

Листок-вкладыш – информация для пациента

Евра®, 203 мкг + 33,9 мкг/24 ч, пластырь трансдермальный
Действующие вещества: норэргестромин + этинилэстрадиол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Евра® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Евра®.
3. Применение препарата Евра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Евра®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Евра® и для чего его применяют

Препарат Евра® представляет собой комбинированный гормональный контрацептив (противозачаточный пластырь), в состав которого входят гормоны синтетического происхождения норэргестромин (относится к прогестагенам) и этинилэстрадиол (относится к эстрогенам).

Препарат применяется для предохранения от беременности. Он оказывает свое действие за счет подавления выхода яйцеклетки из яичника (овуляции) и повышения вязкости слизи в шейке матки, что препятствует проникновению сперматозоидов в полость матки.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Евра® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем.

Показания к применению

Лекарственный препарат Евра® показан к применению для контрацепции у женщин репродуктивного возраста. Безопасность и эффективность препарата подтверждены при его применении у женщин в возрасте от 18 до 45 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Евра®**Противопоказания**

Если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже заболеваний, сообщите об этом лечащему врачу. Врач обсудит с Вами другие, более подходящие методы предохранения от беременности.

Не применяйте препарат Евра®:

- Если у Вас аллергия на норэргестромин, этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Если у Вас диагностирован (сейчас или раньше) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен), легких (тромбоэмболия легочной артерии) или других органов.
- Если у Вас есть заболевание, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов, например, устойчивость к активированному протеину С (включая Лейденовскую мутацию гена фактора V), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам.
- Если Вам необходимо хирургическое вмешательство или Вы будете вынуждены длительное время соблюдать постельный режим (см. «Тромбоз» ниже)
- Если Вы перенесли инфаркт миокарда или инсульт.
- Если у Вас бывают (или были раньше) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью в грудной клетке и может быть предвестником инфаркта миокарда) или у Вас была транзиторная ишемическая атака (кратковременные симптомы инсульта).
- Если у Вас так называемая мигрень с «аурой» в настоящее время или была раньше.
- Если у Вас есть несколько факторов риска венозного или артериального тромбоза (см. «Тромбоз» ниже) или один серьезный фактор риска артериального тромбоза, такой как:
 - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями,
 - очень высокое артериальное давление;
 - очень высокое содержание липидов (холестерина или триглицеридов) в крови.
- Если у Вас диагностирован или заподозрен рак молочной железы.
- Если у Вас диагностирован или заподозрен рак эндометрия или другая гормонозависимая опухоль.
- Если у Вас тяжелое заболевание печени, сопровождающееся отклонением показателей функции печени от нормы.
- Если у Вас доброкачественная или злокачественная опухоль печени.
- Если у Вас бывают кровотечения из влагалища, причина которых еще не установлена.
- Если Вы принимаете противовирусные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. подраздел «Другие препараты и препарат Евра®»).

Если в период применения препарата Евра® у Вас появится любое из указанных выше заболеваний, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Евра® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах

- При правильном применении это один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько увеличивают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в течение первого года их применения или при возобновлении применения после перерыва продолжительностью 4 недели или более.
- Пожалуйста, будьте бдительны и обратитесь к врачу, если у Вас появятся симптомы тромбоза (см. «Тромбоз» ниже).

До начала применения препарата Евра® Вам следует внимательно прочитать информацию о тромбозе, представленную в этом разделе ниже. Очень важно знать о

возможных симптомах тромбоза – см. подраздел «Тромбоз». Перед назначением препарата Евра® врач проведет полное медицинское обследование и гинекологический осмотр для исключения заболеваний, при которых применение гормональных контрацептивов не рекомендуется.

В период применения препарата Вам следует регулярно, не реже 1 раза в 6 месяцев, проходить медицинские осмотры.

В каком случае следует обратиться к врачу?

Срочно обратитесь за медицинской помощью

- если Вы заметите возможные признаки тромбоза, которые могут свидетельствовать о наличии тромба в сосудах ног, легких, инфаркте миокарда или инсульте (см. подраздел «Тромбоз» ниже).

Подробное описание этих серьезных нежелательных реакций представлено в разделе «Как распознать тромбоз».

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам

В случае обострения заболевания, ухудшения состояния или появления первых симптомов заболеваний или факторов риска, перечисленных ниже, в период применения препарата Евра® Вам также следует сообщить врачу.

