

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### EVRA 203 microgramas/24 horas + 33,9 microgramas/24 horas sistema transdérmico norelgestromina/etinilestradiol

#### **Informação importante sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):**

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente.
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 semanas ou mais.
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que pode ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”).

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é EVRA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar EVRA
3. Como utilizar EVRA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar EVRA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é EVRA e para que é utilizado**

EVRA contém dois tipos de hormonas sexuais, um progestagénio chamado norelgestromina e um estrogénio chamado etinilestradiol.

Uma vez que contém dois tipos de hormonas, EVRA é designado por “contracetivo hormonal combinado”.

É usado para prevenir a gravidez.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar EVRA**

##### **Notas gerais**

Antes de começar a utilizar EVRA deve ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo - ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

##### **Quando não deve utilizar EVRA**

Não utilize EVRA se tiver uma das condições indicadas de seguida. Se tiver uma das condições indicadas de seguida, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outras formas de controlo da gravidez mais apropriadas.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;

- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea - por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolípidos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção "Coágulos sanguíneos");
- se tiver tido um ataque cardíaco ou uma trombose;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave, podendo ser o primeiro sinal de ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT - sintomas de trombose transitórios);
- se tem alguma das doenças seguintes que podem aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
  - diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos;
  - tensão arterial muito elevada;
  - um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
  - uma doença chamada hiper-homocisteinemia;
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca, denominado "enxaqueca com aura";
- se tem alergia à norelgestromina, etinilestradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se alguma vez lhe disseram que pode ter cancro da mama ou cancro do colo do útero, do útero, ou da vagina;
- se alguma vez teve tumores no fígado ou uma doença do fígado que fez com que o seu fígado deixasse de funcionar bem;
- se tiver hemorragia vaginal inexplicada;
- se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também secção "Outros medicamentos e EVRA").

Não utilize este medicamento se alguma das situações mencionadas se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Deve tomar especial cuidado com EVRA**

Quando deve contactar o seu médico?

Procure assistência médica urgente

- se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou trombose (ver a secção "Coágulos sanguíneos" (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos secundários graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

### **Advertências e precauções**

Antes de utilizar este medicamento terá de consultar o seu médico para que este lhe faça um exame médico completo.

### **Informe o seu médico se algum dos pontos mencionados de seguida se aplicar a si.**

Também deve informar o seu médico se a doença se desenvolver, ou se agravar, enquanto estiver a tomar EVRA.

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- se tem LES (lúpus eritematoso sistémico; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome hemolítica urémica (SHU - um distúrbio da coagulação sanguínea que provoca falência renal);
- se tem anemia de células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um aumento do risco de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”);
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deve consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar EVRA depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem veias varicosas;
- Se sentir sintomas de angiedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, entre em contacto com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénios podem causar ou piorar os sintomas de angiedema hereditário e adquirido.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como EVRA aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (denominados “trombose venosa”, “tromboembolismo venoso” ou TEV)
- nas artérias (denominados “trombose arterial”, “tromboembolismo arterial” ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Em casos raros, podem permanecer efeitos graves duradouros ou, muito raramente, podem ser fatais.

**É importante recordar que o risco geral de ter um coágulo sanguíneo prejudicial devido a EVRA é baixo.**

## COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure assistência médica urgente se notar algum dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dor ou sensibilidade na perna, que pode ser apenas sentida em pé ou ao andar;</li> <li>- aumento do calor na perna afetada;</li> <li>- alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul.</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>• tosse súbita sem uma causa óbvia, que pode ter sangue;</li> <li>• dor aguda no peito que pode aumentar com uma respiração profunda;</li> <li>• sensação de vertigens graves ou tonturas;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular;</li> <li>• dor forte na barriga.</li> </ul> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas como tosse ou falta de ar podem ser confundidos com uma doença mais ligeira, tais como infeção do trato respiratório (p. ex., uma “constipação comum”).</p>	Embolia pulmonar

