

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EVRA[®]

Sistema terapéutico transdérmico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe Ud. pasarlo a otras personas.

En este prospecto:

1. Qué es EVRA[®] y para qué se utiliza
2. Antes de usar EVRA[®]
3. Cómo usar EVRA[®]
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EVRA[®]

EVRA[®] Parche transdérmico

- Los principios activos son norelgestromin 6 mg y etinil estradiol 600 microgramos. Los principios activos se liberan durante 7 días, liberándose cada 24 horas 150 microgramos de norelgestromin y 20 microgramos de etinilestradiol.

- Los excipientes son poliisobutileno, polibuteno, crospovidona, material de poliéster sin tejer y lauril lactato.

Titular de la autorización de comercialización: Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Bélgica.

1. QUÉ ES EVRA[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA

EVRA[®] es un parche transdérmico plástico, fino, de color beige. La capa adhesiva se pega sobre la piel después de quitarse la capa protectora de plástico transparente. La parte adhesiva del parche transdérmico contiene los principios activos que se liberan de forma continua a través de la piel al torrente circulatorio.

EVRA[®] se presenta en los siguientes tamaños de envase: Cajas de 3 parches en sobres individuales forrados.

EVRA[®] se utiliza como anticonceptivo femenino.

2. ANTES DE USAR EVRA[®]

El siguiente apartado le indica cuándo debe dejar de usar EVRA[®] o cuándo EVRA[®] puede ser menos eficaz para proteger del embarazo. Si ocurriera esto, deberá evitar mantener relaciones sexuales o bien Ud. o su pareja deberán utilizar un método anticonceptivo no hormonal (como preservativos, diafragmas o espumas) para evitar el embarazo. No utilice el método de la temperatura basal o el método de Ogino ya que las píldoras anticonceptivas y los parches (p. ej. EVRA[®] o la píldora) pueden hacer que estos métodos no sean eficaces. Deberá tener métodos

anticonceptivos no hormonales de reserva en caso de que surgiera algún problema o cometiera algún error al usar el parche.

¿Me protegerá EVRA® de las enfermedades de transmisión sexual?

EVRA® no le protegerá de la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p. ej. clamidia, herpes genital, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativos para protegerse frente a estas enfermedades.

¿Quién debe usar EVRA®?

EVRA® está destinado al uso en mujeres en edad fértil y ha demostrado ser eficaz en mujeres con edades comprendidas entre los 18 y 45 años.

EVRA® puede ser ineficaz en mujeres que pesen 90 kilos o más.

No use EVRA®:

EVRA® no debe utilizarse si padece o ha padecido alguna vez alguna de las enfermedades enumeradas a continuación. Si se produjera alguna de estas enfermedades, deberá suspenderse el uso de EVRA®:

- Trombosis (coágulos de sangre) incluso si ocurrió hace mucho tiempo. La trombosis puede producirse en los pulmones (embolia pulmonar), ojos, cerebro (ataque cerebral), corazón (ataque al corazón) o en las venas profundas de las piernas (trombosis de vena profunda o TVP). (véase Sección: "Trombosis (coágulos de sangre) y anticonceptivos hormonales combinados").
- Afecciones que le pueden hacer susceptible a la trombosis (coágulos de sangre) incluyen:
 - tensión arterial alta (p. ej. 160/1000 mmHg o superior)
 - diabetes combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
 - ciertos problemas genéticos (véase "Trombosis (coágulos de sangre) y anticonceptivos hormonales combinados").
- Otros tipos de enfermedades cardíacas incluyendo angina de pecho (dolor de pecho).
- Tumores en las mamas, cuello uterino, útero, vagina o hígado (véase "Tumores y anticonceptivos hormonales combinados").
- Enfermedad hepática grave o función hepática anormal.

Asimismo, EVRA® no debe utilizarse si padece alguna de las enfermedades enumeradas a continuación. Si se produjera alguna de estas enfermedades, deberá suspenderse el uso de EVRA®.