- Если у Вас есть факторы риска развития тромбоза (см. ниже «Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен» и «Факторы, увеличивающие риск тромбоза артерий»).
- Если у Вас варикозное расширение вен.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если Вы недавно родили ребенка, риск образования тромбов у Вас повышен. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начать применение препарата Евра®.
- Если Ваша масса тела составляет 90 кг или более.
- Если у Вас повышено содержание липидов в крови (гипертриглицеридемия) или в семье есть случаи такого заболевания. При гипертриглицеридемии повышается риск развития воспаления поджелудочной железы (панкреатита).
- Если у Вас повышенное артериальное давление.
- Если у Вас есть заболевание, которое впервые проявилось во время беременности или на фоне предшествующего применения половых гормонов, например, желтуха и/или зуд, вызванные застоем желчи (холестазом); камни в желчном пузыре; заболевание крови – порфирия; кожная сыпь в виде пузырьков (герпес беременных); заболевание нервной системы, проявляющееся внезапными непроизвольными движениями (хорея Сиденгама, или малая хорея); потеря слуха.
- Если у Вас системная красная волчанка (заболевание, возникающее в результате нарушения работы иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром (заболевание, при котором тромбоз сосудов вызывает почечную недостаточность).
- Если у Вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением формы эритроцитов).
- Если у Вас заболевание печени, в том числе врожденное, сопровождающееся повышением уровня билирубина или желтухой.
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если у Вас депрессия или бывают перепады настроения.
- Если у Вас эпилепсия или бывают судорожные припадки.
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные

- заболевания кишечника).
- Если у Вас появятся симптомы ангионевротического отека, например, отечность лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания, незамедлительно обратитесь к врачу. Лекарственные препараты, содержащие эстрогены, могут провоцировать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
 - Если у Вас наблюдается или когда-либо наблюдалась хлоазма (локальная усиленная пигментация кожи, особенно в области лица или шеи, которую также называют «маской беременных»). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

Тромбоз

У женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, в том числе пластырь Евра[®], риск образования тромбов выше, чем у женщин, не применяющих такие препараты. В редких случаях тромб может перекрыть кровоток в сосуде и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться

- в венах (тромбоз вен, венозная тромбоэмболия);
- в артериях (тромбоз артерий, артериальная тромбоэмболия).

Тромбоз не всегда полностью излечим. В редких случаях тромбоз может привести к серьезным стойким последствиям и в очень редких случаях – к летальному исходу.

Важно помнить, что общий риск такого опасного осложнения, как тромбоз, на фоне применения препарата Евра[®] является низким.

Как распознать тромбоз

Срочно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любой из перечисленных ниже признаков или симптомов.

У Вас есть этот симптом?	Что это может быть?
<ul style="list-style-type: none"> - Отек одной ноги или отек вдоль вены на ноге или стопе, особенно в сочетании со следующими симптомами: <ul style="list-style-type: none"> - боль или болезненность в ноге, которые ощущаются в положении стоя или во время ходьбы; - повышение температуры пораженной ноги; - изменение цвета кожи ноги, например, побледнение, покраснение или синюшность. 	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> - Внезапно начавшаяся одышка или учащенное дыхание. - Внезапный кашель без видимой причины, может быть с кровью. - Острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе. - Выраженная дурнота или головокружение. - Учащенное или неритмичное сердцебиение. - Сильная боль в животе. <p>Если Вы сомневаетесь, обратитесь к врачу, поскольку такие симптомы, как кашель или одышка, можно ошибочно принять за менее серьезное заболевание, например, инфекцию дыхательных путей (например, простуду).</p>	Тромбоэмболия легочной артерии

<p>Симптомы, которые наблюдаются чаще всего в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внезапная потеря зрения или - нечеткость зрения (без болевых ощущений), которая может прогрессировать до потери зрения. 	<p>Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Боль, дискомфорт, ощущение сдавления или тяжести в грудной клетке. - Ощущение стеснения или распираания в грудной клетке, в плече или за грудиной. - Ощущение переполнения живота, нарушение пищеварения или удушье. - Неприятные ощущения в верхней части туловища, отдающие в спину, нижнюю челюсть, горло, плечо или живот. - Потливость, тошнота, рвота или головокружение. - Очень выраженная слабость, тревожность, одышка. - Учащенное или неритмичное сердцебиение. 	<p>Инфаркт миокарда</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела. - Внезапно возникшая спутанность сознания, нарушение речи или ее понимания. - Внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах. - Внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений. - Внезапная, сильная или длительная головная боль без видимых причин. - Потеря сознания или обморок, которые могут сопровождаться судорогами. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с быстрым и полным восстановлением, но Вам следует в любом случае обратиться к врачу, так как существует риск повторного инсульта.</p>	<p>Инсульт</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Отек или посинение конечности. - Сильная боль в животе («острый живот»). 	<p>Тромбоз других кровеносных сосудов</p>

