO*	CONT-004 EVRA®	CONT-004 ACO**	Todos los sujetos que recibieron EVRA®	
Nº de ciclos	10.743	5.831	4.592	5.095	4.005	21.669	
Índices de Pearl globales (IC 95%)	0,73 (0,15-1,31)	0,89 (0,02-1,76)	0,57 (0-1,35)	1,28 (0,16-2,39)	2,27 (0,59-3,96)	0,90 (0,44-1,35)	
Índices de Pearl – fallo del método (IC 95%)	0,61 (0,0- 1,14)	0,67 (0,0- 1,42)	0,28 (0,0-0,84)	1,02 (0,02-2,02)	1,30 (0,03-2,57)	0,72 (0,31-1,13)	

DSG (Desogestrel) 150 µg + 20 µg EE *50 μg LNG (Levonorgestrel) + 30 μg EE en los días 1-6, 75 μg LNG + 40 μg EE en los días 7-11, 125 μg LNG + 30 μg EE en los días 12-21

Se realizaron análisis exploratorios para determinar si en los estudios de Fase III (n=3.319) las características de edad, raza y peso de la población estaban asociadas con la incidencia de embarazo. Los análisis indicaron que no hay asociación de edad y raza con él embarazo. n respecto al peso, 5 de los 15 embarazos comunicados con EVRA® se produjeron en mujeres con un peso corporal al inicio del ensayo de 90 kg o más, lo que constituía menos del 3 % de la población del ensayo. Por debajo de los 90 kg, no hubo asociación entre peso y embarazo. Aunque sólo un 10-20% de la variabilidad de los datos farmacocinéticos puede atribuirse al peso (ver "Propiedades Farmacocinéticas"), la mayor proporción de los embarazos entre las mujeres que pesaban 90 kg o más fue estadísticamente significativa e indica que EVRA® es menos eficaz en estas mujeres.

Con el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) en dosis mayores (50 microgramos de etinilestradiol) se reduce el riesgo de cáncer de ovario y de endometrio. Queda por confirmar si esto es aplicable a dosis inferiores de anticonceptivos hormonales combinados

Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación de EVRA®, los niveles de norelgestromina y de etinilestradiol en plasma, alcanzan el estado estacionario aproximadamente a las 48 horas. Las concentraciones en estado estacionario (Css) de norelgestromina y EE durante una semana llevando el parche transdérmico son aproximadamente de 0,8 ng/ml y 50 pg/ml, respectivamente. En ensayos de dosis múltiples, las concentraciones plasmáticas y AUC para norelgestromina y EE aumentaron ligeramente con el tiempo comparadas con la semana 1 del ciclo 1.

Se estudió la absorción de la norelgestromina y del etinilestradiol tras la aplicación de EVRA® en condiciones similares a las encontradas en un gimnasio (sauna, jacuzzi, cinta para correr y otros ejercicios aeróbicos) y en un baño de agua fría. Los resultados con norelgestromina indicaron que no hubo efectos significativos del tratamiento sobre la Css o el AUC en comparación con el uso normal. Con EE se observaron aumentos ligeros tras el ejercicio aeróbico y en la cinta para correr; sin embargo, los valores de Css tras el ejercicio estaban dentro de los límites de referencia. No hubo un efecto significativo del baño con agua fría en estos parámetros.

Los resultados de un ensayo para estudiar la prolongación de uso de un único parche transdérmico de EVRA® de 7 a 10 días indicaron que se mantuvo la Css objetivo de norelgestromina y etinilestradiol durante el periodo adicional de uso de EVRA® de 3 días (10 días). Estos hallazgos sugieren que la eficacia clínica se podría mantener incluso si se olvida cambiar el parche hasta 2 días completos.`

norelgestromina se fija a la albúmina y no a la globulina fijadora de las hormonas sexuales (SHBG, por sus siglas en inglés), mientras que el norgestrel se une principalmente a la globulina fijadora de las hormonas sexuales, lo que limita su actividad biológica. El etinilestradiol se

La norelgestromina y el norgestrel (un metabolito en suero de la norelgestromina) tienen una unión alta (> 97%) a las proteínas séricas. La

La norelgestromina sufre metabolismo hepático, y entre los metabolitos resultantes se encuentra el norgestrel, que se une principalmente a la globulina fijadora de las hormonas sexuales, y varios metabolitos conjugados e hidroxilados. El etinilestradiol se metaboliza asimismo

as retirar el parche transdérmico, la vida media de eliminación de la norelgestromina y del etinilestradiol fueron aproximadamente de

dando varios productos hidroxilados y sus conjugados de glucurónido y sulfato.

28 horas y 17 horas, respectivamente. Los metabolitos de la norelgestromina y del etinilestradiol se eliminan por vía renal y en las heces.

Los perfiles farmacocinéticos de los anticonceptivos transdérmicos hormonales y de los anticonceptivos hormonales combinados orales son distintos y se debe tener precaución cuando se realice una comparación directa de los parámetros farmacocinéticos

En un ensayo en el cuál se comparó EVRA® con un anticonceptivo oral que contiene 250 microgramos de norgestimato (profármaco de la norelgestromina) y 35 microgramos de etinilestradiol, los valores de C_{max} para norelgestromina y EE fueron el doble en mujeres a las que se administró el anticonceptivo oral en comparación con EVRA®, mientras que la exposición global (AUC v Css) fue comparable. La variabilidad por lo tanto, la semana de descanso. Se podría producir hemorragia intermenstrual u oligometrorragia. Después de 6 semanas consecutivas interindividual (% CV) de los parámetros farmacocinéticos tras la administración de EVRî fue mayor que la variabilidad determinada con

Efectos de la edad, peso corporal y área de superficie corporal

Se evaluaron los efectos de la edad, peso corporal y área de superficie corporal sobre la farmacocinética de la norelgestromina v del etinilestradiol en 230 mujeres sanas a partir de nueve ensayos farmacocinéticos de aplicación individual de EVRA® durante 7 días. anto para la norelgestromina como para el EE, el aumento de edad, peso corporal y área de superficie corporal estaban asociados con ligeros descensos de los valores de Css y AUC. Sin embargo, sólo una pequeña fracción (10-20 %) de la variabilidad general en la farmacocinética de la norelgestromina y del EE tras la aplicación de EVRA® se puede asociar con alguno o todos los parámetros demográficos anteriores.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Con respecto a la toxicidad reproductiva, la norelgestromina mostró toxicidad fetal en conejos, pero el margen de seguridad para este efecto fue suficientemente alto. Los datos sobre la toxicidad reproductiva para la combinación de norelgestromina con etinilestradiol no están disponibles. Los datos para la combinación de norgestimato (profármaco de la norelgestromina) con etinilestradiol indican en los animales hembras un descenso en la fertilidad y en la eficiencia de implantación (rata), un aumento en la resorción fetal (rata, conejo) y, a altas dosis, un descenso en la viabilidad y fertilidad de la progenie femenina (rata). No se conoce la relevancia de estos datos para la exposición en humanos, ya que se puede considerar que los efectos están relacionados con acciones farmacodinámicas bien conocidas o son específicos para las especies

Los estudios realizados para comprobar los efectos de EVRA® en la piel indican que este sistema no tiene potencial para producir sensibilización y sólo causa una irritación leve cuando se aplica en la piel de conejo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

A fin de que la eficacia anticonceptiva sea máxima, se debe advertir a los pacientes que utilicen EVRA® siguiendo exactamente las instrucciones. Consúltese el apartado "Cómo empezar el tratamiento con EVRA®" para las instrucciones de comienzo del tratamiento.

Los parches transdérmicos deben utilizarse sólo de uno en uno.

Cuando se retira un parche transdérmico, se debe sustituir inmediatamente por otro nuevo el mismo día de la semana (Día de Cambio) el Día 8 y Día 15 del ciclo. Los cambios de parche transdérmico se pueden hacer a cualquier hora del Día de Cambio programado. El Día 22 de la cuarta semana comienza la semana de descanso sin parche transdérmico

El nuevo ciclo anticonceptivo comienza al día siguiente de la semana sin parche transdérmico; el siguiente parche transdérmico EVRA® debe ponerse incluso si no ha habido sangrado por privación o si se continúa con dicho sangrado. En ningún caso puede haber más de 7 días de descanso sin parche transdérmico entre ciclos de dosificación. Si pasan más de 7 días

sin parche transdérmico, la usuaria podría quedar sin protección frente al embarazo. En este caso, se debe usar al mismo tiempo un

anticonceptivo no hormonal durante 7 días. El riesgo de ovulación aumenta cada día que pase del período de descanso recomendado.

Si ha mantenido relaciones sexuales durante este período prolongado sin parche, debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo. Poblaciones especiales so corporal igual o mayor de 90 kg

La eficacia anticonceptiva puede verse disminuida en mujeres con un peso igual o mayor de 90 kg.

Forma de administración

No se ha estudiado EVRA® en mujeres con insuficiencia renal. A pesar de que en principio no es necesario ajustar la dosis, EVRA® se debe utilizar bajo supervisión en esta población de pacientes dado que la bibliografía sugiere que la fracción libre de etinilestradiol es

Insuficiencia hepática No se ha estudiado EVRA® en mujeres con insuficiencia hepática. EVRA® está contraindicado en mujeres con insuficiencia hepática

(ver "Contraindicaciones")

Muieres postmenopáusicas EVRA® no está indicado en mujeres postmenopáusicas y no es adecuado como terapia hormonal sustitutiva.

Población pediátrica La seguridad y la eficacia no han sido establecidas en adolescentes menores de 18 años. No hay un uso relevante de EVRA® en niñas o

EVRA® debe aplicarse en la piel sana e intacta, sin vello, seca y limpia del glúteo, abdomen, parte exterior del brazo o parte superior del torso, en un lugar donde no roce con la ropa. EVRA® no debe ponerse en las mamas ni sobre piel que esté enrojecida, irritada o cortada. Cada parche transdérmico consecutivo debe ponerse en un sitio diferente de la piel a fin de evitar una posible irritación, aunque puede

ponerse en la misma zona anatómica

Hay que presionar firmemente sobre el parche transdérmico hasta que los bordes estén bien pegados.

polvos u otros productos tópicos en la zona de la piel donde esté el parche transdérmico o donde se vava a poner en breve. Se recomienda que las usuarias comprueben visualmente el parche transdérmico todos los días para garantizar que sigue bien pegado.