- Migraña
- Hemorragia vaginal sin explicación.
- Alergia a cualquiera de los componentes de EVRA®

Tenga especial cuidado con EVRA®:

No hay pruebas que indiquen que EVRA® sea, en ningún aspecto, más seguro que la píldora anticonceptiva.

Antes de usar EVRA® tendrá que acudir a su médico para una exploración. Es importante que le comunique al médico si padece o ha padecido en el pasado alguna de las enfermedades enumeradas a continuación. Si así fuera, quizás su médico tenga que vigilarla con más frecuencia. Asimismo

deberá acudir al médico si alguna de estas enfermedades empeora o la desarrolla por primera vez mientras usa EVRA[®]

- Enfermedad cardíaca (dolor de pecho o ciertos tipos de latido cardíaco anormal o enfermedad cardíaca).
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de esto.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar antihipertensivos
- Ciertos tipos de migrañas.
- Diabetes o justo en los límites de diabetes.
- Depresión o historia de depresión ya que podría empeorar o volver al usar anticonceptivos hormonales.
- Epilepsia
- Enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa)
- Ciertos tipos de ictericia (color amarillento del blanco del ojo y de la piel)
- Prurito (picor) sin explicar, especialmente si ha ocurrido durante un embarazo anterior.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante el embarazo. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación UV (p. ej.: solarium).

Se han comunicado otras afecciones, aunque no se ha demostrado que empeoren con el uso de la píldora anticonceptiva: cálculos biliares, lupus, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, un problema del oído llamado otosclerosis, un problema cutáneo llamado herpes gestationis.

Contacte asimismo a su médico sí:

- Cree que pudiera estar embarazada, p. ej, tiene dos faltas consecutivas de su menstruación.

Enfermedades potencialmente serias:

La siguiente información se basa en información sobre las píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales). Ya que el parche transdérmico EVRA[®] contiene hormonas similares a las que se usan en las píldoras anticonceptivas, es probable que tenga los mismos riesgos. Todos los anticonceptivos hormonales combinados suponen unos riesgos que potencialmente podrían causar discapacidad o muerte; sin embargo, este riesgo es menor que el riesgo que existe con el embarazo.

- **Trombosis (coágulos de sangre)**

El uso de píldoras anticonceptivas puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos de sangre). El riesgo es mayor durante el primer año que una mujer tome cualquier tipo de píldoras anticonceptivas por primera vez. Sin embargo, las posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos son mayores si se queda embarazada que si toma píldoras anticonceptivas. Todavía se desconoce cómo influye EVRA[®] en el riesgo de trombosis en comparación con las píldoras anticonceptivas.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y muy rara vez pueden producir discapacidad permanente o muerte. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de la pierna, podrá desprenderse y bloquear los vasos sanguíneos pulmonares (embolia pulmonar). Asimismo, los coágulos sanguíneos se producen muy rara vez en las arterias del corazón (ataque al corazón) o cerebrales (embolia cerebral). El riesgo de que los coágulos sanguíneos se produzcan en el hígado, intestinos, riñón u ojos es extremadamente raro. Los coágulos sanguíneos en

los ojos podrían producir pérdida de visión o visión doble. El riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos no varía con el tiempo de uso y desaparece después de dejar los anticonceptivos.

Si cree que padece cualquier tipo de coágulo de sangre mientras utiliza EVRA[®], comuníquese a su médico quien puede aconsejarle dejar de usar EVRA[®]. Los posibles signos de un coágulo de sangre son:

- dolor de pierna
- hinchazón
- dolor fuerte en el pecho con posible irradiación al brazo
- inicio súbito de tos
- dolor de cabeza fuerte
- problemas de visión
- problemas para hablar con claridad
- mareos
- convulsiones
- debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo.
- dificultad para andar o sujetar cosas
- fuerte dolor de estómago.

Las siguientes condiciones podrían aumentar el riesgo de coágulos de sangre, deberá comunicárselo a su médico si alguna de ellas le afecta a Ud.