<p>Os sintomas ocorrem com maior frequência num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perda imediata da visão ou;</li> <li>• visão desfocada sem dor que pode progredir para perda de visão.</li> </ul>	Trombose venosa da retina (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor no peito, desconforto, pressão, peso;</li> <li>• sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>• plenitude, indigestão ou sensação de asfixia;</li> <li>• desconforto no tronco que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>• transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>• fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</li> <li>• batimento cardíaco rápido ou irregular.</li> </ul>	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• fraqueza ou entorpecimento súbito da face, do braço ou da perna, especialmente de um lado do corpo;</li> <li>• confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</li> <li>• problemas súbitos de visão de um ou ambos os olhos;</li> <li>• problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</li> <li>• dor de cabeça súbita grave ou prolongada sem causa conhecida;</li> <li>• perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</li> </ul> <p>Por vezes os sintomas de trombose podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deve procurar assistência médica urgente uma vez que pode estar em risco de ter outra trombose.</p>	Trombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade;</li> <li>• dor forte na barriga (abdómen agudo).</li> </ul>	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

### O que pode acontecer caso se forme um coágulo sanguíneo numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento do risco de formação de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos secundários são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Caso se forme um coágulo sanguíneo na veia da perna ou do pé, pode provocar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode provocar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, pode formar-se um coágulo numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

### Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano em que se toma o contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco também pode ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma interrupção de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não tomasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar de tomar EVRA, o risco de formar um coágulo sanguíneo volta ao normal em poucas semanas.

### Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter uma TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de formar um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com EVRA é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não utilizem qualquer contraceptivo hormonal combinado e não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres a utilizarem um contraceptivo hormonal que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5 a 7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres a utilizarem um contraceptivo hormonal que contenha etonorgestrel e norelgestromina, como EVRA, entre cerca de 6 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo irá variar de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver abaixo "Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo").

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que <b>não estão a utilizar</b> uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e que não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizarem uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo <b>levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato</b>	Cerca de 5 a 7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizarem EVRA	Cerca de 6 a 12 em cada 10.000 mulheres

### Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo

O risco de ter um coágulo sanguíneo com EVRA é baixo mas algumas condições aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão em idade jovem (p. ex., com menos de 50 anos de idade). Neste caso, pode ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se tem de ser submetido a uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de EVRA pode ter de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com mobilidade reduzida. Se tiver de interromper EVRA, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a tomá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente depois dos 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta com o número de condições que apresentar. Viagens aéreas (>4 horas) podem aumentar temporariamente o risco de formação de um coágulo sanguíneo, particularmente se apresentar alguns dos outros fatores mencionados.

É importante informar o seu médico se algum destes pontos se aplicar a si, mesmo que não tenha a certeza. O seu médico pode decidir que EVRA tem de ser interrompido.

Informe o seu médico, se alguma das condições anteriormente mencionadas se alterar enquanto estiver a utilizar EVRA, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente ou se ganhar muito peso.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

### O que pode acontecer caso se forme um coágulo sanguíneo numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou uma trombose.

### Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de ataque cardíaco ou trombose por utilizar EVRA é muito baixo mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como EVRA, é aconselhada a parar de fumar. Se não conseguir parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico pode aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou uma trombose com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Nesse caso, também pode apresentar um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou trombose;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem problemas de coração (distúrbios na válvula, distúrbios do ritmo denominado fibrilhação auricular).
- se tem diabetes.

Se tem mais de uma destas condições, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode aumentar ainda mais.

Informe o seu médico, se alguma das condições anteriormente mencionadas se alterar enquanto estiver a utilizar EVRA, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido ou se ganhar muito peso.

### Doenças do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo EVRA, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Adicionalmente, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar EVRA se tiver alguma das seguintes situações, ou se estas se desenvolverem ou piorarem durante a utilização de EVRA:

- Pensa que pode estar grávida;
- Tiver dores de cabeça que pioram ou que aparecem mais frequentemente;
- O seu peso for igual ou superior a 90 kg;
- Tem tensão arterial elevada ou a sua tensão arterial aumentou;
- Tem doença da vesícula biliar incluindo cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar;
- Tem uma doença do sangue chamada porfíria;
- Tem um problema do sistema nervoso, envolvendo movimentos rápidos involuntários do corpo, designado “coréia de Sydenham”;
- Teve erupção na pele com bolhas durante a gravidez (designada de herpes gestacional);
- Tem perda de audição;
- Tem diabetes;
- Tem depressão;
- Tem epilepsia ou qualquer outro problema que possa causar ataques (convulsões);
- Tem problemas do fígado incluindo amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia);

- Tem ou teve “manchas de gravidez na pele”. Estas manchas são amarelo-acastanhadas, especialmente na face (designadas cloasma). Estas manchas podem não desaparecer totalmente, mesmo depois de parar de utilizar EVRA. Proteja a sua pele do sol e da radiação ultravioleta. Isto pode ajudar a prevenir o aparecimento destas manchas ou o seu agravamento;
- Tem problemas dos rins.