Para que no hava interferencias con las propiedades adhesivas del parche transdérmico, no debe aplicarse maquillaie, cremas, lociones

Número de eventos de TEV por cada 10.000 mujeres en un año Los parches transdérmicos usados se deben desechar con cuidado de acuerdo con las instrucciones de "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones"

El parche transdérmico de EVRA® no se debe cortar, dañar o modificar de ninguna manera ya que la eficacia anticonceptiva se puede ver El TEV puede ser mortal en el 1-2 % de los casos.

Cómo empezar el tratamiento con EVRA® Si no se han utilizado anticonceptivos hormonales en el ciclo anterior

La anticoncepción con EVRA® comienza el primer día de la menstruación. Se coloca un solo parche transdérmico y se lleva durante una semana entera (7 días). El día que se pone el primer parche transdérmico (Día 1/Día de Inicio) determina los Días de Cambio siguientes. El Día de Cambio del parche transdérmico será este día de cada semana (Días del ciclo 8, 15, 22 y Día 1 del siguiente ciclo). El Día 22 de la cuarta semana comienza la semana de descanso sin parche transdérmico

Si la terapia del Ciclo 1 comienza después del primer día del ciclo menstrual, deberá usar al mismo tiempo un anticonceptivo no hormonal sólo durante los primeros 7 días del primer ciclo de tratamiento.

Si antes se estaba tomando un anticonceptivo oral combinado

Si antes se estaba tomando un anticonceptivo basado sólo en progestágenos

El tratamiento con EVRA® debe comenzar el primer día de la hemorragia por privación. En caso de que no haya hemorragia por privación en un plazo de 5 días desde la toma del último comprimido anticonceptivo activo (que contiene hormonas), se debe descartar el embarazo antes de iniciar el tratamiento con EVRA®. Si la terapia comienza después del primer día de la hemorragia por privación, debe usar al mismo tiempo otro método anticonceptivo no hormonal durante 7 días.

Si pasan más de 7 días desde la última toma del comprimido anticonceptivo oral activo, la mujer puede haber ovulado y se le deberá advertir que consulte con un médico antes de iniciar el tratamiento con EVRA®. Si ha mantenido relaciones sexuales durante este período prolongado sin comprimido anticonceptivo, debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo.

Si tomaba el comprimido anticonceptivo basado sólo en progestágenos, la mujer puede cambiar de tratamiento cualquier día (si se trataba de un implante, el día de su extracción, y si se trataba de un inyectable, el día que le toque la siguiente inyección), pero debe utilizar

simultáneamente un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días. Tras un aborto provocado o espontáneo Puede utilizar EVRA® inmediatamente después de sufrir un aborto provocado o espontáneo dentro de las primeras 20 semanas de

gestación. No es necesario el uso de anticonceptivos adicionales si se comienza con EVRA® de forma inmediata. Tenga en cuenta que la vulación podrá tener lugar en un plazo de 10 días después de un aborto provocado o espontáneo. En caso de sufrir un aborto provocado o espontáneo a las 20 semanas de gestación o después, puede comenzar con EVRA® el Día 21 despué

del aborto o el primer día del siguiente periodo menstrual espontáneo, lo que primero suceda. Se desconoce la incidencia de la ovulación en

Las mujeres que decidan no dar el pecho deben empezar el tratamiento anticonceptivo con EVRA® por lo menos 4 semanas después de dar a luz. Si se comienza más tarde, se debe recomendar a la mujer que utilice simultáneamente un método de barrera durante los primeros

lías. Sin embargo, si ha mantenido relaciones sexuales, deberá excluirse el embarazo antes de comenzar la terapia con EVRA® o la mujer tendrá que esperar a que tenga su primera menstruación.

Para mujeres en período de lactancia, ver "Fertilidad, embarazo y lactancia".

Qué hacer si el parche transdérmico se despega total o parcialmente Si el parche transdérmico EVRA® se despega parcial o completamente y se queda despegado, no se liberará cantidad suficiente de

En el caso de que EVRA® esté parcialmente despegado:

el día 21 tras un aborto (a las 20 semanas de gestación).

menos de un día (hasta 24 horas): se debe volver a poner en el mismo sitio o cambiarse de inmediato por un nuevo parche transdérmico EVRA®. No es necesario tomar otras medidas anticonceptivas. El siguiente parche transdérmico EVRA® se debe poner el "Día de más de un día (24 horas o más) o si desconoce cuándo se despegaron los bordes o se despego el parche transdérmico; la usuaria puede

no estar protegida frente al embarazo. Debe parar el ciclo anticonceptivo actual y comenzar inmediatamente un nuevo ciclo colocándose un parche transdérmico EVRA® nuevo. A partir de ahora habrá un nuevo "Día 1" y un nuevo "Día de Cambio". Debe usar al mismo tiempo ro método anticonceptivo no hormonal sólo durante los primeros 7 días del nuevo ciclo l parche transdérmico no se debe volver a poner si va no pega; se debe poner otro parche transdérmico nuevo de inmediato. No debe

utilizar ningún tipo de adhesivo o venda para fijar el parche transdérmico EVRA®

Si se retrasa el día de cambio del siguiente parche transdérmico EVRA

La usuaria puede no estar protegida frente al embarazo. Se debe colocar el primer parche transdérmico del nuevo ciclo en cuanto se acuerde. A partir de ahora habrá un nuevo "Día de Cambio" y un nuevo "Día 1". Debe usar al mismo tiempo otro método anticonceptivo no hormonal durante los primeros 7 días del nuevo ciclo. Si ha mantenido relaciones sexuales durante este período prolongado sin parche transdérmico, debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo

En la mitad del ciclo (Semana Dos/Día 8 o Semana Tres/Día 15) durante uno o dos días (hasta 48 horas); se debe poner un nuevo parche transdérmico EVRA® de inmediato. El siguiente parche

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa. transdérmico EVRA® se debe poner el "Día de Cambio" habitual. Si durante los 7 días anteriores al primer día que se olvidó poner el parche transdérmico, éste estuyo aplicado correctamente, no es necesario tomar otras medidas anticonceptivas

durante más de dos días (48 horas o más): la usuaria puede no estar protegida frente al embarazo. Debe parar el ciclo anticonceptivo hormonal durante los primeros 7 días del nuevo ciclo.

Si no se ha quitado el parche transdérmico EVRA® al comienzo de la Semana 4 (Día 22), se lo debe quitar lo antes posible.

El siguiente ciclo debe comenzar el "Día de Cambio" habitual, que es al día siguiente del Día 28. No es necesario tomar otras

Al final del ciclo (Semana Cuatro/Día 22)

A fin de posponer un ciclo menstrual, la mujer deberá aplicarse otro parche transdérmico al comienzo de la Semana 4 (Día 22), sin respetar con parche transdérmico, debe haber un período de descanso de 7 días. Después de este descanso, se vuelve a utilizar EVRA® de la forma

Si quiere modificar el Día de Cambio, debe completar el ciclo actual, quitándose el tercer parche transdérmico EVRA® el día correcto. Durante la semana de descanso, sin parche transdérmico, puede elegir un Día de Cambio nuevo colocándose el primer parche transdérmico EVRA® del siguiente ciclo cuanto antes en ese día elegido. En ningún caso deben transcurrir más de 7 días consecutivos sin parche transdérmico. Cuanto más corto sea el período de descanso, mayor será el riesgo de que la mujer no tenga la hemorragia por privación y pueda experimentar una hemorragia intermenstrual y oligometrorragia durante el siguiente

En caso de pequeña irritación cutánea

Si el uso del parche transdérmico produce una irritación incómoda, se puede aplicar otro parche transdérmico nuevo en una zona distinta hasta el siguiente Día de Cambio. Los parches transdérmicos se deben utilizar sólo de uno en uno.

No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHC) en las siguientes condiciones. Si se produjera alguna de estas enfermedades durante el uso de EVRA®, se debe suspender el tratamiento con EVRA® de inmediato.

Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (por ejemplo, trombosis venosa profunda

- TVP] o embolia pulmonar [EP]); Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, tal como resistencia a la PCA (incluyendo al factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S; Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver "Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo")
- Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver Ádvertencias y Precauciones Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)
- romboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (por ejemplo infarto de miocardio) o afecciór prodrómica (por ejemplo angina de pecho); Enfermedad cerebrovascular: accidente cerebrovascular actual, antecedentes de accidente cerebrovascular o afección prodrómica (por ejemplo accidente isquémico transitorio, AIT); Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipídicos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus);
- Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver "Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo") o a la presencia de un factor de riesgo grave como: diabetes mellitus con síntomas vasculares hipertensión grave
- dislipoproteinemia intensa Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en Lista de excipientes

Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales:

- Presencia o sospecha de carcinoma de mama Carcinoma de endometrio o presencia o sospecha de otra neoplasia estrógeno-dependiente
- Función hepática anormal relacionada con enfermedad hepatocelular crónica o aguda Adenomas o carcinomas hepáticos
- Hemorragia genital anormal sin diagnosticar Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía v fibrilación · Uso concomitante con medicamentos que contienen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir o medicamentos que contienen glecaprevir/pibrentasvir (ver "Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo" e "Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción")

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El uso de EVRA® no está indicado durante el embarazo (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

de eventos TEV

No usuarias de AHC

(2 eventos)

arterias v venas hepáticas, mesentéricas, renales, o retinianas.

negativa, no se debe prescribir un AHC (ver "Contraindicaciones").

Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²)

movilización prolongada, cirugía mayor, cualquier

n especial en mujeres con otros factores de riesgo

romboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor,

Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir:

Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir:

latidos cardíacos acelerados o irregulares;

tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis:

- hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna:

aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificada:

frecuentes o menos graves (por ejemplo infecciones del tracto respiratorio)

visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato

dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar:

Antecedentes familiares positivos (algún caso de

especialmente a una edad relativamente temprana)

Otras enfermedades asociadas al TEV

de la salud de que está tomando un AHC.

Aumento de edad

dolor torácico agudo;

arteriales pueden ser mortales.

Tabla 2: Factores de riesgo para TEA

besidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²)

especialmente a una edad relativamente temprana, por

tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor,

Antecedentes familiares positivos (algún caso de

Factor de riesgo

lipertensión arterial

ejemplo antes de los 50 años)

Tabaquismo

de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla).

Factores de riesgo para TEV

Factor de riesgo

Tabla 1: Factores de riesgo para TEV

Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer si el uso Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:

entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo: dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación;

No hay evidencia clínica que indique que un parche transdérmico sea, en ningún aspecto, más seguro que los anticonceptivos orales combinados.

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado incrementa el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los

medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos

como EVRA® pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con

EVRA®, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También

existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.

Entre las mujeres que no utilizan AHCs y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año.

No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación).

Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC de dosis baja que contiene levonorgestrel, unas 6 presentarán un TEV en un año.