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене

- Применение комбинированных гормональных контрацептивов связано с повышенным риском образования тромбов в венах. Однако эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в течение первого года применения препарата.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен.
- Если тромб оторвется и с кровотоком будет занесен из вены ноги в сосуды легких, он может вызвать тромбоэмболию легочной артерии.
- В очень редких случаях тромб может сформироваться в венах другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

В каких случаях риск образования тромба в вене наиболее высок

Риск образования тромба в вене наиболее высок в течение первого года применения

комбинированного гормонального контрацептива, назначенного впервые. Риск также может увеличиться, если Вы возобновите применение комбинированного гормонального контрацептива (того же самого или другого препарата) после перерыва продолжительностью 4 недели или более.

После первого года применения риск снижается, но все же остается чуть выше, чем у женщин, не применяющих комбинированные гормональные контрацептивы.

После прекращения применения пластыря Евра® риск образования тромбов возвращается к исходному в течение нескольких недель.

Насколько высок риск образования тромба

Риск зависит от наличия факторов риска венозной тромбоэмболии и типа комбинированного гормонального контрацептива, который Вы применяете.

Общий риск образования тромбов в сосудах ног или легких (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии) на фоне применения пластыря Евра® низкий.

- Из 10 000 женщин, которые не применяют комбинированные гормональные контрацептивы и не беременны, тромбоз в течение года развивается примерно у 2 женщин.
- Из 10 000 женщин, которые применяют комбинированный гормональный контрацептив, содержащий левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, за год тромбоз развивается примерно у 5–7 женщин.
- Из 10 000 женщин, которые применяют комбинированный гормональный контрацептив, содержащий этоноргестрел или норэргестромин, например, пластырь Евра®, за год тромбоз развивается примерно у 6–12 женщин.
- Риск развития тромбоза зависит от Ваших индивидуальных факторов риска (см. «Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен» ниже).

Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен

Риск тромбоза вен на фоне применения пластыря Евра® невелик, но может повыситься:

- если у Вас избыточная масса тела (индекс массы тела более 30 кг/м²);
- если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз сосудов ног, легких или другого органа в молодом возрасте (до 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- если Вам необходима операция, или Вы будете вынуждены длительное время соблюдать постельный режим в связи с травмой или заболеванием, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Применение пластыря Евра® следует прекратить за несколько недель до операции или на период, пока Ваша двигательная активность будет ограничена. Если Вам необходимо прекратить применение препарата Евра®, уточните у врача, когда можно будет возобновить его применение;
- с возрастом (особенно, если Вы старше 35 лет);
- в течение первых нескольких недель после родов.

Чем больше у Вас факторов риска, тем выше риск образования тромбов.

Авиaperелеты (продолжительностью более 4 часов) могут временно увеличить риск тромбоза, особенно при наличии других факторов риска, перечисленных выше.

Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении применения пластыря Евра®.

Если в период применения пластыря Евра® произойдут какие-либо изменения, например, у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз без установленной причины или у Вас значительно увеличится масса тела, сообщите об этом врачу.

Тромбоз артерий

Что может произойти при образовании тромба в артерии

Как и тромбоз вен, тромбоз артерий может вызвать серьезные последствия, например, инфаркт миокарда или инсульт.

Факторы, увеличивающие риск тромбоза артерий

Важно отметить, что риск развития инфаркта миокарда или инсульта на фоне применения пластыря Евра® невелик, но может повыситься:

- с возрастом (старше 35 лет);
- **если Вы курите.** Если Вы применяете комбинированный гормональный контрацептив, например, пластырь Евра®, Вам следует отказаться от курения. Если Вы не можете отказаться от курения и Вам больше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции;
- при избыточной массе тела;
- при повышенном артериальном давлении;
- если у Вашего ближайшего родственника был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (до 50 лет). В этом случае у Вас также может быть повышен риск инфаркта миокарда или инсульта;
- при высоком содержании липидов (холестерина или триглицеридов) в крови у Вас или у Вашего ближайшего родственника;
- если Вы страдаете мигренью, особенно мигренью с «аурой»;
- если у Вас есть заболевание сердца (порок клапанов сердца, нарушение сердечного ритма – так называемая мерцательная аритмия);
- если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас несколько из вышеперечисленных заболеваний или какое-либо из них протекает особенно тяжело, риск тромбоза может быть еще выше.