Se não tem a certeza que alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou com o seu farmacêutico antes de utilizar EVRA.

### **Doenças sexualmente transmissíveis**

Este medicamento não a irá proteger contra a infeção por VIH (SIDA) ou quaisquer outras doenças sexualmente transmitidas. Estas incluem a clamídia, herpes genital, verrugas genitais, gonorreia, hepatite B e sífilis. Utilize sempre preservativos para se proteger destas doenças.

### **Testes médicos**

- Se precisar de fazer análises ao sangue ou urina, informe o seu médico ou o profissional do laboratório de que está a utilizar EVRA, visto que os contraceptivos hormonais podem afetar os resultados de algumas análises.

### **Crianças e adolescentes**

EVRA não foi estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. EVRA não deve ser utilizado em crianças e adolescentes que ainda não tiveram a sua primeira menstruação.

### **Outros medicamentos e EVRA**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize EVRA se tem Hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir já que estes medicamentos podem causar aumentos nos resultados das análises sanguíneas ao fígado (aumento da enzima do fígado ALT). O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceptivo antes do começo do tratamento com estes medicamentos. EVRA pode ser retomado aproximadamente 2 semanas após completar este tratamento. Ver secção “Quando não deve utilizar EVRA”.

Certos medicamentos e medicamentos à base de plantas podem evitar que o EVRA funcione bem. Se isso acontecer pode engravidar, ou podem ocorrer hemorragias inesperadas.

Incluem-se medicamentos utilizados no tratamento de:

- Alguns medicamentos antirretrovirais utilizados no tratamento do VIH/SIDA e da infeção pelo vírus da Hepatite C (conhecidos por inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa, por exemplo: ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- Medicamentos para infeções (como rifampicina e griseofulvina)
- Medicamentos anticonvulsivantes (como os barbitúricos, topiramato, fenitoína, carbamazepina, primidona, oxcarbazepina e felbamato)
- Bosentano (medicamento para a tensão arterial elevada nas artérias pulmonares)
- Hipericão (um medicamento à base de plantas usado na depressão).

Se está a tomar algum dos medicamentos mencionados, poderá ter que utilizar outro método contraceptivo (tais como preservativo, diafragma ou espumas). O efeito de interferência de alguns destes medicamentos pode durar até 28 dias após ter deixado de os tomar. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre a utilização de outro método contraceptivo se estiver a utilizar EVRA ao mesmo tempo que toma os medicamentos acima indicados.

EVRA pode tornar certos medicamentos menos eficazes, tais como:

- medicamentos contendo ciclosporina

- lamotrigina (utilizada na epilepsia [podendo aumentar o risco de ataques (convulsões)]).

O seu médico poderá precisar de ajustar a dose do outro medicamento. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

#### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- Não utilize este medicamento se estiver ou achar que pode estar grávida.
- Pare imediatamente de utilizar este medicamento se ficar grávida.
- Não utilize este medicamento se está a amamentar ou está a planejar amamentar.

Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode conduzir ou utilizar máquinas durante a utilização deste medicamento.

#### **Riscos da utilização de contraceptivos orais combinados**

A informação seguinte baseia-se em informação sobre pílulas combinadas. Como o sistema transdérmico EVRA contém hormonas similares àquelas utilizadas nas pílulas combinadas, é provável que tenha os mesmos riscos. Todas as pílulas combinadas têm riscos, que poderão levar a uma incapacidade ou à morte.

Não foi demonstrado que um sistema transdérmico como EVRA é mais seguro que as pílulas combinadas orais.

#### **Contraceptivos hormonais combinados e o cancro**

##### **Cancro do colo do útero**

O cancro do colo do útero foi diagnosticado mais frequentemente em mulheres a utilizar contraceptivos hormonais combinados. Contudo, isto pode estar relacionado com outras causas, incluindo doenças sexualmente transmitidas.