AHC que contienen

levonorgestrel

(5-7 eventos)

EVRA® está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa

(ver "Contraindicaciones"). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de

los factores individuales; en este casó se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es

Comentario

itervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía | (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del

Algunos de estos síntomas (por ejemplo "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más

Si la oclusión se produce en el oio. los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta la pérdida de la

Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio)

o de accidente cerebrovascular (por ejemplo accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular). Los episodios tromboembólicos

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en las usuarias de AHCs

aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). EVRA® está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA

o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial (ver "Contraindicaciones"). Si una mujer tiene más de un

cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver "Contraindicaciones").

factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en

Comentario

En especial por encima de los 35 años

Se debe aconseiar a las muieres que no fumen si desean utilizar un AHC

Se debe aconseiar encarecidamente a las muieres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente

El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC.

specialmente importante en muieres con factores de riesgo adicionales

Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la muier se

debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante

el uso de AHCs (que puede ser precursor de un acontecimiento

rebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata

auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico.

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.

puerperio (para obtener información sobre "Embarazo y lactancia", ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna:

lota: La inmovilización temporal, incluso los viajes en avión I método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario

>4 horas, también puede ser un factor de riesgo para TEV, Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha

nasa corporal (IMC).

AHC que contienen

(6-12 eventos)

El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del índice de

Especialmente importante en muieres con factores de riesgo adicionale:

En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del parche

semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después

de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro

Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe

ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un

Cáncer, lupus eritematoso diseminado, síndrome urémico hemolítico,

enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o

interrumpido con antelación el uso de EVRA®.

colitis ulcerosa) y anemia drepanocítica.

En especial por encima de los 35 años.

Ciertos estudios han sugerido que la incidencia de TEV en mujeres que utilizaron EVRA® es hasta el doble de alta que en usuarias de AHCs

En ambos casos, el número de TEV por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período posparto.

que contienen levonorgestrel. Esto corresponde a entre unas 6 y 12 TEV en un año entre 10.000 mujeres que utilizan EVRA®

Si alguna de estas afecciones o alguno de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos;

pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones

Los síntomas temporales sugieren que el evento es un accidente isquémico transitorio (AIT).

Los síntomas de un infarto de miocardio (IM) pueden incluir:

de la salud de que está tomando un AHC

dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón

malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago.

sensación de plenitud, indigestión o ahogo;

latidos cardíacos acelerados o irregulares;

sudoración, náuseas, vómitos o marec debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento;

cefalea repentina, intensa y prolongada sin causa conocida;

Se debe advertir encarecidamente a las mujeres que toman anticonceptivos combinados que se pongan en contacto con su médico en caso de que observen posibles síntomas de trombosis. En caso de sospecha de trombosis o trombosis confirmada, se debe interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales. Se debe recurrir a un método anticonceptivo apropiado debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas).

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconseiar a la muier que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional

En algunos estudios epidemiológicos, se ha notificado un aumento del riesgo de cáncer de cuello uterino en mujeres que utilizaban conceptivos orales combinados a largo plazo, pero se mantiene la controversia sobre hasta qué punto este hallazgo se puede atribuir a factores de confusión del comportamiento sexual y otros factores tales como el papilomavirus humano (VPH).

Un metanálisis de 54 estudios epidemiológicos indicó que las mujeres que en la actualidad están tomando anticonceptivos orales combinados tienen un riesgo ligeramente mayor (RR = 1,24) de presentar un diagnóstico de cáncer de mama. El riesgo adicional desaparece gradualmente a lo largo de los 10 años siguientes a haber dejado de tomar los anticonceptivos orales combinados. Ya que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en mujeres que actualmente tomar anticonceptivos orales combinados o que los tomaron recientemente es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Los carcinomas de mama diagnosticados en mujeres que han tomado alguna vez anticonceptivos orales combinados tienden a ser menos avanzados clínicamente que los carcinomas diagnosticados en mujeres que nunca han tomado anticonceptivos orales combinados. El patrón observado de aumento de riesgo se puede deber a un diagnóstico más precoz de cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos orales combinados, a los efectos biológicos de los anticonceptivos orales combinados o a una combinación de los dos factores.

Se han notificado casos raros de tumores hepáticos benignos o con menor frecuencia incluso malignos entre las usuarias de anticonceptivos orales combinados. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intra-abdominales que podrían causar la muerte. Por lo tanto, un tumor hepático se debe considerar en el diagnóstico diferencial cuando se produce dolor abdominal superior agudo, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intra-abdominal en mujeres que usan EVRA®. Elevación de ALT

ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones de transaminasa (ALT) mayores a 5 veces los límites superiores normales (LSN) con una frecuencia significativamente mayor en mujeres que utilizan medicamentos que contienen

etinil-estradiol como los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs). Adicionalmente, también se observó un aumento de ALT en pacientes tratados con glecaprevir/pibrentasvir que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los AHCs (ver "Contraindicaciones" e "Interacción con otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción"). Jn estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas conocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales

(ver "Reacciones adversas"). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo

- La eficacia anticonceptiva puede verse reducida en muieres que pesan 90 kg o más (ver "Posología v Modo de Administración"

Se han notificado casos muy raros en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados de trombosis en otros vasos sanguíneos, como Las mujeres con diagnóstico o historia familiar de hipertrigliceridemia podrían presentar un riesgo mayor de pancreatitis al utilizar nticonceptivos hormonales combinados Aunque se han registrado ligeros aumentos de la presión arterial en muchas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales, son raros los aumentos clínicamente relevantes. No se ha establecido una asociación concluyente entre el uso de anticonceptivos hormonales y la hipertensión clínicamente relevante. Si durante el tratamiento con anticonceptivos hormonales combinados las mujeres hipertensas El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHCs puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores

y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

resentan una elevación constante o aumentos significativos de la tensión y no responden adecuadamente a los antihipertensivos, se debe interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales combinados. Se puede retomar su uso si se alcanzan valores normotensos con antihipertensivos. Se han notificado casos nuevos o agravamiento de las siguientes enfermedades tanto con el embarazo como con el uso de anticonceptivos orales combinados, pero la evidencia de su asociación con el uso de anticonceptivos orales combinados no es concluyente: ictericia y/o prurito asociado a colestasis, enfermedades de la vesícula biliar incluyendo colecistitis y colelitiasis, porfiria, lupus eritematoso sistémico,

Las alteraciones graves o crónicas en la función hepática pueden hacer necesaria la interrupción de los anticonceptivos hormonales combinados hasta que los indicadores de la función hepática vuelvan a la normalidad. La recurrencia de prurito relacionado con la colestasis, que hava podido ocurrir en un embarazo anterior o asociado al uso previo de hormonas sexuales esteroideas hace necesaria la interrupción de los anticonceptivos hormonales combinados. Aunque los anticonceptivos hormonales combinados pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la

síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de audición relacionada con la otosclerosis.

de anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, se debe monitorizar a las mujeres diabéticas, sobre todo en las fases inicia Durante el uso de anticonceptivos orales combinados, se ha notificado el empeoramiento de la depresión endógena, la epilepsia enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

Los estrógenos endógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido. Ocasionalmente pueden darse casos de cloasma con el uso de anticonceptivos hormonales, especialmente en pacientes c historia de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultr mientras usen EVRA®. A menudo el cloasma no es enteramente reversible.

Examen físico/consulta médica Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con EVRA® se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes far

r descartar un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, quiada por las contraindio (ver "Contraindicaciones") y por las advertencias (ver "Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo"). Es importante c atención de la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de EVRA® en comparación con otro los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de sospecha de trombosis También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la nati de las exploraciones se deben basar en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual

Con todos los anticonceptivos hormonales combinados puede producirse una pérdida de sangre irregular (oligometrorragia o hemorragia A partir de ahora habrá un nuevo "Día 1" y un nuevo "Día de Cambio". Debe usar al mismo tiempo otro método anticonceptivo no de sangre irregulares después de un período de adaptación de aproximadamente 3 ciclos. Si persiste la hemorragia intermenstrual, o se después de un período de adaptación de aproximadamente 3 ciclos. Si persiste la hemorragia intermenstrual, o se produce después de ciclos previamente regulares, cuando se hava utilizado EVRA® siguiendo el régimen recomendado, se debe considerar otra causa distinta al uso de EVRA®. Se deben considerar causas no hormonales y, si fuera necesario, se deben tomar medidas de diagnóstico adecuadas para descartar enfermedad orgánica o embarazo. Esto puede incluir legrado uterino. En algunas mujeres puede no haber hemorragia por privación durante el período de descanso sin parche transdérmico. Si se ha utilizado EVRA® siguiendo las instrucciones descritas en "Posología y Modo de Administración", es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embaraza si no se ha usado EVRA® siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta de hemorragia por privación, o si hay dos faltas de hemorragia por privación, se debe descartar el embarazo antes de continuar utilizando EVRA®

> Algunas mujeres pueden experimentar amenorrea u oligomenorrea después de interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales, especialmente cuando dicha afección va existía.

Nota: Se deben consultar las fichas técnicas de toda la medicación concomitante con el fin de identificar posibles interacciones.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El uso concomitante con medicamentos que contienen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasubuvir, con o sin ribavirina, o glecaprevir/

pibrentasvir puede aumentar el riesgo de elevaciones de la ALT (ver "Contraindicaciones" y "Advertencias y Precauciones Especiales de Por lo tanto, las personas que utilizan EVRA® deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (por ejemplo, método anticonceptivo

sólo con progestágenos o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con esta farmacoterapia combinada. EVRA® puede ser reiniciado dos semanas después de la finalización del tratamiento con esta farmacoterapia combinada.

Efectos de otros medicamentos sobre EVRA®

el aclaramiento de las hormonas sexuales pudiendo producir sangrado intermenstrual y/o fallo del tratamiento anticonceptivo. Se han notificado las siguientes interacciones en la bibliografía.

Barbitúricos, bosentán, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, modafinilo y medicamentos para el VIH ritonavir, nevirapina y efavirenz y también posiblemente felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y medicamentos a base de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

concomitante de estos medicamentos después del final del período de tres semanas con parche.