Если в период применения пластыря Евра® произойдут какие-либо изменения, например, Вы начнете курить, у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз без установленной причины или у Вас значительно увеличится масса тела, сообщите об этом врачу.

Психические расстройства

У некоторых женщин, применяющих гормональные контрацептивы, отмечаются симптомы депрессии или подавленное настроение. Депрессия – это серьезное заболевание, которое может сопровождаться мыслями о самоубийстве. Если Вы заметите изменения настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к врачу за дополнительной консультацией.

Риски применения комбинированных гормональных контрацептивов

Представленные ниже сведения основаны на информации о применении комбинированных гормональных контрацептивов в таблетках. Поскольку в пластыре Евра® содержатся такие же гормоны, как и в противозачаточных таблетках, то и риски при его применении, вероятно, будут такими же. Прием любых противозачаточных таблеток сопровождается риском развития осложнений, которые могут привести к инвалидности или смерти. То, что трансдермальный пластырь, например, Евра®, безопаснее противозачаточных таблеток, не доказано.

Комбинированные гормональные контрацептивы и онкологические заболевания

У женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, чаще диагностируется рак шейки матки, однако этот факт может быть обусловлен другими

причинами, в том числе инфекциями, передаваемыми половым путем. У женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, чаще диагностируется рак молочной железы, однако есть основания полагать, что применение этих препаратов не является причиной повышения частоты рака молочной железы. Например, более частое выявление рака может быть связано с тем, что женщины, применяющие комбинированные гормональные контрацептивы, чаще посещают врача. После прекращения применения комбинированных гормональных контрацептивов повышенный риск постепенно снижается. Через 10 лет риск становится таким же, как у женщин, никогда не применявших комбинированные гормональные контрацептивы.

В редких случаях у женщин, применяющих гормональные контрацептивы, диагностируют доброкачественные и, еще реже, злокачественные опухоли печени. Обратитесь к врачу, если у Вас появится необычно сильная боль в животе.

Лабораторные анализы

Если Вам назначен анализ крови, предупредите лечащего врача или лаборанта о том, что Вы применяете пластырь Евра[®], поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют. У девочек до наступления первой менструации показания к применению пластыря трансдермального Евра[®] отсутствуют.

Другие препараты и препарат Евра[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Евра[®], если у Вас гепатит С, и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, поскольку прием этих препаратов может привести к повышению функциональных показателей печени (повышение активности фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ)).

До начала лечения этими лекарственными препаратами врач назначит вам другой метод контрацепции. Через 2 недели после завершения лечения применение пластыря Евра[®] можно возобновить.

Некоторые препараты (в том числе растительного происхождения) могут повлиять на эффективность препарата Евра[®]. В таких случаях Вы можете забеременеть или у Вас может начаться непредвиденное кровотечение из влагалища. К таким препаратам относятся:

- противосудорожные препараты (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат),
- препараты для лечения нарушений сна (модафинил),
- препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин),
- препараты для лечения грибковых инфекций (гризеофульвин),
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, невирапин, эфавиренз),
- бозентан (препарат для снижения повышенного давления в сосудах легких),
- растительные лекарственные препараты, в состав которых входит зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Если Вы принимаете вышеперечисленные препараты, рекомендуется дополнительно применять барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение всего периода применения указанных препаратов и в течение 28 дней после завершения лечения.

При необходимости длительного применения вышеперечисленных лекарственных препаратов необходимо обсудить с врачом применение негормональных методов контрацепции.

При применении пластыря Евра® может снизиться эффективность некоторых других препаратов, таких как:

- циклоспорин (препарат, применяемый для подавления реакции отторжения тканей после пересадки);
- ламотриджин (препарат для лечения эпилепсии); это может привести к увеличению частоты эпилептических припадков.

Врач может скорректировать дозы других препаратов, которые Вы принимаете. Прежде чем начать прием какого-либо препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, не применяйте препарат Евра®. Перед началом применения препарата Евра® беременность следует исключить. Если на фоне применения препарата Евра® Вы забеременеете, немедленно прекратите его применение и обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание, не применяйте препарат Евра®.

После прекращения применения препарата Евра® Вы сможете забеременеть не сразу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Евра® не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Применение препарата Евра®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- 1-я, 2-я и 3-я недели: Наклейте один пластырь в точности на 7 дней.
- 4-я неделя: На этой неделе наклеивать пластырь **не надо**.

Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в предыдущем цикле

- Вы можете начать применение пластыря Евра® в первый день менструального кровотечения.
- Если Вы начнете применять пластырь позже, проконсультируйтесь с лечащим врачом о необходимости временного применения негормонального метода контрацепции.