##### **Cancro da mama**

O cancro da mama tem sido diagnosticado mais frequentemente em mulheres a utilizar contraceptivos hormonais combinados. Contudo, é possível que a utilização destes contraceptivos hormonais combinados não seja a causa para o aumento do número de mulheres com cancro da mama. Isto pode dever-se ao facto de as mulheres a utilizarem contraceptivos hormonais combinados serem observadas mais frequentemente pelo seu médico. Isto pode significar um aumento da probabilidade de ser diagnosticado o cancro da mama. O risco acrescido diminui gradualmente depois de se parar de utilizar o contraceptivo hormonal combinado. Ao fim de 10 anos, o risco é igual ao das pessoas que nunca utilizaram um contraceptivo oral hormonal combinado.

##### **Cancro do fígado**

Em casos raros, foram diagnosticados tumores hepáticos não malignos em mulheres a utilizar contraceptivos hormonais combinados. Ainda mais raramente foram diagnosticados tumores hepáticos malignos. Isto pode provocar hemorragia interna que leva a dor grave no abdómen. **Se isto ocorrer, deve contactar o seu médico imediatamente.**

### **3. Como utilizar EVRA**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

- Se não o fizer, o seu risco de engravidar poderá aumentar.
- Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Tenha sempre contraceptivos não hormonais (como os preservativos, a espuma ou a esponja) disponíveis para usar caso ocorra algum erro durante a utilização do sistema.



### **Quantos sistemas transdérmicos deve usar**

- Semana 1, 2 e 3: Aplique um sistema e mantenha-o por exatamente sete dias.
- Semana 4: **Não** aplique um sistema neste dia.

### **Se não utilizou um contraceptivo hormonal nos ciclos anteriores**

- Pode começar este medicamento no primeiro dia do seu próximo período menstrual.
- Se passaram um ou mais dias desde o início do seu período menstrual, fale com o seu médico acerca da utilização temporária de contraceptivos não hormonais.

### **Se mudar de uma pílula contraceptiva oral para EVRA**

Se vai mudar de uma pílula contraceptiva oral para este medicamento:

- Espere até lhe aparecer o seu período menstrual.
- Aplique o seu primeiro sistema durante as primeiras 24 horas do seu período.

Se o sistema for aplicado após o Dia 1 do seu período:

- Deve utilizar um contraceptivo não hormonal até ao Dia 8, quando mudar o seu sistema.

Se não lhe aparecer o seu período dentro de 5 dias após ter tomado a última pílula contraceptiva, consulte o seu médico antes de iniciar este medicamento.

### **Se mudar de uma pílula progestagénica, um implante ou um injetável para EVRA**

- Pode começar este medicamento em qualquer dia após parar de tomar a pílula progestagénica, ou no dia da remoção do implante, ou no momento em que iria receber a injeção seguinte.
- Coloque o sistema no primeiro dia depois de parar de tomar a pílula progestagénica, de remover o implante, ou do momento em que iria receber a injeção seguinte.
- Utilize um contraceptivo não-hormonal até ao Dia 8, quando mudar o seu sistema.

### **Após um aborto espontâneo ou induzido ocorrido *antes* das 20 semanas de gravidez**

- Fale com o seu médico.
- Já pode começar a utilizar este medicamento.

Se começou a tomar este medicamento um dia ou mais após o seu aborto espontâneo ou induzido, fale com o seu médico sobre a utilização temporária de um contraceptivo não hormonal.

### **Após um aborto espontâneo ou induzido ocorrido *após* as 20 semanas de gravidez**

- Fale com o seu médico.

Pode começar este medicamento no Dia 21 após um aborto, ou no primeiro dia da sua próxima menstruação, dependendo do que ocorrer primeiro.

### **Após o parto**

- Fale com o seu médico.
- Se teve um bebé e não está a amamentar, não deve começar a utilizar este medicamento antes de ter passado 4 semanas após o parto.
- Se começar a utilizar depois das 4 semanas após o parto, utilize outro contraceptivo não hormonal em adição a este medicamento durante os primeiros 7 dias.
- Se teve relações sexuais desde o parto, espere pela sua primeira menstruação ou fale com o seu médico para se certificar de que não está grávida antes de começar este medicamento.