Por tanto, se deben consultar las fichas técnicas de toda la medicación concomitante para el VIH con el fin de identificar potenciales interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, las mujeres en tratamiento con inhibidores de la proteasa o

Se ha demostrado que etoricoxib eleva los niveles plasmáticos de etinilestradiol (50 to 60%) cuando se toma concomitantemente con anticonceptivos hormonales orales trifásicos. Se cree que etoricoxib incrementa los niveles de etinilestradiol porque inhibe la actividad de

Efecto de EVRA® sobre otros medicamentos los anticonceptivos hormonales pueden influir sobre el metabolismo de ciertos principios activos. En consecuencia, las concentraciones

plasmáticas y tisulares pueden aumentar (por ejemplo, ciclosporina). Puede ser necesario un ajuste de dosis de los medicamentos concomitantes.

lamotrigina cuando se administran de forma conjunta posiblemente debido a la inducción de glucuronidación de la lamotrigina. Esto podría

reducir el control de las crisis (convulsiones) y por tanto puede ser necesario un ajuste de dosis de lamotrigina. Pruebas de laboratorio

de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, globulina fijadora de corticosteroides y fracciones lípidicas/lipoproteínicas; parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y de la coagulación y

anticonceptivos orales combinados antes del embarazo. La mayoría de los estudios recientes tampoco indican un efecto teratogénico si se utilizan anticonceptivos orales combinados de forma inadvertida al principio del embarazo.

Basado en estos datos animales, los efectos indeseables debidos a la acción hormonal de los componentes activos no se puede excluir.

En caso de embarazo durante el uso de EVRA®, se debe interrumpir el uso de EVRA® de inmediato. El aumento de riesgo de TEV durante el postparto se debe considerar cuando se reinicie el uso de EVRA® (ver "Posología y Modo de

La lactancia se puede ver afectada por los anticonceptivos hormonales combinados, ya que pueden reducir la cantidad y cambiar la

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Las mujeres pueden experimentar un retraso en la concepción tras la discontinuación de EVRA®.

Resumen del perfil de seguridad

observándose aproximadamente en un 21,0%, 16,6% y 15,9% de los pacientes, respectivamente. Las reacciones adversas pueden ocurrir al principio del tratamiento pero normalmente disminuyen después de los tres primeros ciclos, incluidas oligometrorragia, sensibilidad en

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en ensayos clínicos fueron dolor de cabeza, náuseas y sensibilidad en las mamas,

accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en muieres que utilizan AHCs, que

La seguridad fue evaluada en 3.322 muieres sexualmente activas que participaron en tres ensavos clínicos de Fase III diseñados para evaluar la eficacia anticonceptiva. Estas usuarias recibieron seis o trece ciclos de anticoncepción (EVRA® o anticonceptivo oral comparador), tomaron al menos una dosis del medicamento del estudio y proporcionaron datos de seguridad. En la tabla 1 indicada más abajo se reflejan las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y de la experiencia post comercialización. Convención MedDRA sobre

itante ciales	ras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).				
sia, la	Tabla 3: Frecuencia de las reacciones adversas				
	Clasificación por órganos y sistemas Frecuencia	Reacción Adversa			
n una rioleta	Infecciones e infestaciones				
loiota	Frecuentes	Infección fúngica (vulvo) vaginal Candidiasis vaginal			
liares) ciones igir la	Raras	Erupción pustular* Pústulas en el lugar de aplicación			
ÀHCs,	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)				
raleza	Raras	Neoplasia hepática *†			

Fibroadenoma de mama

Trastornos de ánimo afectividad y ansiedad

Gusto anormal*

Tromboembolismo arterial

Infarto (agudo) de miocardio*†

Trombosis de la arteria pulmonar*†

Crisis hipertensiva*

Embolia pulmonart

Frecuencia no conocida

Trastornos del metabolismo v de la nutriciór Hipercolesterolemia Retención de líquidos Aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos Frecuentes

Pueden aparecer interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomales lo cual puede dar lugar a un aumento en

Principios activos que aumentan el aclaramiento de los AHCs (reducción de la eficacia de los AHCs debido a inducción enzimática),

Se puede observar inducción enzimática tras varios días de tratamiento. Generalmente, la máxima inducción enzimática se observa alrededor de los 10 días y se puede mantener durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento farmacológico.

con los distintos principios activos que inducen estas enzimas deben utilizar de forma temporal un método anticonceptivo de barrera adicional además de EVRA®, es decir, durante el tiempo de la administración concomitante del medicamento y hasta 28 días después de

Se recomienda que las mujeres que estén en tratamiento a largo plazo con principios activos que sean inductores enzimáticos, utilicen de forma simultánea otro método anticonceptivo no hormonal fiable

Cuando son administrados de forma conjunta con AHCs, algunas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores de la trasncriptasa inversa no nucleosídicos, incluyendo combinaciones de inhibidores del VHC pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógenos o progestágenos. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en

la sulfotransferasa inhibiendo así el metabolismo del etinilestradiol.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Los estudios epidemiológicos no indican un aumento del riesgo de defectos congénitos en los niños de las mujeres que utilizaron

Sin embargo, la experiencia general con anticonceptivos orales combinados durante el embarazo no proporcionó evidencias de efectos

composición de la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda el uso de EVRA® hasta que la madre hava dejado de amamantar a su hijo,

La influencia de EVRA® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio,

frecuencia: muy frecuentes (\geq 1/10); frecuentes (\geq 1/100 a <1/10); poco frecuentes (\geq 1/1.000 a < 1/100); raras (\geq 1/10.000 a < 1/10.000 a <

	Frecuencia	100001011710100			
con una travioleta	Infecciones e infestaciones				
	Frecuentes	Infección fúngica (vulvo) vaginal Candidiasis vaginal			
amiliares) caciones dirigir la	Raras	Erupción pustular* Pústulas en el lugar de aplicación			
os AHCs,	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)				
aturaleza	Raras	Neoplasia hepática *† Cáncer de mama *†			

oco frecuentes

El siguiente parche transdérmico se debe poner sin intercalar la semana habitual de descanso en el caso de que continue la administración

<u>Inhibición del metabolismo del etinilestradiol</u>

fibrinolisis. Generalmente los cambios permanecen dentro del intervalo normal de laboratorio.

Administración" y "Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo").

REACCIONES ADVERSAS

alucosa, no hay evidencia que apove la necesidad de modificar el régimen terapéutico en pacientes diabéticas por el uso concomitar

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción anafiláctica* Exacerbación de los síntomas del angioedema hereditario y adquirido

Hiperglucemia* Resistencia a la insulina

Poco frecuentes

Aumento de la líbido Trastornos del sistema nervioso

Las mujeres en tratamiento a corto plazo con medicamentos inductores de enzimas metabolizadoras hepáticas de medicamentos o

Principios activos con efectos variables sobre el aclaramiento de los AHCs

inhibidores de la trasncriptasa inversa no nucleosídicos deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional.

Lamotrigina: Los anticonceptivos hormonales combinados han mostrado un descenso significativo de las concentraciones plasmáticas de

ilización de anticonceptivos esteroideos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo valores bioquímicos

EVRA® no está indicado durante el embarazo.

Los datos limitados de los resultados sobre mujeres embarazadas que utilizan EVRA®, no permiten obtener conclusiones sobre su Estudios en animales han demostrado efectos indeseables durante el embarazo y lactancia (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

urante ensayos clínicos con pacientes tratados para infecciones por el virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen

se comentan con más detalle en la sección "Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo". Listado tabulado de reacciones adversas

