

## Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

Evorel®  
Estradiol (als Hemihydrat)

Evorel ist eine eingetragene Marke

Lesen Sie diese gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was Evorel ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Anwendung von Evorel
3. wissen müssen Wie Sie Evorel
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie aufzubewahren Evorel
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was Evorel ist und wofür es angewendet wird

Der Name Ihres Arzneimittels ist Evorel. Es ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Evorel enthält ein Östrogen (Estradiol), das ein weibliches Hormon ist. Es ist in 4 verschiedenen Größen erhältlich: Evorel 25, Evorel 50, Evorel 75 und Evorel 100. Evorel wird in einer „Memory-Packung“ geliefert. Diese kann Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihre Pflaster wechseln müssen. Jede Packung enthält acht Pflaster. Evorel 50 wird auch in Packungen mit vierundzwanzig Pflastern geliefert. Das Hormon ist gleichmäßig in jedem Pflaster verteilt. Es gelangt langsam durch die Haut in Ihren Körper.

Evorel wird verwendet für

- Die Symptome der Menopause (siehe ‚Was ist die Menopause?‘)

Evorel 50, 75 und 100 können auch verwendet werden, um

- Osteoporose (brüchige Knochen) bei Frauen zu verhindern, die die Menopause hatten und am ehesten Knochenprobleme haben. Evorel 50, 75 und 100 werden nur verwendet, wenn andere Medikamente gegen Osteoporose zuerst ausprobiert wurden und nicht gewirkt haben.

Was ist die Menopause?

Frauen produzieren Östrogen Hormone aus ihren Eierstöcken während ihres gesamten Erwachsenenlebens. Diese Hormone sind wichtig für die sexuelle Entwicklung und die Kontrolle des Menstruationszyklus.

Die Menopause tritt ein, wenn der Hormonspiegel, der von den Eierstöcken produziert wird, sinkt. Dies ist ein schrittweiser Prozess. Während dieser Zeit können die Spiegel von Östrogen schwanken. Dies kann verursachen:

- Hitzewallungen, nächtliche Schweißausbrüche oder Stimmungsschwankungen
- Vaginale Probleme wie Trockenheit oder Juckreiz
- Unangenehmer oder schmerzhafter Geschlechtsverkehr

Sie können die gleichen Symptome bekommen, wenn Ihre Eierstöcke in einer Operation entfernt wurden.

### Linderung von Symptomen nach der Menopause

Während der Menopause sinkt die Menge des von einer Frau produzierten Östrogens. Dies kann Symptome wie ein heißes Gesicht, Nacken und Brust ("Hitzewallungen") verursachen. Evorel lindert diese Symptome nach der Menopause. Ihnen wird nur Evorel verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen.

### Vorbeugung von Osteoporose

Nach den Wechseljahren können einige Frauen brüchige Knochen (Osteoporose) entwickeln. Sie sollten alle verfügbaren Optionen mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie aufgrund von Osteoporose ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind, können Sie Evorel verwenden, um Osteoporose nach den Wechseljahren zu verhindern.

### Wie Evorel wirkt

Evorel Pflaster ersetzen das Östrogen, das normalerweise von den Eierstöcken freigesetzt wird. Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben, kann die regelmäßige Einnahme eines Östrogen Hormons jedoch dazu führen, dass sich die Gebärmutter Schleimhaut aufbaut und dicker wird.

- Das bedeutet, dass es notwendig ist, ein Gestagenhormon zum Östrogen
- hinzuzufügen. Dies hilft, die Gebärmutter Schleimhaut abzustößen und Probleme zu vermeiden.

Evorel ist kein Verhütungsmittel.

## 2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Evorel

### Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Untersuchungen

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, ob man damit beginnen oder fortfahren soll.

Die Erfahrung in der Behandlung von Frauen mit vorzeitigem Menopause (aufgrund von Ovarialversagen oder Operation) ist begrenzt. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der Anwendung von HRT unterschiedlich sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt nach Ihrer eigenen und der medizinischen Vorgeschichte Ihrer Familie fragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine innere Untersuchung umfassen, falls erforderlich.

Sobald Sie mit Evorel begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) aufsuchen. Bei diesen Untersuchungen besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Vor- und Nachteile der Fortsetzung mit Evorel.