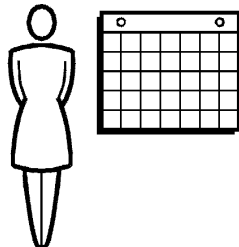
### **Se estiver a amamentar**

- Fale com o seu médico.
- Não utilize este medicamento se está a amamentar ou planeia amamentar (ver secção 2, Gravidez e amamentação).

### Aspetos importantes a seguir durante a utilização do sistema

- Mude EVRA no mesmo dia de cada semana, já que foi concebido para funcionar ao longo de 7 dias.
- Nunca deixe de usar um sistema durante mais de 7 dias seguidos.
- Utilize apenas um sistema de cada vez.
- Não corte ou altere o adesivo de qualquer forma.
- Não aplique o sistema em pele vermelha, irritada ou esfolada.
- O sistema tem de aderir firmemente à sua pele de modo a funcionar bem.
- O sistema deve ser firmemente pressionado contra a pele até as extremidades aderirem bem.
- Não utilize cremes, óleos, loções, pó ou maquilhagem na pele sobre a qual irá aplicar um sistema ou próximo de um sistema que já esteja a utilizar. Isto poderá fazer com que o sistema se descole.
- Não aplique um novo sistema na mesma zona da pele onde se encontrava o sistema anterior. Se assim fizer, tem maior probabilidade de provocar irritação.
- Verifique todos os dias que o sistema não se descolou.
- Não deixe de utilizar os sistemas mesmo que não tenha relações sexuais muito frequentemente.

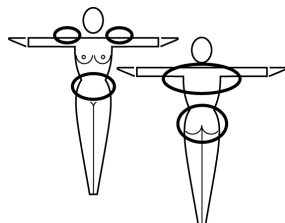
### Como utilizar o sistema



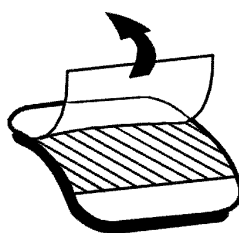
Se esta é a primeira vez que está a utilizar EVRA, espere até ao dia em que lhe aparece o período menstrual.

- Aplique o seu primeiro sistema durante as primeiras 24 horas do seu período.
- Se o sistema for aplicado após o Dia 1 do seu período deverá utilizar um método contraceptivo não hormonal até ao Dia 8, quando mudar o seu sistema.
- **O dia em que aplicar o seu primeiro sistema será o Dia 1. O seu “Dia de Mudança” de sistema será neste dia todas as semanas.**

Escolha um local no seu corpo para colocar o sistema.



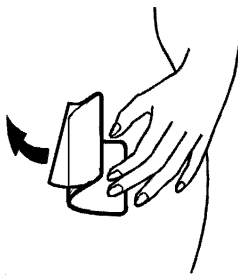
- Aplique sempre o **sistema** em pele limpa, seca, sem pelos, na nádega, abdómen, parte externa do braço ou parte superior das costas, num local onde não será friccionado pela roupa apertada.
- **Nunca coloque o sistema sobre os seios.**



Utilizando os seus dedos, abra a saqueta em folha de alumínio.

- Rasgando-a ao longo da extremidade (não utilize tesoura).
- Segure firmemente num dos cantos do sistema e retire-o, com cuidado, da saqueta em folha de alumínio.
- Existe uma proteção transparente a cobrir o sistema.
- **Por vezes, os sistema podem aderir ao interior da saqueta - tenha cuidado para não remover acidentalmente o revestimento transparente quando retirar o sistema.**
- Depois, e conforme indicado, descole metade do revestimento protetor transparente (ver imagem).

Evite tocar na superfície aderente.



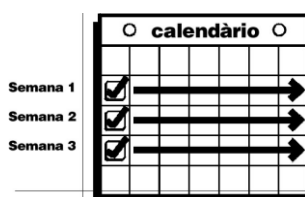
Coloque o sistema sobre a sua pele.

- Depois retire a outra metade do revestimento.
- Carregue firmemente para baixo, sobre o sistema, durante 10 segundos, utilizando a palma da mão.
- Certifique-se de que as pontas aderem bem.



Utilize o sistema durante 7 dias (uma semana).

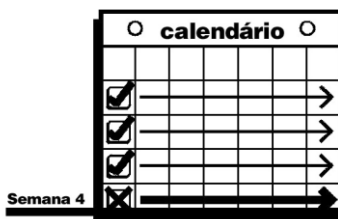
- No primeiro "Dia de Mudança" de sistema, Dia 8, retire o sistema usado.
- Aplique um sistema novo, imediatamente.