Carcinoma de cérvix * Adenoma hepático *†

Disminución de la líbido

Dolor de cabeza

Accidente cerebrovascular** Hemorragia cerebral*†

Trastornos oculares Intolerancia a las lentes de contacto* Trastornos cardiacos

Trastornos vasculares Poco frecuentes Hipertensión

Trombosis arterial**† Trombosis venosa**† Trombosis*† romboembolismo venoso

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Clasificación por órganos y sistemas Frecuencia	Reacción Adversa	INFORMACIÓN PARA	EL PACIENTE	¿Experimenta alguno de estos signos? • debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna,	¿Qué es posible que esté sufriendo? Accidente cerebrovascular	diafragma o espuma). El	de los medicamentos mencionados anteriormente, debe usar otro método anticonceptivo (como preservativo, efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber interrumpido su dico sobre la utilización de otro método anticonceptivo si está utilizando EVRA® junto con cualquiera de los	
Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes	Náusea	EVRA [®]		especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender; dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos;	, location of the state of the	medicamentos arriba men	,	
Frecuentes	Dolor abdominal	NORELGESTROMINA/ETINILES	TRADIOL 6 mg/600 mcg	 dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación; dolor de cabeza repentino, intenso y prolongado sin causa conocida; 		 medicamentos que cor 		
	Vómitos Diarrea Distensión abdominal	Parche transde	érmico	pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de accidente cerebrovascular pueden ser breves,		•	esite ajustar la dosis del otro medicamento. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.	
Raras	Colitis*	Vía transdérmica	Vanta haja racata	con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro accidente cerebrovascular.		 Deje de utilizar este me 	nento si está embarazada o si cree que pudiera estarlo. sdicamento inmediatamente si se queda embarazada. nento si está dando el pecho o planea dar el pecho.	
Trastornos hepatobiliares Raras	Colecistitis	Industria alemana Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormon		hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad; dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos		mbarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.	
	Colelitiasis† Lesión hepática* Ictericia colestática*†	 Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más confiables si se ut Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa 	y en las arterias especialmente en el primer año o cuando de 4 semanas o más.	Coágulos de sangre en una vena	am games	Conducción y uso de má Puede conducir o utilizar r	áquinas máquinas mientras usa este medicamento.	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Colestasis*†	 Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un o Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medi 		¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena? El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con		La siguiente información s	conceptivos hormonales combinados se basa en información sobre los comprimidos anticonceptivos combinados. Puesto que el parche transdérmico	
Frecuentes	Acné Erupción cutánea	usted.Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.		 (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se panticonceptivo hormonal combinado. Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, pued 	de provocar trombosis venosa profunda (TVP).	riesgos. El uso de cualquie	s similares a las que se usan en los comprimidos anticonceptivos combinados, es probable que tenga los mismos er comprimido anticonceptivo combinado implica riesgos, los cuales podrían dar lugar a discapacidad o muerte.	
	Prurito Reacción en la piel Irritación de la piel	 Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata 		 Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar. En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas). 		administrado por vía oral.		
Poco frecuentes	Alopecia Dermatitis alérgica	Ver sección 4. Contenido del prospecto		¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vel El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar	el primer año de tomar un anticonceptivo hormonal combinado a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo	Cáncer de cérvix (cuello d		
	Eccema Reacción de fotosensibilidad Dermatitis de contacto	 ¿Qué es EVRA® y para qué se utiliza? ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar EVRA®? 		medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más. Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.			del útero) también se detecta con más frecuencia en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados. Eber a otras causas incluyendo las enfermedades de transmisión sexual.	
	Urticaria Eritema	 ¿Cómo usar EVRA®? Posibles efectos adversos Conservación de EVRA® 		Cuando deja de tomar EVRA®, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.		embargo, es posible que	de cáncer de mama más frecuentemente en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados. Sin los anticonceptivos hormonales combinados no sean la causa de que más mujeres tengan cáncer de mama.	
Raras	Angioedema* Eritema (multiforme nudoso) *	Contenido del envase e información adicional		¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre? El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando. El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con EVRA® es pequeño.		significaría que hay más p	ue las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados son examinadas más frecuentemente. Esto osibilidades de que el cáncer de mama sea detectado. El aumento del riesgo de tener cáncer de mama disminuye enterrumpir el tratamiento con los anticonceptivos hormonales combinados. Después de diez años, el riesgo se	
	Cloasma† Erupción exfoliativa* Prurito generalizado	 ¿Qué es EVRA® y para qué se utiliza? EVRA® contiene dos tipos de hormonas sexuales, un progestágeno llamado no 	relgestromina y un estrógeno llamado etinilestradiol.	 De cada 10.000 mujeres que no usan ningún anticonceptivo hormonal co un coágulo de sangre en un año. De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado 		iguala al de las mujeres qu Cáncer de hígado	ue nunca han usado anticonceptivos hormonales combinados.	
	Erupción (eritematosa prurítica) Dermatitis seborreica*	Como contiene dos hormonas, EVRA® se considera un "anticonceptivo hormon	nal combinado".	 unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año. De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinade entre unas 6 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año. 		más raramente se han enc	s de tumores no cancerígenos en el hígado en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados. Aún contrado tumores cancerígenos en el hígado. Esto puede producir sangrados dentro del cuerpo con un dolor muy nago. Si sufre este síntoma, debe contactar inmediatamente con su médico.	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjunt Frecuentes	Espasmos musculares	Se utiliza para prevenir el embarazo.		 El riesgo de tener un coágulo de sangre variará en función de sus antece riesgo de un coágulo de sangre" a continuación). 	edentes médicos personales (ver "Factores que aumentan su	3. ¿Cómo usar EVRA®?		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Muy frecuentes	Sensibilidad en las mamas	2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar EVRA®? Consideraciones generales		Mujeres que no utilizan un parche/comprimido/anillo vaginal hormonal	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año Unas 2 de cada 10.000 mujeres		rucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. ía aumentar el riesgo de quedar embarazada.	
Frecuentes	Dismenorrea, Sangrado vaginal y trastornos menstruales**†	Antes de empezar a usar EVRA® debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").		combinado y que no están embarazadas Mujeres que utilizan una píldora anticonceptiva hormonal combinada que	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres	 Consulte a su médico si tiene dudas. Debe disponer de métodos anticonceptivos no hormonales (como preservativo, diafragma o espuma) de reserva en caso de que cometiera algún error al usar el parche. 		
	Espasmo uterino Trastornos de la mama	Cuando no debe usar EVRA® No debe usar EVRA® si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación, debe informar a su médico. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.		contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato Mujeres que utilizan EVRA®	Unas 6-12 de cada 10.000 mujeres	Cuántos parches hay qu • Semanas 1, 2 y 3: Colo	e usar ocar un parche y dejarlo durante 7 días exactamente.	
Poco frecuentes	Secreción vaginal Galactorrea	 si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos; si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de 		Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena El riesgo de tener coágulo de sangre con EVRA® es pequeño, pero algunas a	afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:	Semana 4: No se coloque un parche esta semana. Si no ha utilizado un método anticonceptivo hormonal durante el ciclo anterior		
	Síndrome premenstrual Sequedad vulvovaginal	proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticueros antifosfolipídicos; si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre"); si ha sufrido alguna vez un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular:		 si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/r si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un tras 	a píerna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, storno hereditario de la coagulación de la sangre;		ar este medicamento el primer día de su próximo periodo. más días desde el comienzo de su periodo, consulte a su médico sobre la utilización temporal de un método nonal.	
Raras	Displasia cervical* Supresión de la lactancia*	 si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provun ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas te si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su ries 	mporales de accidente cerebrovascular);	 si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a u haya que interrumpir el uso de EVRA® varias semanas antes de la interven- interrumpir el uso de EVRA® debe preguntar a su médico cuándo puede e 	nción quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita	•		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de a	Secreción genital administración	 diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos tensión arterial muy alta niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos) 		 al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años); si ha dado a luz hace menos de unas semanas. 		 Espere hasta que tenga la menstruación. Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo. 		
Frecuentes	Malestar Fatiga Reacciones en el lugar de aplicación	 una afección llamada hiperhomocisteinemia si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con au si es alérgico a norelgestromina, etinilestradiol o a cualquiera de los de 		El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afeccione Los viajes en avión (>4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de u	·		spués del Día 1 del periodo, debe: te un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, momento de cambio de parche.	
	(eritema, irritación, prurito, erupción cutanea)	sección 6); • si alguna vez le han dicho que puede tener cáncer de mama o cáncer de úte • si ha tenido alguna vez un tumor en el hígado o una enfermedad del hígado		factores de riesgo enumerados. Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que		Si no tiene la menstruación en los 5 días posteriores a la toma del último comprimido anticonceptivo, consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.		
Poco frecuentes	Edema generalizado Edema periférico Reacciones en el lugar de aplicación**	 si tiene hemorragia vaginal sin causa aparente; si tiene hepatitis C y está en tratamiento con medicamentos que contienen pibrentasvir (ver también sección "Otros medicamentos y EVRA®"). 	•	hay que interrumpir el uso de EVRA®. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando EVRA®, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis		Si cambia del comprimido anticonceptivo basado sólo en progestágenos, de un implante o de un inyectable a EVRA® • Puede empezar el tratamiento con este medicamento cualquier día después de dejar de tomar el comprimido anticonceptivo basado sólo en progestágenos, o en el día de extracción del implante o en el día que le toque la siguiente inyección.		
Raras	Edema facial*	No debe utilizar este medicamento si padece alguna de las afecciones anterimédico antes de usar este medicamento.	ormente mencionadas. Si no está segura, consulte con su	sin causa conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico. Coáqulos de sangre en una arteria	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	 Colóquese el parche al del implante o cuando 	día siguiente de dejar de tomar el comprimido anticonceptivo basado sólo en progestágenos, el día de extracción le toque la siguiente inyección. amente un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, momento de cambio de parche.	
	Edema con fóvea* Hinchazón Reacciones en el lugar de aplicación* (por ejemplo, absceso, erosión)	Cuándo debe tener especial cuidado con EVRA®	·		¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria? Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar		Después de un aborto espontáneo o provocado antes de 20 semanas de gestación Onsulte a su médico.	
Exploraciones complementarias	Edema localizado*	¿Cuándo debe consultar a su médico? <u>Busque asistencia médica urgente</u> • Si nota posibles signos de un coágulo en la sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna • Si nota posibles signos de un coágulo de congre en el pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna • Si nota posibles signos de un coágulo de congre en el pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna		un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular. Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria		 Puede empezar a utilizar este medicamento de forma inmediata. Si cuando comienza a utilizar este medicamento, han pasado uno o más días desde el aborto espontáneo o provocado, consulte a su 		
Frecuentes Poco frecuentes	Aumento de peso Aumento de la presión sanquínea	(es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular (ver sección "Coágulo de sangre [trombosis]" a continuación). Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".		Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular por utilizar EVRA® es muy pequeño, pero puede aumentar: • con la edad (por encima de unos 35 años);		médico sobre la utilización temporal de un método anticonceptivo no hormonal. Después de un aborto espontáneo o provocado después de 20 semanas de gestación		
1 000 necuentes	Trastornos lipídicos**	Advertencias y precauciones	1016 0 006 010 0	 si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como EVRA® se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente; si tiene sobrepeso; 		Consulte a su médico. Puede comenzar con este medicamento a los 21 días después del aborto provocado o espontáneo o el primer día del siguiente periodo,		
Raras	Disminución de la glucosa en sangre*† Niveles anormales de glucosa en sangre*†	Antes de usar este medicamento es necesario que su médico le realice una rev Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.	ision medica.	 si tiene la tensión arterial alta; si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque cardíaco o una apoplejía; 		lo que primero suceda. Después del parto		
*Notificaciones post comercialización. **Incluyen reacciones adversas notificadas en ensayos † Ver sección "Advertencias y Precauciones Especiales		Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando EVRA®, también debe informar a su médico. • si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal crónica); • si padece lupus eritematoso sistémico (LES. una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa);		 si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos); si padece migrañas, especialmente migrañas con aura; si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, una alteración del ritmo del corazón llamada fibrilación auricular); si tiene diabetes. 			stá dando el pecho, no debe empezar a utilizar este medicamento antes de 4 semanas después del parto. o más tarde de 4 semanas después del parto, utilice simultáneamente un método anticonceptivo no hormonal	
Notificación de sospechas de reacciones adversas		 si padece síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación si padece anemia drepanocítica (una enfermedad hereditaria de los glóbulos 	n de la sangre que provoca insuficiencia en los riñones); rojos);	Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente	e grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre se puede	Si ha mantenido relacione	es sexuales desde el parto, espere a tener su primera menstruación o consulte a su médico para asegurarse de	
	sas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada a a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a	 si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas); si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre"); si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuánto tiempo después del parto 		ver incrementado aún más. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando EVRA®, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.		que no está embarazada antes de empezar a utilizar este medicamento. Si está dando el pecho Consulte a su médico.		
SOBREDOSIFICACIÓN		puede empezar a tomar EVRA®; si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebiti si tiene varices.		Trastornos psiquiátricos Alguna mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como EVRA® ha	•	No utilice este medican	nento si está dando el pecho o planeando dar el pecho (ver también sección 2, Embarazo y lactancia).	
No se han notificado efectos adversos graves despu La sobredosis puede causar náuseas y vómitos. En alguna deben removerse todos los sistemas anticonceptivos trar	ués de la ingesta involuntaria de dosis muy altas de anticonceptivos orales. las mujeres puede ocurrir hemorragia vaginal. En caso de sospecha de sobredosis, las démicos y administrarse un tratamiento sintomático.	 si sufre síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, la lengua y/o l dificultad para respirar póngase en contacto con un médico inmediatamente empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido. 		La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento suicidas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento	s. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas	 Cámbiese el parche EV 	RA® el mismo día de cada semana, ya que está diseñado para que actúe durante 7 días. parche más de 7 días seguidos.	
·	al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:	Coágulos de sangre El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como EVRA® aumenta su rie	san de sufrir un coáquia de senare en compereción con no	Además consulte a su médico antes de empezar a usar EVRA® si tiene o ha o empeoran durante el tratamiento con EVRA®: • Cree que puede estar embarazada;	tenido cualquiera de las siguientes afecciones, o si aparecen	No corte ni manipule elEvite poner el parche s		
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 49 Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777	962-6666 / 2247	usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguí Se pueden formar coágulos de sangre: • en las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venos	neos y provocar problemas graves.	 Tiene dolores de cabeza que empeoran o aparecen con más frecuencia; Pesa 90 kg o más; Tiene la tensión arterial alta o que tiende a aumentar; 		Hay que presionar bienNo se deben aplicar cre	n sobre el parche hasta que los bordes estén bien pegados. emas, aceites, lociones, polvos o maquillaje en la zona de la piel donde vaya a pegar el parche o cerca de la zona	
PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES Se debe aplicar el parche inmediatamente después de extraerlo del sobre protector.		 en las verias (lo que se liama "trombosis veriosa", "tromboembolismo arterial" o TEA) en las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA) La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, 		 Tiene al guna enfermedad de la vesicular billar incluyendo cáculos biliares o inflamación de la vesícula biliar; Tiene una alteración en la sangre llamada porfiria; Tiene un trastorno nervioso en el que se producen movimientos repentinos del cuerpo llamado "corea de Sydenham"; 		 donde lleve el parche. Esto podría hacer que el parche se despegara. No ponga un parche nuevo en la misma zona de la que se acaba de quitar el parche anterior. Si lo hace, es más probable que le produzca irritación. Compruebe cada día que no se hava caído el parche. 		
A fin de evitar interferencias con las propiedades adhesiv	·	muy raramente, pueden ser mortales.	indo occasiones paede haber electes graves dandacios e,	Tuvo erupciones en la piel con ampollas durante el embarazo ("herpes ges Tiene pérdida de audición;			parches incluso si no mantiene relaciones sexuales con frecuencia.	
donde vava a bonerse ei barche transdermico EVRA®.	vas de EVRA®, no deben aplicarse cremas, lociones o polvos en el área de la piel	Es importante recordar que el riesgo global de un coáquio de sangre periu	dicial debido a EVRA® es pequeño.			Cómo usar el parche:		