- tiene historia familiar de enfermedad debido a coágulos de sangre en ciertos tipos de vasos sanguíneos (venas)
- tabaquismo, especial mente si tiene mas de 35 años.
- necesita estar en cama durante muchos días.
- es Ud. muy obesa
- acaba de dar a luz, tener un aborto espontáneo o provocado
- ha tenido una lesión grave en la pierna o cadera.
- se ha sometido o va a someterse a cirugía mayor y va a permanecer más tiempo en cama; normalmente no deberá utilizar el parche anticonceptivo hasta después de dos semanas de la operación.

- **Tumores**

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados porque acuden a consulta médica con más frecuencia. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento con los anticonceptivos hormonales combinados. Después de diez años, las posibilidades de tener, tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

Asimismo, los tumores de cuello uterino (cervix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, este tumor está asociado con un aumento de la actividad sexual y enfermedades de transmisión sexual, así que no está claro si los anticonceptivos hormonales combinados desempeñan un papel directo en este riesgo.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados. Este puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si así fuera, deberá ponerse en contacto con su médico de inmediato.

Irregularidades en la hemorragia

EVRA[®] puede causar hemorragia vaginal inesperada o manchado durante las semanas que lleve puesto el parche transdérmico. Normalmente esto deja de ocurrir después de los primeros ciclos. Los errores en el uso de los parches también pueden causar manchado y hemorragia ligera. Continúe el tratamiento con EVRA[®] y si se produce la hemorragia en más ciclos que en los tres primeros, consulte a su médico o farmacéutico de inmediato.

Si no le viene el "período" durante la semana sin el parche EVRA[®] (Semana 4), debe seguir poniéndose un nuevo parche el "Día de Cambio del Parche" habitual. Si ha utilizado los parches EVRA[®] correctamente y no le viene el período, no quiere decir que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, consulte a su médico o farmacéutico ya que podría estar embarazada.

Cuando deje de utilizar EVRA[®] es posible que presente una hemorragia irregular, escasa o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus períodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar hormonas.

Uso de EVRA[®] con los alimentos y bebidas:

No se espera que los alimentos y bebidas afecten a la absorción de las hormonas de EVRA[®].

Embarazo:

No utilice EVRA[®] si está embarazada o si cree que pudiera estarlo (para información sobre el uso de EVRA[®] después del embarazo, véase "**3. COMO USAR EVRA[®]**").

No parece haber mayor número de defectos congénitos en los neonatos al quedarse embarazada al poco tiempo de dejar de usar los parches anticonceptivos.

Puede tardar algo en quedarse embarazada después de dejar de usar EVRA[®], sobre todo si sus ciclos eran irregulares antes de usar EVRA[®]. La menstruación que aparece en la semana "sin parche" no es una menstruación real. Es importante que tenga una verdadera menstruación antes de quedarse embarazada de manera que su médico pueda saber la fecha de parto. Así que, una vez que haya dejado de usar EVRA[®] porque quiere quedarse embarazada, utilice otro método anticonceptivo hasta que haya tenido una verdadera menstruación.

Lactancia:

No debe utilizar EVRA[®] hasta que haya dejado totalmente de amamantar.

Conducción y uso de máquinas:

Puede conducir o manejar maquinarias mientras lleva el parche EVRA[®].

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Los medicamentos enumerados a continuación podrán evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y si esto ocurriera, podría quedarse embarazada.

- algunos tratamientos para infecciones virales y VIH (ritonavir)
- algunos antibióticos (ampicilina, rifampicina, griseofulvina)
- sustancia para levantar el estado de ánimo llamada, modafinil

- algunos antiepilépticos como topiramato, barbitúricos, fenilbutazona, fenitoína sódica, carbamazepina, primidona, hidantoínas, oxcarbazepina y felbamato.

La planta medicinal, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), asimismo reduce el efecto de los anticonceptivos orales y se han comunicado embarazos en mujeres que toman concomitantemente anticonceptivos hormonales combinados y algún preparado de la hierba de San Juan. Se ha comunicado que este efecto de la hierba de San Juan dura hasta dos semanas después de haber suspendido el tratamiento.