- No Dia 15 (Semana 3) retire o sistema usado.
- Aplique um sistema novo, novamente.

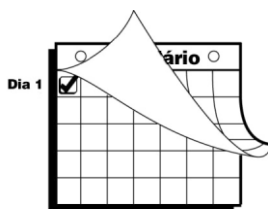
Isto faz um total de três semanas com os sistemas.

**Para evitar irritações, não aplique o sistema novo no mesmo local da pele que o sistema anterior.**



Não utilize um sistema na Semana 4 (Dia 22 a Dia 28).

- **O seu período deverá aparecer nesta altura.**
- Durante esta semana só estará protegida da gravidez se aplicar o sistema seguinte no dia certo.



Para o ciclo seguinte de quatro semanas

- Aplique um novo sistema no seu habitual "Dia de Mudança" de sistema, no dia a seguir ao Dia 28.
- **Faça isto independentemente da data em que o seu período comece ou acabe.**

Se quiser alterar o seu "Dia de Mudança" de sistema para um dia da semana diferente, fale com o seu médico.

Irá precisar de completar o seu ciclo atual e remover o terceiro sistema no dia correto. Durante a Semana 4, pode escolher um novo "Dia de Mudança" e aplicar o primeiro sistema nesse dia. Nunca deve passar mais do que 7 dias de seguida sem utilizar um sistema.

Se quiser atrasar o aparecimento do seu período, aplique um sistema no início da Semana 4 (Dia 22), em vez de não utilizar um sistema na Semana 4. Pode ter uma hemorragia ligeira ou repentina. Não utilize mais do que 6 sistemas de seguida (ou seja, durante mais de 6 semanas). Quando tiver utilizado 6 sistemas de seguida (ou seja, durante 6 semanas consecutivas), não coloque um sistema na Semana 7. Depois de 7 dias sem utilizar um sistema, aplique um novo sistema e recomece o ciclo utilizando este dia como o Dia 1. Fale com o seu médico antes de decidir atrasar o seu período.

### **Atividades quotidianas durante a utilização dos sistemas**

- As atividades normais como tomar banho, tomar duche, fazer sauna e exercício físico não deverão afetar o funcionamento do sistema.
- O sistema foi concebido para permanecer em posição durante este tipo de atividades.
- Contudo, recomenda-se que verifique que o sistema não se descolou depois de participar nestas atividades.

### **Se tiver de colocar o sistema numa localização nova do seu corpo e num dia diferente do seu “Dia de Mudança”**

Se o sistema que está a utilizar se tornar desconfortável ou provocar irritação

- Pode retirá-lo e substituí-lo por um sistema novo num local diferente do seu corpo até ao seu “Dia de Mudança”.
- Só poderá utilizar um sistema de cada vez.

### **Se tem dificuldade em lembrar-se de mudar o seu sistema EVRA**

- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ele/ela poderá tornar a mudança do sistema mais fácil para si. Ele/ela poderá dizer-lhe se necessita de utilizar outro método de contraceção.

### **Se o seu sistema se soltou, descolou nas extremidades ou caiu**

**Durante um período inferior a um dia (até 24 horas):**

- Tente reaplicá-lo ou aplique um sistema novo, imediatamente.
- Não é necessário utilizar contraceção adicional.
- O seu “Dia de Mudança” de sistema deve permanecer o mesmo.
- Não tente reaplicar um sistema:
  - se este já não colar,
  - se colou a si próprio ou a outra superfície,
  - se tiver outros materiais colados,
  - se é a segunda vez que o sistema se descolou ou caiu.
- Não utilize pensos adesivos suplementares ou ligaduras para segurar o sistema no seu lugar.
- Se não consegue reaplicar o sistema, aplique um sistema novo, imediatamente.

**Durante um período superior a um dia (24 horas ou mais) ou se não tem a certeza durante quanto tempo:**

- Inicie um novo ciclo de quatro semanas, imediatamente, colocando um novo sistema.
- Tem agora um novo Dia 1 e um novo “Dia de Mudança” de sistema.
- Tem de utilizar contraceção não hormonal como apoio durante a primeira semana do seu novo ciclo.