	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda	Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perju Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín		Tiene diabetes;Tiene depresión;Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones;	l blanco del oio (ictericia):	Cómo usar el parche:	i es la primera vez que utiliza EVRA®, espere hasta el día en que tenga el periodo menstrual.	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín		 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja	Si •	Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamento	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:	tomas.	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren.	SI • SI	Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches t de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: – dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; – aumento de la temperatura en la pierna afectada;	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo?	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte con Enfermedades de transmisión sexual 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®.	Si • •	Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche.	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches t de eliminación de residuos líquidos.	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: – dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; – aumento de la temperatura en la pierna afectada; – cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul.	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo? Trombosis venosa profunda	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte cor Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Utilice sie Pruebas analíticas 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. In cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades.	Si e	Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches t de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente.	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: – dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; – aumento de la temperatura en la pierna afectada; – cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul.	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo?	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte cor Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Utilice sie 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. dico o al personal del laboratorio que está utilizando EVRA®,	Si e	Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas Nunca se ponga el parche en las mamas.	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches t de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente. PRESENTACIÓN EVRA® se presenta en estuche, conteniendo 3 parches. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Elaborado por: LTS Lohmann Teraphie-Systeme A.G. Ale	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se transdérmicos usados no se deben arrojar a inodoros convencionales o a sistemas emanía, Lohmannstr. 2, Andernach, Alemanía.	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; - cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul. • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo;	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo? Trombosis venosa profunda	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte cor Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Utilice sie Pruebas analíticas Si necesita que le hagan un análisis de sangre o de orina, informe a su méde 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. Idico o al personal del laboratorio que está utilizando EVRA®, nalíticos.		Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas Nunca se ponga el parche en las mamas. sando los dedos, abra el sobre de aluminio. Ábralo rasgándolo por el borde (no utilice tijeras)	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamente realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches t de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente. PRESENTACIÓN EVRA® se presenta en estuche, conteniendo 3 parches. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Elaborado por: LTS Lohmann Teraphie-Systeme A.G. Ale Importado y distribuido por: Laboratorio Elea Phoenix S.A licencia exlusiva de Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-2	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se transdérmicos usados no se deben arrojar a inodoros convencionales o a sistemas emanía, Lohmannstr. 2, Andernach, Alemania. A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina bajo 21., H-1103 Budapest, Hungría.	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; - cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul. • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; • aturdimiento intenso o mareo; • latidos del corazón acelerados o irregulares;	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo? Trombosis venosa profunda	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte con Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Utilice sie Pruebas analíticas Si necesita que le hagan un análisis de sangre o de orina, informe a su méd ya que los anticonceptivos hormonales pueden alterar algunos resultados an Niños y adolescentes No se ha estudiado EVRA® en niñas y adolescentes menores de 18 años. No 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. dico o al personal del laboratorio que está utilizando EVRA®, nalíticos. La se debe utilizar EVRA® en niñas y adolescentes que no hayan		Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas Nunca se ponga el parche en las mamas. sando los dedos, abra el sobre de aluminio. Ábralo rasgándolo por el borde (no utilice tijeras) Agarre con firmeza una de las esquinas del parche y sáquelo con cuidado del sobre Hay una capa protectora transparente pegada al parche A veces, los parches se pegan al interior del sobre, tenga cuidado en no quitar de forma inadvertida la	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches t de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente. PRESENTACIÓN EVRA® se presenta en estuche, conteniendo 3 parches. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Elaborado por: LTS Lohmann Teraphie-Systeme A.G. Ale Importado y distribuido por: Laboratorio Elea Phoenix S.A	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se transdérmicos usados no se deben arrojar a inodoros convencionales o a sistemas emanía, Lohmannstr. 2, Andernach, Alemania. A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina bajo 21., H-1103 Budapest, Hungría.	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; - cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul. • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; • aturdimiento intenso o mareo; • latidos del corazón acelerados o irregulares; • dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (por ejemplo, un "catarro común") Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo? Trombosis venosa profunda Embolia pulmonar Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte con Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Utilice sie Pruebas analíticas Si necesita que le hagan un análisis de sangre o de orina, informe a su mér ya que los anticonceptivos hormonales pueden alterar algunos resultados an Niños y adolescentes No se ha estudiado EVRA® en niñas y adolescentes menores de 18 años. No tenido todavía su primer periodo menstrual. Otros medicamentos y EVRA® Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría te No utilice EVRA® si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que glecaprevir/pibrentasvir, ya que puede causar en análisis de sangre un aume 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. In su médico antes de usar EVRA®. In a cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. Indico o al personal del laboratorio que está utilizando EVRA®, nalíticos. In se debe utilizar EVRA® en niñas y adolescentes que no hayan ener que utilizar cualquier otro medicamento. In ener que utilizar cualquier otro medicamento. In se contienen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir o ento en los resultados función hepática (aumento de la enzima		Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas Nunca se ponga el parche en las mamas. sando los dedos, abra el sobre de aluminio. Ábralo rasgándolo por el borde (no utilice tijeras) Agarre con firmeza una de las esquinas del parche y sáquelo con cuidado del sobre Hay una capa protectora transparente pegada al parche	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches to de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente. PRESENTACIÓN EVRA® se presenta en estuche, conteniendo 3 parches. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Elaborado por: LTS Lohmann Teraphie-Systeme A.G. Ale Importado y distribuido por: Laboratorio Elea Phoenix S.A licencia exlusiva de Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-2 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Sa Certificado N°: 50.688 Directora Técnica: Laura A.B. Hernández, Farmacéutica Centro de Atención al Cliente www.elea.com	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se transdérmicos usados no se deben arrojar a inodoros convencionales o a sistemas emanía, Lohmannstr. 2, Andernach, Alemania. A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina bajo 21., H-1103 Budapest, Hungría.	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; - cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul. • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; • aturdimiento intenso o mareo; • latidos del corazón acelerados o irregulares; • dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (por ejemplo, un "catarro común")	¿Qué es posible que esté sufriendo? Trombosis venosa profunda Embolia pulmonar	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte con Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Utilice sie Pruebas analíticas Si necesita que le hagan un análisis de sangre o de orina, informe a su méd ya que los anticonceptivos hormonales pueden alterar algunos resultados an Niños y adolescentes No se ha estudiado EVRA® en niñas y adolescentes menores de 18 años. No tenido todavía su primer periodo menstrual. Otros medicamentos y EVRA® Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría te No utilice EVRA® si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que glecaprevir/pibrentasvir, ya que puede causar en análisis de sangre un aume ALT hepática). Su médico le recetará otro tipo de método anticonceptivo ante puede reiniciar, aproximadamente, 2 semanas después de finalizar este trata 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. In su médico antes de usar EVRA®. In a cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. Indico o al personal del laboratorio que está utilizando EVRA®, nalíticos. In se debe utilizar EVRA® en niñas y adolescentes que no hayan ener que utilizar cualquier otro medicamento. In se contienen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir o ento en los resultados función hepática (aumento de la enzima es de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. EVRA® se amiento. Ver sección " Cuando no debe usar EVRA®".	Si S	Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas Nunca se ponga el parche en las mamas. sando los dedos, abra el sobre de aluminio. Ábralo rasgándolo por el borde (no utilice tijeras) Agarre con firmeza una de las esquinas del parche y sáquelo con cuidado del sobre Hay una capa protectora transparente pegada al parche A veces, los parches se pegan al interior del sobre, tenga cuidado en no quitar de forma inadvertida la capa transparente al sacar el parche A continuación, quite la mitad de la capa protectora transparente (según el dibujo). vite el contacto con la superficie adhesiva.	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de el parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches t de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente. PRESENTACIÓN EVRA® se presenta en estuche, conteniendo 3 parches. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Elaborado por: LTS Lohmann Teraphie-Systeme A.G. Ale Importado y distribuido por: Laboratorio Elea Phoenix S.A licencia exlusiva de Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-22 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Sa Certificado Nº: 50.688 Directora Técnica: Laura A.B. Hernández, Farmacéutica Centro de Atención al Cliente	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se transdérmicos usados no se deben arrojar a inodoros convencionales o a sistemas emanía, Lohmannstr. 2, Andernach, Alemania. A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina bajo 21., H-1103 Budapest, Hungría.	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; - cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul. • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; • aturdimiento intenso o mareo; • latidos del corazón acelerados o irregulares; • dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (por ejemplo, un "catarro común") Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • pérdida inmediata de la visión, o bien, • visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. • dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho; • sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo? Trombosis venosa profunda Embolia pulmonar Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte con Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Utilice sie Pruebas analíticas Si necesita que le hagan un análisis de sangre o de orina, informe a su mérya que los anticonceptivos hormonales pueden alterar algunos resultados an Niños y adolescentes No se ha estudiado EVRA® en niñas y adolescentes menores de 18 años. No tenido todavía su primer periodo menstrual. Otros medicamentos y EVRA® Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría te No utilice EVRA® si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que glecaprevir/pibrentasvir, ya que puede causar en análisis de sangre un aume ALT hepática). Su médico le recetará otro tipo de método anticonceptivo ante puede reiniciar, aproximadamente, 2 semanas después de finalizar este trata Ciertos medicamentos y plantas medicinales pueden impedir el funcionamie quedar embarazada, o puede experimentar sangrado inesperado. 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. In su médico antes de usar EVRA®. In a cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. Indico o al personal del laboratorio que está utilizando EVRA®, nalíticos. In se debe utilizar EVRA® en niñas y adolescentes que no hayan ener que utilizar cualquier otro medicamento. In se contienen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir o ento en los resultados función hepática (aumento de la enzima es de iniciar el tratamiento con estos medicamentos. EVRA® se amiento. Ver sección " Cuando no debe usar EVRA®".		Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas Nunca se ponga el parche en las mamas. sando los dedos, abra el sobre de aluminio. Ábralo rasgándolo por el borde (no utilice tijeras) Agarre con firmeza una de las esquinas del parche y sáquelo con cuidado del sobre Hay una capa protectora transparente pegada al parche A veces, los parches se pegan al interior del sobre, tenga cuidado en no quitar de forma inadvertida la capa transparente al sacar el parche A continuación, quite la mitad de la capa protectora transparente (según el dibujo). vite el contacto con la superficie adhesiva.	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de l parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches t de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente. PRESENTACIÓN EVRA® se presenta en estuche, conteniendo 3 parches. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Elaborado por: LTS Lohmann Teraphie-Systeme A.G. Ale Importado y distribuido por: Laboratorio Elea Phoenix S.A licencia exlusiva de Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-2 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Sa Certificado N°: 50.688 Directora Técnica: Laura A.B. Hernández, Farmacéutica Centro de Atención al Cliente www.elea.com Por teléfono: 0800-333-3532	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se transdérmicos usados no se deben arrojar a inodoros convencionales o a sistemas emanía, Lohmannstr. 2, Andernach, Alemania. A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina bajo 21., H-1103 Budapest, Hungría.	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; - cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul. • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; • aturdimiento intenso o mareo; • latidos del corazón acelerados o irregulares; • dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (por ejemplo, un "catarro común") Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • pérdida inmediata de la visión, o bien, • visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. • dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho; • sensación de plenitud, indigestión o ahogo; • malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo? Trombosis venosa profunda Embolia pulmonar Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte con Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sífilis. Utilice sie Pruebas analíticas Si necesita que le hagan un análisis de sangre o de orina, informe a su méd ya que los anticonceptivos hormonales pueden alterar algunos resultados an Niños y adolescentes No se ha estudiado EVRA® en niñas y adolescentes menores de 18 años. No tenido todavía su primer periodo menstrual. Otros medicamentos y EVRA® Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría te No utilice EVRA® si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que glecaprevir/pibrentasvir, ya que puede causar en análisis de sangre un aume ALT hepática). Su médico le recetará otro tipo de método anticonceptivo ante puede reiniciar, aproximadamente, 2 semanas después de finalizar este trata Ciertos medicamentos y plantas medicinales pueden impedir el funcionamie quedar embarazada, o puede experimentar sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos empleados para el tratamiento de: algunos antirretrovirales usados para tratar infecciones por VIH/SIDA y vir e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa como ritonavir, re inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa como ritonavir, re inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. Idico o al personal del laboratorio que está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier esta estas enfermedades. La cualquier otra enfermedade de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedades. La cualquier otra está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier otra medicamento. La cualquier otra está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier otra está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier otra está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier otra enfermedades. La cualquier otra está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier otra enfermedades. La cualquier		Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas Nunca se ponga el parche en las mamas. sando los dedos, abra el sobre de aluminio. Ábralo rasgándolo por el borde (no utilice tijeras) Agarre con firmeza una de las esquinas del parche y sáquelo con cuidado del sobre Hay una capa protectora transparente pegada al parche A veces, los parches se pegan al interior del sobre, tenga cuidado en no quitar de forma inadvertida la capa transparente al sacar el parche A continuación, quite la mitad de la capa protectora transparente (según el dibujo). vite el contacto con la superficie adhesiva. A continuación quite la otra mitad de la capa protectora Apriete firmemente sobre el parche con la palma de la mano durante 10 segundos	
Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desecha manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de le parche transdérmico. La eliminación del medicamento realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches to de eliminación de residuos líquidos. CONSERVACIÓN Conservar a temperatura ambiente. PRESENTACIÓN EVRA® se presenta en estuche, conteniendo 3 parches. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Elaborado por: LTS Lohmann Teraphie-Systeme A.G. Ale Importado y distribuido por: Laboratorio Elea Phoenix S.A licencia exlusiva de Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-2 Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Sa Certificado Nº: 50.688 Directora Técnica: Laura A.B. Hernández, Farmacéutica Centro de Atención al Cliente www.elea.com Por teléfono: 0800-333-3532 ® Marca Registrada	cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben ar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de le ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior o no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se transdérmicos usados no se deben arrojar a inodoros convencionales o a sistemas emanía, Lohmannstr. 2, Andernach, Alemania. A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina bajo 21., H-1103 Budapest, Hungría.	Cómo reconocer un coágulo de sangre Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o sín ¿Experimenta alguno de estos signos? • hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; - cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, si se pone pálida, roja o azul. • falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; • aturdimiento intenso o mareo; • latidos del corazón acelerados o irregulares; • dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (por ejemplo, un "catarro común") Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • pérdida inmediata de la visión, o bien, • visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. • dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho; • sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón; • sensación de plenitud, indigestión o ahogo;	tomas. ¿Qué es posible que esté sufriendo? Trombosis venosa profunda Embolia pulmonar Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)	 Tiene diabetes; Tiene depresión; Tiene epilepsia o cualquier otro problema que cause convulsiones; Tiene alteraciones del hígado, incluyendo color amarillento de la piel y del Tiene o ha tenido "manchas del embarazo". Éstas son puntos o mancha (llamadas "cloasma"). Puede que estas manchas no desaparezcan comple su piel del sol o de las radiaciones ultravioletas. Esto puede ayudar a prev Tiene problemas de riñón. Si no está segura si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte cor Enfermedades de transmisión sexual Este medicamento no le protege frente a la infección por VIH (SIDA) o frente a clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B, sifilis. Utilice sie Pruebas analíticas Si necesita que le hagan un análisis de sangre o de orina, informe a su méd ya que los anticonceptivos hormonales pueden alterar algunos resultados an Niños y adolescentes No se ha estudiado EVRA® en niñas y adolescentes menores de 18 años. No tenido todavía su primer periodo menstrual. Otros medicamentos y EVRA® Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría te No utilice EVRA® si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que glecaprevir/pibrentasvir, ya que puede causar en análisis de sangre un aume ALT hepática). Su médico le recetará otro tipo de método anticonceptivo ante puede reiniciar, aproximadamente, 2 semanas después de finalizar este trata Ciertos medicamentos y plantas medicinales pueden impedir el funcionamie quedar embarazada, o puede experimentar sangrado inesperado. Estos incluyen medicamentos empleados para el tratamiento de: algunos antirretrovirales usados para tratar infecciones por VIH/SIDA y vir 	as marrones amarillentas de la piel, especialmente en la cara letamente, incluso después de dejar de utilizar EVRA®. Proteja venir que aparezcan estas manchas o a que no empeoren. In su médico antes de usar EVRA®. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. Idico o al personal del laboratorio que está utilizando EVRA®, nalíticos. La cualquier esta estas enfermedades. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedad de transmisión sexual. Esto incluye empre preservativos para protegerse frente a estas enfermedades. La cualquier otra enfermedade estas enfermedades. La cualquier otra enferm		Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del periodo Si se coloca el parche después del primer día del periodo, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 8, cuando cambie de parche El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "Día de Cambio del Parche" será este día de cada semana. lija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello Colóqueselo en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas ajustadas Nunca se ponga el parche en las mamas. sando los dedos, abra el sobre de aluminio. Ábralo rasgándolo por el borde (no utilice tijeras) Agarre con firmeza una de las esquinas del parche y sáquelo con cuidado del sobre Hay una capa protectora transparente pegada al parche A veces, los parches se pegan al interior del sobre, tenga cuidado en no quitar de forma inadvertida la capa transparente al sacar el parche A continuación, quite la mitad de la capa protectora transparente (según el dibujo). vite el contacto con la superficie adhesiva. A continuación quite la otra mitad de la capa protectora Apriete firmemente sobre el parche con la palma de la mano durante 10 segundos	