Если Вы переходите на применение пластыря Евра® с комбинированного перорального контрацептива (противозачаточных таблеток)

- Дождитесь начала менструации.

- Наклейте первый пластырь в течение 24 часов после начала менструации.
- Если Вы наклеите пластырь позднее 1-го дня менструации, используйте негормональный метод контрацепции до 8-го дня, то есть дня замены пластыря.
- Если менструация не начнется в течение 5 дней после приема последней противозачаточной таблетки, до начала применения пластыря Евра® проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы переходите на применение пластыря Евра® с препарата, содержащего только прогестаген (в форме таблеток, имплантата или инъекций)

- Вы можете начать применение пластыря на следующий день после прекращения приема таблеток, содержащих только прогестаген, в день удаления имплантата или в день, на который запланирована очередная инъекция.
- Наклейте пластырь в первый день после прекращения приема таблеток, содержащих только прогестаген, в день удаления имплантата или день очередной инъекции.
- Используйте негормональный метод контрацепции до 8-го дня, то есть дня замены пластыря.

После выкидыша или аборта на сроке беременности менее 20 недель

- Проконсультируйтесь с врачом.
- Применение пластыря Евра® можно начинать сразу после прерывания беременности.
- Если Вы начнете применять пластырь позже, проконсультируйтесь с лечащим врачом о необходимости временного применения негормонального метода контрацепции.

После выкидыша или аборта на сроке беременности более 20 недель

- Проконсультируйтесь с врачом.
- Применение пластыря Евра® можно начинать на 21-й день после прерывания беременности или в первый день следующей менструации в зависимости от того, что наступит раньше.

После родов

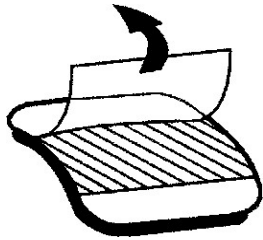
- Проконсультируйтесь с врачом.
- Если Вы не кормите грудью, не начинайте применять пластырь Евра® в течение первых 4 недель после родов.
- Если Вы начнете применять пластырь позже 4 недель после родов, используйте дополнительный негормональный метод контрацепции в течение первых 7 дней.
- Если после родов у Вас уже был половой контакт, дождитесь первой менструации или обратитесь к врачу для исключения беременности до начала применения пластыря.

Путь и (или) способ введения

Накожно.

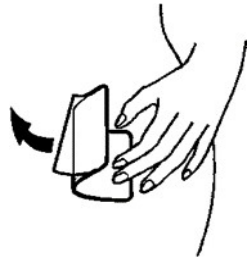
- Если Вы собираетесь применять пластырь Евра® в первый раз, дождитесь начала менструации. Наклейте первый пластырь в течение 24 часов после начала менструации. Если пластырь будет наклеен позже, используйте негормональный метод контрацепции до 8-го дня, то есть дня замены пластыря. **День наклеивания первого пластыря будет считаться 1-м днем. День замены пластыря будет всегда приходиться на этот день недели.**
- Выберите участок тела для наклеивания пластыря.

Всегда наклеивайте пластырь на чистый, сухой, лишенный волос участок кожи. Это может быть участок кожи ягодиц, живота,



наружной поверхности верхней части плеча или верхней части туловища в местах, где кожа не будет соприкасаться с плотно прилегающей одеждой. **Ни в коем случае не наклеивайте пластырь на молочные железы.**

- Откройте пакетик из фольги, пальцами разорвав его по краю (не разрезайте ножницами). Крепко ухватите угол пластыря и аккуратно отделите его от фольги. Пластырь покрыт прозрачной защитной пленкой. В ряде случаев пластырь может приклеиться к внутренней стороне пакетика – требуется осторожность, чтобы случайно не снять прозрачную пленку, отделяя пластырь. Затем снимите часть прозрачной защитной пленки. Старайтесь не прикасаться к липкой поверхности пластыря.



- Наклейте пластырь на кожу. Затем снимите другую часть защитной пленки. Плотно прижмите пластырь ладонью в течение 10 секунд, чтобы его края надежно приклеились к коже.
- Не снимайте пластырь в течение 7 дней (одной недели). Удалите использованный пластырь в первый день замены, то есть на 8-й день. Сразу же наклейте новый пластырь.
- Удалите использованный пластырь на 15-й день (в начале 3-й недели). Наклейте новый пластырь. Таким образом, вы применяете пластыри в течение трех недель. **Чтобы избежать раздражения кожи, не наклеивайте новый пластырь на тот же участок кожи, где был наклеен предыдущий пластырь.**
- Не используйте пластырь в течение 4-й недели (с 22-го по 28-й день). В этот период у Вас должно начаться менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Защита от беременности в течение этой недели сохраняется только в том случае, если Вы наклеите следующий пластырь вовремя.
- Следующий 4-недельный цикл. Наклейте новый пластырь в обычный день замены, то есть на следующий день после 28-го дня. Дни начала и завершения кровотечения «отмены» не имеют значения.