**Poderá engravidar se não seguir estas instruções.**

**No caso de se esquecer de mudar o seu sistema transdérmico**

**No início de qualquer ciclo de sistema (Semana 1 (Dia 1)):**

No caso de se esquecer de aplicar o seu sistema, poderá correr um risco particularmente elevado de engravidar.

- Tem de utilizar contraceção não hormonal durante uma semana.
- Aplique o primeiro sistema do seu ciclo novo assim que se lembrar.
- Tem agora um novo “Dia de Mudança” de sistema e um novo Dia 1.

**No meio do seu ciclo de sistema (Semana 2 ou Semana 3):**

No caso de se esquecer de mudar o seu sistema por um ou dois dias (até 48 horas):

- Aplique um sistema novo assim que se lembrar.
- Aplique o sistema seguinte no seu “Dia de Mudança” habitual.

Não é necessária qualquer contraceção adicional.

**No caso de se esquecer de mudar o seu sistema durante mais de 2 dias (48 horas ou mais):**

- Se se esqueceu de mudar o seu sistema durante mais de 2 dias poderá engravidar.
- Inicie um novo ciclo de quatro semanas assim que se lembrar, aplicando um sistema novo.
- Tem agora um “Dia de Mudança” de sistema diferente e um novo Dia 1
- Tem de utilizar contraceção adicional durante a primeira semana do seu ciclo novo.

**No final do seu ciclo de sistema (Semana 4):**

No caso de se esquecer de remover o seu sistema:

- Remova-o assim que se lembrar.
- Inicie o seu ciclo seguinte no seu “Dia de Mudança” habitual, no dia a seguir ao Dia 28.

Não é necessária qualquer contraceção adicional.

**Se tiver ausência ou hemorragias irregulares com EVRA**

Este medicamento poderá provocar hemorragia vaginal ou pequenas perdas de sangue inesperadas, durante as semanas de utilização do sistema transdérmico.

- Isto geralmente pára após os primeiros ciclos.
- Erros na utilização do seu sistema também podem causar pequenas e ligeiras perdas de sangue.
- Continue a utilizar este medicamento e se a hemorragia se mantiver para além dos três primeiros ciclos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se não tiver o período na semana que não está a utilizar EVRA (Semana 4), deverá continuar a usar o novo sistema no seu “Dia de Mudança” normal.

- Se utilizou este medicamento corretamente e não teve o período não significa necessariamente que esteja grávida.
- Contudo, se não tiver dois períodos seguidos, fale com o seu médico ou farmacêutico uma vez que poderá estar grávida.

**Se utilizar mais EVRA do que deveria (mais do que um sistema EVRA de cada vez)**

Remova os sistemas e contacte um médico imediatamente.

A utilização de muitos sistemas poderá causar:

- náuseas, vômitos
- hemorragia vaginal.

**Se parar de utilizar EVRA**

Poderá ter uma menstruação irregular, ligeira ou não ter menstruação. Isto acontece normalmente nos primeiros 3 meses e especialmente se os seus períodos não eram regulares antes de ter começado a utilizar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se tiver quaisquer efeitos secundários, particularmente se forem graves ou persistentes, ou verificar qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a EVRA, fale com o seu médico.

Contate imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angiedema: rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (consulte também a seção “Advertências e precauções”).

O aumento do risco de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos de sangue nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar EVRA".

**Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 mulheres):**

- Dores de cabeça
- Náuseas
- Tensão mamária

**Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 mulheres):**

- Infecção vaginal por fungos, muitas vezes designada por sapinhos
- Distúrbios de humor, tal como depressão ou alterações de humor, ansiedade, choro
- Tonturas
- Enxaqueca
- Dor ou aumento abdominal
- Vômitos ou diarreia
- Acne, erupção na pele, comichão, irritação da pele
- Dores musculares
- Tensão mamária ou aumento
- Alterações no padrão de menstruação, espasmos uterinos, períodos dolorosos, corrimento vaginal
- Reações no local da administração tal como vermelhidão, irritação, comichão ou erupção na pele
- Fadiga
- Mau estar
- Aumento de peso.

**Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 mulheres):**

- Reações alérgicas, urticária
- Inchaço, devido à retenção de líquidos no corpo
- Níveis elevados de gorduras no sangue (como colesterol ou triglicéridos)
- Problemas de sono (insónias)
- Diminuição do desejo sexual
- Eczema, vermelhidão na pele
- Produção anormal de leite
- Síndrome pré-menstrual
- Secura vaginal
- Outros problemas no local da administração
- Inchaço
- Hipertensão ou aumento da tensão arterial
- Aumento do apetite
- Perda de cabelo
- Sensibilidade à luz solar.

**Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 mulheres):**

- Coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - num pulmão (ou seja, EP)
  - ataque cardíaco
  - trombose
  - mini trombose ou sintomas do tipo trombose temporários, conhecidos como acidente isquémico transitório (AIT)
  - coágulos sanguíneos no fígado, barriga/intestinos, rins ou olhos.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo pode ser mais elevada se tiver outras condições que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as condições que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

- Cancro da mama, do colo do útero ou do fígado
- Problemas no local onde foi colocado o adesivo como erupção cutânea com bolhas ou úlceras
- Tumores não malignos (benignos) na mama ou no fígado
- Fibromiomas do útero
- Fúria, frustração
- Aumento do desejo sexual
- Alterações do paladar
- Problemas durante a utilização de lentes de contacto
- Aumento forte e súbito da pressão arterial (crise hipertensiva)
- Inflamação da vesícula biliar ou do cólon
- Células anormais no colo do útero
- Manchas castanhas na face
- Litíase biliar ou obstrução do canal biliar
- Coloração amarelada da pele e dos olhos
- Níveis anormais de açúcar ou insulina no sangue
- Uma reação alérgica grave que pode incluir inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldades na deglutição ou na respiração
- Erupção cutânea com nódulos sensíveis e vermelhos nas canelas e pernas
- Pele pruriginosa
- Pele escamosa, calcificada, pruriginosa e avermelhada
- Lactação suprimida
- Corrimento vaginal
- Retenção de líquidos nas pernas
- Retenção de líquidos
- Inchaço nos braços, mãos, pernas ou pés

#### **Se tem desconforto no estômago**

- A quantidade de hormona que recebe do sistema EVRA não deve ser afetada pelos vômitos ou pela diarreia.
- Não precisa de utilizar contraceção adicional se estiver desconforto no estômago.

Poderá ter pequenas perdas de sangue ou hemorragias ligeiras, dor mamária ao toque ou poderá sentir enjoos durante os 3 primeiros ciclos. Geralmente, o problema desaparecerá, mas se não desaparecer, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar EVRA**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não refrigerar ou congelar.

Os sistemas usados ainda contêm uma quantidade de hormona. Elimine-os com cuidado de modo a proteger o meio ambiente. Para eliminar o sistema usado deverá:

- Abrir o rótulo exterior da saqueta para destruição.
- Colocar o sistema usado na abertura da saqueta para destruição, de modo que a face adesiva cubra a área sombreada.
- Fechar o rótulo da saqueta para destruição e depois eliminá-lo, fora do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de EVRA**

As substâncias ativas são norelgestromina e etinilestradiol. Cada sistema transdérmico de 20 cm<sup>2</sup> contém 6 mg de norelgestromina e 600 microgramas de etinilestradiol. As substâncias ativas são libertadas ao longo de 7 dias, sendo libertado uma média de 203 microgramas de norelgestromina e 34 microgramas de etinilestradiol em cada 24 horas.

Os outros componentes são: camada de suporte: camada externa, pigmentada, de polietileno de baixa densidade, camada interna de poliéster; camada intermédia: adesivo em poli-isobutileno/polibuteno, crospovidona, tecido de poliéster não tecido, lactato de lauril; terceira camada: película de terftalato de polietileno (PET), revestimento em polidimetilsiloxano.

### **Qual o aspeto de EVRA e conteúdo da embalagem**

EVRA é um sistema transdérmico em plástico, fino, bege e com a impressão “EVRA”. O lado aderente do sistema fica colado à pele após remoção do revestimento protetor em plástico transparente.

EVRA é apresentado nas seguintes dimensões de embalagem: caixas contendo 3, 9 ou 18 sistemas em saquetas individuais, revestidas com folha de alumínio, embaladas em conjuntos de 3 com fita plástica transparente e perfurada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

Janssen Pharmaceutica NV, Turhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Bélgica

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2022.**

### **Outras fontes de informação**



Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.