Si cuando comienza a utilizar este medicamento, han pasado uno o más días desde el aborto espontáneo o provocado, consulte a su

• Debe utilizar anticonceptivos adicionales durante la primera semana del nuevo ciclo.

Lleve el parche puesto durante 7 días (una semana). Si está utilizando algunos de los medicamentos mencionados anteriormente, debe usar otro método anticonceptivo (como preservativo, diafragma o espuma). El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber interrumpido su uso. Consulte con su médico sobre la utilización de otro método anticonceptivo si está utilizando EVRA® junto con cualquiera de los

Póngase un nuevo parche inmediatamente

No importa cuándo comienza o termina su periodo

El "Día de Cambio del Parche", Día 8, guítese el parche usado

 El Día 15 (Semana 3), quítese el parche usado Póngase un nuevo parche. sto hace un total de tres semanas usando parches. A fin de evitar irritaciones, no se ponga el parche nuevo exactamente en el mismo sitio que el anterior.

 Otros problemas donde el parche ha estado en contacto con la piel Hinchazón Presión sanguínea alta o aumento de la presión sanguínea Aumento de apetito

No se ponga ningún parche en la Semana 4 (Día 22 a Día 28). Debería tener su periodo durante este período

Durante esta semana, está protegida frente al embarazo sólo si comienza con el nuevo parche a tiempo. En su próximo ciclo de cuatro semanas.