Важные указания, которые необходимо соблюдать при применении пластыря

- Замену пластыря необходимо производить в один и тот же день недели, поскольку пластырь эффективен в течение 7 дней.
- Перерыв в применении пластыря ни в коем случае не должен превышать 7 дней.
- Одновременно можно применять только один пластырь.
- Пластырь нельзя разрезать или каким-либо иным образом повреждать.
- Пластырь нельзя наклеивать на покрасневшую, раздраженную или поврежденную кожу.
- Для эффективного действия пластырь необходимо прочно наклеить на кожу.
- Следует плотно прижать пластырь к коже, чтобы его края надежно приклеились.
- На участок кожи, где наклеен пластырь, и на участки вокруг пластыря нельзя наносить кремы, масла, лосьоны, пудру и макияж. Эти средства могут способствовать отклеиванию пластыря.

- Не следует наклеивать новый пластырь на тот же участок кожи, где был наклеен предыдущий пластырь, иначе может появиться раздражение кожи.
- Необходимо ежедневно проверять, не отклеился ли пластырь.
- Пластырь необходимо применять по графику даже при редких половых контактах.
- Использованный пластырь необходимо правильно утилизировать – см. указания в разделе 5.

Если Вы хотите перенести день замены на другой день недели или отсрочить кровотечение «отмены»

Если Вы хотите перенести день замены на другой день недели, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вам потребуется завершить полный цикл применения пластырей и удалить третий пластырь в обычный день. Затем Вы можете выбрать новый день замены в течение 4-й недели и наклеить новый пластырь в этот день. Перерыв в применении пластыря ни в коем случае не должен превышать 7 дней.

Если Вы хотите отсрочить кровотечение «отмены», наклейте пластырь в начале 4-й недели (на 22-й день), не делая перерыв в применении пластырей. У Вас могут появиться скудные кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение. Не используйте больше 6 пластырей подряд (то есть более 6 недель). Если Вы использовали 6 пластырей подряд (то есть 6 недель подряд), не наклеивайте пластырь в начале 7-й недели. После 7-дневного перерыва наклейте новый пластырь и возобновите цикл применения пластырей, считая этот день 1-м днем цикла. Заранее обсудите решение отсрочить кровотечение «отмены» с врачом.

Повседневная деятельность при использовании пластыря

- Прием ванны или душа, сауна и физическая нагрузка не влияют на эффективность пластыря.
- Пластырь не отклеивается во время таких процедур.
- Тем не менее, после таких занятий следует проверить, не отклеился ли пластырь.

В случае расстройства желудка

- Рвота или диарея не влияют на количество гормонов, поступающих в кровь из пластыря трансдермального Евра®.
- В случае расстройства желудка необходимости применять дополнительные методы контрацепции нет.

Если у Вас возникнет необходимость наклеить пластырь на новый участок кожи до обычного дня замены

Если пластырь вызывает раздражение или Вы ощущаете дискомфорт:

- Вы можете удалить его и наклеить новый пластырь на другой участок кожи, не дожидаясь дня замены;
- одновременно можно использовать только один пластырь.

Если Вам трудно запомнить, когда нужно заменить пластырь

Проконсультируйтесь с врачом. Он предложит способы, облегчающие замену пластыря, и обсудит с Вами необходимость применения другого метода контрацепции.

Если на фоне применения пластыря трансдермального Евра® у Вас отсутствуют кровотечения «отмены» или бывают нерегулярные кровотечения

В период применения пластыря возможно появление непредвиденного кровотечения

или «мажущих» кровянистых выделений из влагалища.

- Как правило, такие кровотечения прекращаются после нескольких первых циклов.
- Скудное кровотечение или «мажущие» кровянистые выделения также могут появиться в результате неправильного применения пластырей.
- Продолжайте использовать пластыри и, если кровотечения сохраняются после первых трех циклов, обратитесь к врачу.

Если во время перерыва в применении пластыря (4-я неделя) кровотечение «отмены» не наступит, все равно наклейте новый пластырь в обычный день замены.

- Если Вы не нарушали режим применения пластыря, отсутствие кровотечения «отмены» не означает, что Вы беременны.
- Однако при отсутствии двух кровотечений «отмены» подряд обратитесь к врачу для исключения беременности.