Debe considerar el uso de otro método anticonceptivo fiable si toma algunos de los medicamentos mencionados (como el preservativo, diafragma o espuma). El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Pruebas de laboratorio:

Si tiene que realizarse algún análisis de sangre o de orina, diga a su médico que está utilizando EVRA[®] ya que puede afectar a los resultados de ciertos análisis.

3. CÓMO USAR EVRA[®]:

Utilice siempre EVRA[®] exactamente como se describe en este folleto, de no ser así podrá aumentar el riesgo de quedarse embarazada. Deberá tener métodos anticonceptivos no hormonales (como el preservativo, diafragma a espuma) de reserva en caso de que surgiera algún problema o cometiera algún error al usar el parche. Consulte a su médico o farmacéutico si no está segura

Dosis: Colocar un parche durante siete días exactamente, cada semana durante tres semanas, seguido de una semana de descanso sin parche (siete días exactamente).

Consideraciones importantes:

1. Cámbiese el parche EVRA[®] el mismo día de cada semana, ya que está diseñado para que actúe durante 7 días.
2. Nunca esté sin parche más de 7 días seguidos.
3. Los parches deben llevarse sólo de uno en uno.
4. Evite ponerse el parche sobre la piel que esté roja, irritada o cortada.
5. El parche debe pegarse bien sobre la piel para que funcione correctamente. Hay que presionar bien sobre el parche hasta que los bordes estén bien pegados. No deben aplicarse cremas, aceites, lociones, polvos o maquillaje en la zona de la piel donde vaya a pegar el parche o cerca de la zona donde lleve el parche. Esto podría hacer que el parche se despegara.
6. No ponga un parche nuevo en la misma zona de la que se acaba de quitar el parche anterior. Si lo hace, será más probable que le produzca irritación.
7. Compruebe cada día que no se haya caído el parche.
8. No deje de utilizar los parches incluso si no mantiene relaciones sexuales con frecuencia.

Si es la primera vez que utiliza el parche anticonceptivo, espere hasta el día en que tenga el período. Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del período. Si se coloca el parche después del Día 1 del período, deberá utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 7 cuando cambie de parche. *El día que se ponga el primer parche será el Día 1. El "día de Cambio de Parche" será este día de cada semana.*

Elija un lugar en el cuerpo para ponerse el parche. Póngase siempre el parche sobre piel limpia, seca y sin vello, en el glúteo, abdomen, exterior del brazo o parte superior de la espalda, en un lugar donde no roce con las prendas apretadas. *Nunca ponga el parche en las mamas.*

Usando los dedos, abra la bolsita de aluminio rasgando por el borde (no utilice tijeras). Agarre con firmeza una de las esquinas del parche y sáquelo con cuidado de la bolsita. *A veces, los parches se pegan al interior de la bolsita, 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 de la forma indicada. Evite el contacto con la superficie adhesiva

Póngase el parche en la piel y, a continuación quite la otra mitad de la capa protectora. Apriete firmemente sobre el parche con la palma de la mano durante 10 segundos, asegurándose de que los bordes queden bien pegados.

Lleve el parche puesto durante 7 días (una semana). El "Día de Cambio del Parche", Día 8, quítese el parche usado. Póngase un nuevo parche inmediatamente.

Póngase un nuevo parche en la Semana dos (Día 8) y una vez más en la Semana tres (Día 15) hasta un total de tres semanas. *A fin de evitar irritaciones, no se ponga el parche nuevo en el mismo sitio que el anterior.*

No se ponga ningún parche en la Semana 4 (Día 22 a Día 28). *Debe tener la regla durante este período.* Durante esta semana, está protegida contra el embarazo sólo si comienza con el nuevo parche a tiempo.

Comience el siguiente ciclo de cuatro semanas poniéndose un nuevo parche el "Día de Cambio de Parche" habitual, el día después del Día 28 - *no importa cuando comienza o termina la regla.*

Si quiere modificar el "Día de Cambio de Parche" a un día diferente de la semana, consulte a su médico

Elimine con cuidado los parches usados: el parche usado aún contiene cierta cantidad de medicamentos. **La cantidad de medicamentos que queda en el parche puede tener efectos nocivos en el medio acuático.** Por lo tanto doblar el parche por la mitad de manera que el lado adhesivo se pegue sobre sí mismo evitando un posible contacto con el medicamento. Ponga el parche en la bolsita de aluminio original y deséchelo de forma segura, fuera del alcance de los niños. **Los parches usados o sin usar se deben desechar de acuerdo a los requisitos locales o devolverse a la farmacia.** Para proteger el medio ambiente no tire los parches usados a inodoros convencionales de agua o químicos.