Si quiere modificar el "Día de Cambio del Parche" a un día diferente de la semana, consulte a su médico. Debe completar el ciclo actual, y quitarse el tercer parche el día correcto. Durante la semana 4, puede elegir un Día de Cambio nuevo y colocarse el primer parche en ese día

Póngase un nuevo parche el "Día de Cambio del Parche" habitual, el día después del Día 28

elegido. En ningún caso deben transcurrir más de 7 días consecutivos sin parche Si quiere retrasar su periodo, colóquese un parche al inicio de la semana 4 (Día 22) sin respetar, por lo tanto, la semana de descanso, Puede experimentar una hemorragia ligera o un sangrado intermenstrual. No utilice más de 6 parches consecutivos (por lo tanto no más de 6 semanas). Cuando haya utilizado 6 parches consecutivos (durante 6 semanas consecutivas), no se ponga otro parche en la semana 7.

lespués de 7 días sin llevar parche, colóquese un nuevo parche y comience el ciclo utilizando éste como Día 1. Consulte con su médico antes de decidir retrasar su periodo. Actividades diarias mientras utiliza los parches • Las actividades normales como baños, duchas, sauna y ejercicio no deberían afectar al rendimiento del parche.

Si necesita ponerse el parche en una zona nueva del cuerpo en un día diferente a su "Día de Cambio del Parche" gradualmente después de interrumpir el tratamiento con los anticonceptivos hormonales combinados. Después de diez años, el riesgo se Si le resulta incómodo el parche que lleva o le produce irritación: Puede despegárselo y ponerse otro nuevo en una zona diferente del cuerpo hasta el próximo "Día de Cambio del Parche"

• El parche está diseñado para que permanezca en su sitio durante este tipo de actividades.

 Sólo debe llevar un único parche. Se han hallado casos raros de tumores no cancerígenos en el hígado en mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados. Aún Si le resulta difícil recordar el cambio de parche más raramente se han encontrado tumores cancerígenos en el hígado. Esto puede producir sangrados dentro del cuerpo con un dolor muy

• Consulte a su médico sobre cómo hacer que el cambio de parche sea más fácil. También pueden aconsejarle el uso de otro método

Sin embargo, se recomienda que compruebe que el parche no se haya desprendido después de realizar estas actividades.

Si el parche comienza a despegarse, se levantan los bordes o se cae

Menos de un día (hasta 24 horas): • Intente volver a ponerse el parche o póngase de inmediato un nuevo parche.

- se ha pegado a sí mismo o a otra superficie

Se puede quedar embarazada si no sigue estas instrucciones.

• No es necesario tomar otras medidas anticonceptivas. El "Día de Cambio del Parche" debe seguir siendo el mismo. No intente volver a pegarse un parche si: el adhesivo no pega

tiene alguna partícula pegada se ha despegado o caído por segunda vez. No debe utilizar ningún tipo de adhesivo o venda para sujetar el parche en su sitio. Si no puede volver a pegarse un parche, se debe poner otro parche nuevo de inmediato.

Más de un día (24 horas o más) o si no sabe cuánto tiempo: • Comience inmediatamente un nuevo ciclo de cuatro semanas colocándose un parche nuevo. A partir de ahora habrá un nuevo Día 1 y un nuevo "Día de Cambio del Parche". • Debe utilizar anticonceptivos no hormonales adicionales durante la primera semana del nuevo ciclo.

Si olvida cambiar el parche transdérmico Al comienzo de cualquier ciclo de parche (Semana 1 (Día 1)): Si olvida ponerse el parche, podría correr un riesgo muy alto de quedar embarazada.

 Ahora tiene un nuevo "Día de Cambio del Parche" y un nuevo Día 1 En la mitad del ciclo (Semana 2 ó 3): Si olvida cambiarse el parche durante uno o dos días (hasta 48 horas):

Póngase el primer parche del nuevo ciclo en cuanto se dé cuenta.

Debe utilizar anticonceptivos no hormonales adicionales durante una semana.

 Póngase un nuevo parche en cuanto se dé cuenta. • El siguiente parche se pondrá el "Día de Cambio del Parche" habitual No es necesario tomar otras medidas anticonceptivas.

Durante más de 2 días (48 horas o más): • Si olvida cambiarse el parche durante más de 2 días puede quedar embarazada. Comience un nuevo ciclo de cuatro semanas en cuanto se acuerde, colocándose un nuevo parche. • A partir de ahora habrá un nuevo "Día de Cambio del Parche" y un nuevo Día 1.

Al final del ciclo con parche (Semana 4): Si olvida quitarse el parche: Quíteselo en cuanto se acuerde. • Comience el nuevo ciclo el "Día de Cambio del Parche" habitual, el día después del Día 28. No es necesario el uso de anticonceptivos adicionales.

Si tiene ausencia o irregularidades en el sangrado con EVRA® Este medicamento puede causar sangrado vaginal inesperado o pérdidas (manchado) durante las semanas de uso del parche. Normalmente esto deia de ocurrir después de los primeros ciclos. Los errores en el uso de los parches también pueden causar manchado y hemorragia ligera. Continúe usando este medicamento y si persiste el sangrado en ciclos posteriores a los tres primeros, consulte a su médico.

Aunque no tenga el periodo durante la semana sin el parche de EVRA® (Semana 4), se debe poner un nuevo parche el "Día de Cambio de Parche" habitual. • Si ha utilizado este medicamento correctamente y no le viene el periodo, no quiere decir necesariamente que esté embarazada. • Sin embargo, si tiene dos faltas consecutivas, consulte a su médico, ya que podría estar embarazada.

Si utiliza más EVRA® del que debe (más de un parche de EVRA® a la vez) Quítese los parches y consulte a su médico inmediatamente.

El uso de demasiados parches puede ser causa de: Sentirse enferma (náuseas) y estar enferma (vómitos) Sangrado vaginal Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-777

Si interrumpe el tratamiento con EVRA®

4. Posibles efectos adversos

Puede tener una menstruación irregular, ligera o ausencia. Esto normalmente ocurre en los 3 primeros meses, especialmente si sus periodos no eran regulares antes de empezar a utilizar este medicamento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también la sección "Advertencias

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas [tromboembolismo venoso (TEV)] o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial [TEA]). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 "Qué necesita saber antes de

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 mujeres):

 Dolor de cabeza Náuseas Sensibilidad en las mamas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres):

Vómitos o diarrea

 Espasmos musculares A continuación quite la otra mitad de la capa protectora • Problemas en el pecho tales como dolor, aumento del tamaño o bultos en el pecho

 Sensibilidad a la luz del sol Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres):

• Coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo: en una pierna o pie (es decir, TVP) ataque al corazón

• Problemas de sueño (insomnio) • Disminución del deseo sexual

Eccema, enrojecimiento de la piel

Síndrome premenstrual

Seguedad vaginal

Pérdida de pelo

Furia o sentirse frustrada

Retención de líquidos

• Puntos o manchas marrones en la cara

Cálculos biliares o bloqueo de los conductos biliares

Hinchazón en los brazos, las manos, las piernas o los pies.

Producción anormal de leche en la mama

 accidente cerebrovascular - mini-accidente cerebrovascular o síntomas temporales similares a los de un accidente cerebrovascular, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT) coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo. Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo

(ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coáquio de sangre). Cáncer de mama, de cuello del útero o hígado Problemas en las zonas de la piel donde se ha puesto el parche como erupción con ampollas o úlceras Tumores no cancerosos (benignos) en las mamas o el hígado Mioma uterino

 Aumento del deseo sexual Problemas con el uso de lentes de contacto Aumento brusco repentino de la presión arterial (crisis hipertensiva) Inflamación de la vesícula biliar o del colon Células anormales en el cuello del útero

 La piel v la parte blanca de los oios amarillean Niveles de azúcar o insulina en sangre anormales • Una reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, lo cual puede causar dificultad al tragar o respirar • Erupción cutánea con nódulos rojos dolorosos en las espinillas y en las piernas

 Picor en la piel • Piel áspera, descamada, con picor y enrojecimiento Supresión de la lactancia Secreción vaginal Retención de líquidos en las piernas

Si tiene molestias de estómago • La cantidad de hormonas que obtiene de EVRA® no se ve afectada por estar enferma (vómitos) o diarrea. No necesita utilizar medidas anticonceptivas adicionales si tiene molestias de estómago. Puede tener manchado o hemorragia ligera o sensibilidad en las mamas o puede sentir malestar durante los primeros 3 ciclos. Normalmente

efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Comunicación de efectos adversos Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de

5. Conservación de EVRA® Conservar a temperatura ambiente

• Despegar la etiqueta destinada a desechar el parche de la parte exterior del sobre. Coloque el parche usado en la etiqueta, de manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada

6. Contenido del envase e información adicional Composición de EVRA®

Los principios activos son norelgestromina y etinilestradiol. Cada parche transdérmico de 20 cm² contiene 6 mg de norelgestromina y

Los principios activos se liberan durante 7 días, liberándose cada 24 horas una media de 203 microgramos de norelgestromina y 34 microgramos de etinilestradiol. Los demás componentes son: solución adhesiva de poliisobutileno/polibuteno, lauril lactato, crospovidona micronizada, matriz adhesiva

total, poliéster no tramado, laminado de película de soporte de poliéster, recubrimiento de liberación de poliéster. Aspecto del producto y contenido del envase

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Importado y distribuido por: Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina bajo licencia exlusiva de Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Hungría. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Directora Técnica: Laura A.B. Hernández, Farmacéutica Centro de Atención al Cliente www.elea.com Por teléfono: 0800-333-3532

Fecha de última revisión: 7 de noviembre de 2022

(B) GEDEON RICHTER **EElea**

Acné, erupción de la piel, picor de la piel o irritación de la piel

 Sensación de cansancio o de malestar Aumento de peso Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres): Reacción alérgica, ronchas

Niveles altos de grasas en la sangre (como colesterol o triglicéridos)

Hinchazón debida a la retención de agua en el cuerpo

K-34088-1.1

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Los parches usados todavía contienen algunas hormonas activas. Para proteger el medio ambiente, deben eliminarse con cuidado. Para

 Cierre la etigueta dejando en su interior el parche y tírela, manténgala fuera del alcance de los niños. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

EVRA® se presenta en estuche, conteniendo 3 parches. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

Elaborado por: LTS Lohmann Teraphie-Systeme A.G. Alemania, Lohmannstr. 2, Andernach, Alemania.

® Marca Registrada

• Infección vaginal por hongos, algunas veces llamada candidiasis • Alteraciones del estado de ánimo tales como depresión, cambios de humor u oscilaciones en el estado de ánimo, ansiedad. Ilantos

 Mareos Migraña Dolor o hinchazón abdominal

• Cambios en el patrón del sangrado menstrual, calambres uterinos, periodos dolorosos, secreción vaginal • Problemas donde el parche ha estado en contacto con la piel tales como enrojecimiento, irritación, picor o erupción