Если Вы применили препарата Евра® больше, чем следовало (больше одного пластыря одновременно)

Удалите пластыри и незамедлительно обратитесь к врачу.

При применении нескольких пластырей одновременно возможны следующие нежелательные реакции:

- тошнота и рвота;
- кровотечение из влагалища.

Если пластырь частично или полностью отклеится от кожи

Менее чем на одни сутки (до 24 часов):

- Попытайтесь сразу же приклеить его обратно или наклейте новый пластырь.
- Дополнительные методы контрацепции не потребуются.
- День замены останется прежним.
- Не пытайтесь приклеить пластырь обратно, если:
 - он утратил клейкие свойства;
 - он слипся или приклеился к другой поверхности;
 - к нему приклеился другой материал;
 - он отклеился частично или полностью уже второй раз.
- Не применяйте липкие ленты или повязки для удержания пластыря на месте.
- Если Вы не можете наклеить пластырь повторно, незамедлительно наклейте новый пластырь.

Более чем на одни сутки (24 часа или более) или если Вы сомневаетесь в продолжительности:

- Незамедлительно начните новый 4-недельный цикл, наклеив новый пластырь.
- Этот день считается первым днем, от него будут отсчитываться дни замены.
- В течение первой недели нового цикла Вы должны дополнительно использовать негормональный метод контрацепции.
- Если Вы нарушите эти указания, то можете забеременеть.

Если Вы забыли применить препарат Евра® (заменить пластырь)

В начале цикла применения пластырей (1-я неделя (1-й день)):

Если Вы забудете приклеить пластырь, риск забеременеть очень возрастает.

- Вы должны дополнительно использовать негормональный метод контрацепции в течение одной недели.
- Наклейте первый пластырь нового цикла, как только вспомните о нем.

- Этот день станет новым первым днем цикла, от него будут отсчитываться дни замены.

В середине цикла применения пластырей (2-я или 3-я недели):

Если со дня замены прошли **одни или двое суток (до 48 часов):**

- Вы должны наклеить новый пластырь сразу, как только вспомните о нем.
- Следующий пластырь наклейте в обычный день замены.
- Дополнительные методы контрацепции не требуются.

Если со дня замены прошло **более двух суток (48 часов или более):**

- Если Вы забудете заменить пластырь и со дня замены пройдет больше 2 суток, Вы можете забеременеть.
- Вы должны начать новый 4-недельный цикл применения пластырей, наклеив новый пластырь, как только вспомните о нем.
- Этот день станет новым первым днем цикла, от него будут отсчитываться дни замены.
- В течение первой недели нового цикла Вы должны дополнительно использовать негормональный метод контрацепции.

В конце цикла применения пластырей (4-я неделя):

Если Вы забудете удалить пластырь:

- Удалите его сразу, как только вспомните.
- Начните новый цикл применения пластырей в обычный день замены, то есть на следующий день после 28-го дня.
- Дополнительные методы контрацепции не требуются.

Если Вы прекратили применение препарата Евра®

В течение первых 3 месяцев возможны нерегулярные, скудные менструации или их отсутствие, особенно если нерегулярные менструации наблюдались до начала применения пластыря трансдермального Евра®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Евра® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с применением препарата Евра®, сообщите об этом врачу.

Прекратите применение препарата Евра® и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении признаков следующих серьезных нежелательных реакций.

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- Анафилактические реакции. При применении препарата Евра® возможно развитие аллергических реакций, в том числе тяжелых, сопровождающихся одышкой, хрипами или затруднением дыхания, падением артериального давления и потерей сознания (анафилактическая реакция).
- Ангионевротический отек, который проявляется отеком лица, языка и/или горла с затруднением глотания или крапивницей в сочетании с затруднением дыхания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Тромбоз сосудов. У всех женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, повышен риск образования тромбов в венах или артериях. Риск развития тромбоза может быть выше, если у Вас есть

дополнительные факторы риска.

В редких случаях образование тромба в кровеносном сосуде может приводить к развитию следующих осложнений:

- тромбоз вен ноги или стопы (тромбоз глубоких вен);
- тромбоз сосудов легких (тромбоэмболия легочной артерии);
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака);
- тромбоз сосудов печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Подробная информация о факторах риска и симптомах тромбоза приведена в разделе 2.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Евра®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 женщины из 10):

- головная боль;
- тошнота;
- болезненность молочных желез.