Ducha, baño y ejercicio: Las actividades normales como baños, duchas, sauna, ejercicio no afectarán al rendimiento del parche. El parche está diseñado para que permanezca en su sitio durante este tipo de actividades. No obstante, se recomienda que compruebe que el parche sigue en su sitio después de realizar estas actividades.

Si le resulta difícil acordarse de que hay que cambiar el parche EVRA® :

Consulte a su médico o farmacéutico sobre como hacer que el cambio de parche sea más fácil o sobre el uso de otro método anticonceptivo.

SI el parche ha quedado parcialmente despegado o se ha caído:

- **Menos de un día** (hasta 24 horas), intente volverlo a poner o póngase de inmediato un nuevo parche. 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 cuyo adhesivo no pegue, que se haya pegado a sí mismo o a otra superficie, que tenga alguna partícula pegada o que no haya quedado bien pegado o se haya caído con anterioridad. No debe utilizar ningún tipo de adhesivo o venda para sujetar el parche en su sitio. Si no puede volver a pegarse un parche, debe ponerse otro parche nuevo de inmediato.
- **Más de un día** (24 horas o más) o **si no sabe cuánto tiempo**, PUEDE QUEDARSE EMBARAZADA- **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". Deberá usar otro método anticonceptivo no hormonal durante la primera semana del nuevo ciclo.

Si olvida cambiar el parche transdérmico:

- **Al comienzo de cualquier ciclo de parche (Semana una (Día 1)).**
Si olvida ponerse el parche, PODRÍA CORRER UN RIESGO MUY ALTO DE QUEDARSE EMBARAZADA. Deberá usar otro método anticonceptivo durante una semana. Póngase el primer parche del nuevo ciclo en cuanto se dé cuenta. Ahora tiene un nuevo "Día de Cambio del Parche" y un nuevo Día 1.
- **En la mitad del ciclo (Semana dos o Semana tres):**
Si olvida cambiarse el parche **durante uno o dos días (48 horas)**, 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.

Si olvida cambiarse el parche **durante más de dos días (48 horas o más)**. PUEDE QUEDARSE 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. Debe utilizar anticonceptivos adicionales durante la primera semana del nuevo ciclo.

- **Al final del ciclo con el parche (Semana 4):**
Si olvida quitarse el parche, hágalo 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 se pone muchos parches EVRA®:

Quítese los parches y póngase en contacto con un médico de inmediato si se ha pegado más parches de los prescritos para Ud. El uso de demasiados parches puede producir náusea y vómitos y hemorragia por privación.

Si necesita ponerse el parche en otra zona a mitad de semana:

Si le resulta incomodo el parche que lleva o le produce irritación, puede despegárselo y ponerse otro en una zona diferente. Pero sólo debe ponerse los parches de uno en uno.

Quando cambie de la píldora anticonceptiva oral a EVRA®:

Si pasa de la píldora anticonceptiva oral al parche anticonceptivo, espere hasta que tenga la menstruación. Colóquese el primer parche durante las primeras 24 horas del período. Si se coloca el

parche después del Día 1 del periodo, deberá utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 7 cuando cambie de parche. Si no tiene la menstruación en los 5 días posteriores a la toma de la última píldora anticonceptiva, consulte a su médico u hospital antes de comenzar con EVRA®.

Cuando cambie de la minipíldora:

Podrá empezar el tratamiento con EVRA® cualquier día si cambia de la minipíldora. Colóquese el parche el primer día de dejar de tomar la minipíldora. Deberá utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta el Día 7 cuando cambie de parche.