Gehen Sie regelmäßig zur Brustuntersuchung, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Verwenden Sie Evorel nicht, wenn:

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der unten genannten Punkte unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Evorel

- einnehmen. von haben dass Sie ihn haben;
- Sie haben Krebs, der empfindlich auf Östrogene wie Gebärmutterkrebs (Endometrium), oder wenn der Verdacht darauf besteht
- Sie haben ungeklärte vaginale Blutungen;
- Sie haben eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), die nicht behandelt wird; behandelt;
- Sie haben oder hatten jemals ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), wie in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) Sie haben eine Blutgerinnungsstörung (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel) Sie haben oder hatten kürzlich eine durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachte Krankheit, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder
- Angina pectoris; Angina;
- Erkrankung und Ihre Leber- funktionstests sind nicht wieder normal; normal;
- Sie haben ein seltenes Blutproblem namens „Porphyrie“, das in Familien vererbt wird (vererbt.);
- Sie sind allergisch (überempfindlich) gegen Estradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von Evorel
- (aufgeführt in Abschnitt 6 Weitere Informationen).

Wenn eine der oben genannten Bedingungen zum ersten Mal während der Einnahme von Evorel auftritt, beenden Sie die Einnahme sofort und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Evorel sollte nicht von Kindern verwendet werden.

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Evorel erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese während der Behandlung mit Evorel zurückkehren oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Myome in Ihrer Gebärmutter;
- Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder eine Vorgeschichte von übermäßigem Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);

- erhöhtes Risiko, an einem Östrogen-sensitiven Krebs zu erkranken (wie z.B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte);
- hoher Blut druck;
- eine Lebererkrankung, wie ein gutartiger Leber tumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose);
- ein sehr hoher Fettgehalt im Blut (Triglyceride);
- Flüssigkeitsretention aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen; Probleme;
- hereditäres und erworbenes Angioödem;
- Mastopathie.

Stellen Sie sicher, dass Sie:

- Gehen Sie regelmäßig zur Brustuntersuchung und zum Gebärmutterhalsabstrich
- Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste auf Veränderungen wie Hautvertiefungen, Veränderungen der Brustwarze oder Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Hören Sie auf, Evorel zu verwenden und suchen Sie sofort einen Arzt auf

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei der Einnahme von HRT bemerken:

- eines der in der ‚NICHT einnehmen‘-Sektion erwähnten Bedingungen Evorel Abschnitt;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein; Krankheit;
- geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hinweisen;
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten; Mal;
- wenn Sie schwanger werden; schwanger;
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der
  - Beine; plötzliche Brust
  - Schmerzen; Atembeschwerden;
  - Schwierigkeiten bei Hinweis:

Weitere Informationen finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

ist kein Verhütungsmittel. Wenn es weniger als 12 Monate seit Ihrer letzten Menstruation sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, benötigen Sie möglicherweise noch zusätzliche Verhütung, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Rat. Evorel ist kein Verhütungsmittel. Wenn es weniger als 12 Monate seit Ihrer letzten Menstruation her ist oder Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise weiterhin zusätzliche Verhütungsmittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Ratschläge.

## Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

### Einnahme

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Einnehmen Östrogen-nur HRT wird das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und von Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Die Einnahme eines Gestagens zusätzlich zum Östrogen für mindestens 12 Tage jedes 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihr Arzt ein Gestagen separat verschreiben, wenn Sie noch Ihre Gebärmutter haben. Wenn Sie Ihre Gebärmutter entfernt haben (eine Hysterektomie), besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Produkt sicher ohne ein Gestagen einnehmen können.

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 5 von 1000 zwischen dem 50. und 65. Lebensjahr mit Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Für Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und Östrogen-Bei alleiniger HRT werden zwischen 10 und 60 von 1000 Frauen mit Endometriumkarzinom diagnostiziert (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Dauer der Einnahme.

Evorel 100 enthält eine höhere Dosis von Östrogene als andere Östrogen-nur HRT-Produkte. Das Risiko von Endometriumkarzinom bei der Anwendung von Evorel 100 zusammen mit einem Gestagen ist nicht bekannt.

### Brustkrebs

Evidenz zeigt, dass die Einnahme von kombinierten Östrogen-Gestagen oder Östrogen-nur Hormonersatztherapie (HRT) erhöht das Risiko für Brustkrebs. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT verwenden. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb von 3 Jahren der Anwendung deutlich. Nach dem Absetzen der HRT wird das zusätzliche Risiko mit der Zeit abnehmen, aber das Risiko kann 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie HRT länger als 5 Jahre verwendet haben.

### Vergleichen Sie

Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 13 bis 17 von 1000 innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert.

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-nur HRT für 5 Jahre einzunehmen, wird es 16-17 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-Gestagen HRT für 5 Jahre einzunehmen, wird es 21 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 4-8 zusätzliche Fälle).

Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 27 von 1000 innerhalb eines Zeitraums von 10 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert.

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-nur HRT für 10 Jahre einzunehmen, wird es 34 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 7 zusätzliche Fälle)

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-Gestagen-HRT für 10 Jahre, wird es 48 Fälle bei 1000 Anwendern geben (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie zum Beispiel:

- Eindellungen der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen Termin bei Ihrem Arzt.