Часто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10):

- грибковая инфекция влагалища – молочница (вагинальный кандидоз);
- нарушения настроения: перепады настроения, тревожность, плаксивость;
- мигрень;
- головокружение;
- боль в животе;
- рвота;
- диарея;
- вздутие живота;
- угри;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- раздражение кожи;
- мышечные спазмы;
- болезненные менструации;
- кровотечение из влагалища;
- нарушения менструального цикла;
- спазмы матки;
- нарушения со стороны молочных желез: боль, увеличение или участки уплотнения;
- выделения из влагалища;
- чувство усталости или общее недомогание;
- кожные реакции в месте наклеивания пластыря: покраснение, раздражение, зуд или сыпь;
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- аллергические реакции;
- отеки вследствие задержки жидкости в организме;
- повышение аппетита;
- нарушения сна (бессонница);
- снижение полового влечения;

- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- эпизоды повышения артериального давления;
- выпадение волос;
- аллергический дерматит;
- экзема;
- контактный дерматит;
- повышенная чувствительность к солнечному свету;
- крапивница;
- покраснение кожи;
- патологическое выделение грудного молока (галакторея);
- предменструальный синдром;
- сухость влагалища;
- отеки;
- другие реакции в месте наклеивания пластыря;
- высокое содержание жиров (например, холестерина) в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- рак молочной железы, шейки матки или печени;
- доброкачественные (не раковые) опухоли молочной железы или печени;
- лейомиома матки;
- отклонения концентрации сахара или инсулина в крови от нормы;
- чувство гнева или отчаяния;
- повышение полового влечения;
- извращение вкуса;
- непереносимость контактных линз;
- внезапное резкое повышение артериального давления (гипертонический криз);
- воспаление толстой кишки (колит);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- камни в желчном пузыре или закупорка желчного протока;
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- коричневые пятна на коже лица (хлоазма);
- шелушение, зуд и покраснение кожи;
- кожная сыпь с образованием болезненных красных узелков на голенях (узловатая эритема);
- кожный зуд по всему телу (генерализованный зуд);
- атипичные клетки в слизистой оболочке шейки матки (дисплазия шейки матки);
- подавление выработки грудного молока;
- выделения из половых путей;
- отек лица, рук, кистей, ног или стоп;
- реакции в месте наклеивания пластыря: нагноение (гнойничковая сыпь, абсцесс), образование кожных язвочек (эрозия).

В течение первых 3 циклов применения пластыря у Вас могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения, болезненность молочных желез или тошнота. Если после 3 циклов эти явления сохраняются, обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств –

членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Евра®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пакетике и картонной пачке («Годен до»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

До начала использования храните препарат в оригинальной упаковке (в пакете и картонной пачке).

В использованном пластыре содержится некоторое количество гормонов, поэтому его необходимо аккуратно утилизировать. Придерживайтесь следующих указаний:

- Отделите специальную липкую пленку с наружной стороны пакетика.
- Поместите использованный пластырь в пакетик таким образом, чтобы его липкая сторона была обращена к окрашенной зоне на пакетике.
- Заклейте использованный пластырь, поместив на него сверху липкую пленку, и выбросьте пакетик в недоступное для детей место.

Не выбрасывайте пластырь в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Евра® содержит

Действующими веществами являются норэлгестромин и этинилэстрадиол.

Каждый пластырь трансдермальный содержит 6 мг норэлгестромона и 600 мкг этинилэстрадиола, выделяя за 24 часа 203 мкг норэлгестромона и 33,9 мкг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: адгезивная смесь полиизобутилена и полибутена 6:4, лауриллактат, кросповидон, нетканый материал из полиэфира, поддерживающая пленка, защитная пленка.

Внешний вид препарата Евра® и содержимое его упаковки

Пластырь трансдермальный.

Квадратный пластырь трансдермальный с бежевой матовой подложкой, закругленными углами, перфорацией по линии отрыва, бесцветным клеевым (адгезивным) слоем и прозрачной защитной пленкой. На подложке выдавлена надпись «EVRA». Размер пластыря трансдермального Евра® по длине и ширине (вместе с защитной пленкой) составляет $(51,0 \pm 1,0)$ мм × $(51,0 \pm 1,0)$ мм.

По одному пластырю трансдермальному в пакет из ламинированной бумаги и алюминиевой фольги, по 3 пакета вместе уложены в прозрачный пакет из полимерной пленки.

По 3 или 9 пластырей трансдермальных (1 или 3 пакета) в картонную пачку вместе с листком-вкладышем и специальными наклейками на календарь для отметки срока использования пластыря трансдермального.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36 1 431-40-00

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23, +7 7272 58-26-22, +7 701 787-47-01

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.