Uso después de dar a luz:

Si no es madre lactante, no empiece a utilizar EVRA® hasta por lo menos 4 semanas después de dar a luz. Si empieza después de 28 días, también debe utilizar anticonceptivos adicionales durante la primera semana que utilice EVRA®. Consulte a su médico o farmacéutico sobre los posibles problemas del uso de EVRA® al poco tiempo de dar a luz.

Uso después de un aborto provocado o espontáneo:

Puede utilizar EVRA® inmediatamente si sufre 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.

En caso de sufrir un aborto provocado o espontáneo después de 20 semanas de embarazo, puede comenzar con EVRA® a los 21 días después del aborto o el primer día del siguiente período, lo que primero suceda. Debe utilizar anticonceptivos adicionales durante la primera semana que utilice EVRA®.

INFORMACIÓN ADICIONAL IMPORTANTE SOBRE EL USO DE EVRA®

Muchas mujeres padecen manchado o hemorragia ligera, dolor en las mamas o mareo durante los tres primeros ciclos (Véase EFECTOS ADVERSOS). Este problema normalmente desaparece, pero si no desaparece, consulte a su médico u hospital. Los errores en el uso de los parches también pueden dar lugar a manchado o hemorragia ligera.

Al contrario que con la píldora anticonceptiva oral, los vómitos o diarrea no deben afectar a la cantidad de medicamento que se libera del parche EVRA®, así que no es necesario utilizar otro método anticonceptivo en estos casos.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, EVRA® puede tener efectos adversos.

Informe a su médico si siente algún efecto indeseado. Si piensa que tiene un efecto adverso grave mientras utiliza EVRA®, quítese el parche y consulte a su médico farmacéutico inmediatamente. Mientras tanto, utilice otro método anticonceptivo.

Los efectos secundarios graves asociados con el uso de los anticonceptivos hormonales combinados se describen en las secciones anteriores "Trombosis (Coágulos de sangre) y anticonceptivos hormonales combinados" y "Tumores y anticonceptivos hormonales combinados". Por favor, consulte estas secciones para mayor información.

Los efectos mas frecuentemente comunicados en ensayos clínicos con EVRA[®] fueron molestias en las mamas, dolor de cabeza, reacciones en el lugar de aplicación y náuseas.

Pacientes que utilizan EVRA[®] han comunicado otros efectos, pero se desconoce si se deben al uso de EVRA[®].

Los efectos más frecuentemente comunicados son: lesión, migraña, dolor/hinchazón abdominal, vómitos, gastroenteritis, citología vaginal anormal, depresión, períodos con sangrado abundante, infección sinusal, síntomas pseudogripales, dolor muscular y de las articulaciones, síntomas alérgicos, mareos, problemas digestivos, molestias dentales, aumento de peso, cambios del estado de ánimo, períodos dolorosos, infección vulvo vaginal, hemorragia vaginal inesperada o irregular, síntomas respiratorios, prurito/rash, acné e infección urinaria.

Los acontecimientos adversos infrecuentes son: sensaciones disminuidas o inusuales, infecciones cutáneas, sofocos, hinchazón, dolor/palpitación de pecho, desmayos, tensión arterial alta, calambres en los músculos, coordinación/temblor anormal, hemorroides, niveles altos de lípidos en sangre, debilidad muscular, disminución/aumento de la libido, ansiedad, cambios en el apetito, alteraciones del sueño, relaciones sexuales dolorosas, anemia, galactorrea, decoloración de la piel, sudoración, aparición de vesículas, pérdida del cabello, sequedad de piel, venas varicosas, anomalías en los ojos y trastornos visuales.

Los acontecimientos adversos raros incluyen pérdida de movimiento, colecistopatía, coagulación anormal, incluyendo coágulos en los pulmones, intolerancia al alcohol, voz anormal, sequedad de boca, aumento de salivación, insuficiencia hepática, disminución en el peso, moretones, paranoia, atrofia de las mamas y piel fría y húmeda.

Si aparecieran efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE EVRA[®]:

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

No refrigerar o congelar. Conservar en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fecha de aprobación ISP: 8 de Junio de 2004