Zusätzlich wird Ihnen geraten, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, wenn diese Ihnen angeboten werden. Bei der Mammographie ist es wichtig, dass Sie die Krankenschwester/den Gesundheitsfachmann, der tatsächlich die Röntgenaufnahme macht, darüber informieren, dass Sie HRT verwenden, da dieses Medikament die Dichte Ihrer Brüste erhöhen kann, was das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. Wo die Dichte der Brust erhöht ist, kann die Mammographie nicht alle Knoten erkennen.

### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs (Krebs der Eierstöcke) ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Die Verwendung von Östrogen allein oder kombinierter Östrogen-Gestagen-HRT wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Verbindung gebracht.

Das Risiko für Eierstockkrebs variiert mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, etwa 2 Frauen von 2000 über einen Zeitraum von 5 Jahren mit Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die 5 Jahre lang HRT eingenommen haben, wird es etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen geben (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### Auswirkung von HRT auf Herz und Kreislauf

#### Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen ist bei HRT-Anwendern etwa 1,3- bis 3-mal höher als bei Nicht-Anwendern, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Blutgerinnsel können ernst sein, und wenn eines in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen.

Mit zunehmendem Alter ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Sie ein Blutgerinnsel in Ihren Venen bekommen, insbesondere wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie operiert werden müssen);
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Medikament erfordert, das zur Vorbeugung von Blutgerinnseln;
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte;
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE);
- Sie haben Krebs;

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Beenden Sie die Anwendung von Evorel und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

Vergleichen

Bei Frauen in ihren 50ern, die keine HRT einnehmen, würde im Durchschnitt über einen Zeitraum von 5 Jahren erwartet, dass 4 bis 7 von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene bekommen.

Für Frauen in ihren 50ern, die Östrogen-Gestagen-HRT für über 5 Jahre, wird es 9 bis 12 Fälle bei 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Für Frauen in ihren 50ern, die ihre Gebärmutter entfernt bekommen haben und Östrogen-nur HRT für über 5 Jahre einnehmen, wird es 5 bis 8 Fälle bei 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

#### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Beweis, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern wird.

Frauen über 60 Jahre, die Östrogen-Gestagen-HRT verwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, als diejenigen, die keine HRT einnehmen.

Für Frauen, die ihre Gebärmutter entfernt bekommen haben und Östrogen-nur Therapie einnehmen, gibt es kein erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

#### Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu bekommen, ist etwa 1,5-mal höher bei HRT-Anwenderinnen als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfallfälle durch die Verwendung von HRT wird mit dem Alter zunehmen. Vergleichen Sie  
Bei Frauen in ihren 50ern, die keine HRT einnehmen, würden im Durchschnitt 8 von 1000 über einen Zeitraum von 5 Jahren einen Schlaganfall erleiden. Für Frauen in ihren 50ern, die HRT einnehmen, wird es 11 Fälle bei 1000 Anwenderinnen über 5 Jahre geben (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Wenn Sie Migräne-ähnliche Kopfschmerzen bekommen, die Sie nicht erklären können

- Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf
- Nehmen Sie keine weitere HRT ein, bis Ihr Arzt es Ihnen erlaubt

Diese Kopfschmerzen können ein frühes Warnzeichen für einen Schlaganfall sein

#### Andere Bedingungen

Wenn Sie braune Flecken im Gesicht oder am Körper (Chloasma) haben oder in der Vergangenheit hatten, sollten Sie sich möglicherweise von der Sonne oder Sonnenbänken fernhalten (diese Flecken verschwinden möglicherweise nicht vollständig wieder)

#### Demenz

Evorel und ähnliche Medikamente werden den Gedächtnisverlust (Demenz) nicht stoppen. Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit der Anwendung von Medikamenten wie Evorel beginnen, können ein geringfügig erhöhtes Risiko für Demenz haben.

#### Andere Medikamente und Evorel

Einige Medikamente können die Wirkung von Evorel beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Medikamente:

- Medikamente gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- Medikamente gegen Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin);
- Medikamente gegen HIV-Infektion (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- Pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

HRT kann die Wirkung einiger anderer Medikamente beeinflussen:

- Ein Medikament gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- Medikamente gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie Kombinationsregime ombitasvirparitaprevir/ritonavir und dasabuvir mit oder ohne ribavirin; glecaprevirpibrentasvir oder sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir) können bei Frauen, die CHCs mit Ethinylestradiol. Evorel enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg des ALT-Leberenzym bei der Verwendung von Evorel mit diesem HCV-Kombinationsschema auftreten kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte. Ihr Arzt wird Sie beraten.

### Operationen oder Tests

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie operiert werden sollen. Möglicherweise müssen Sie die HRT etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die HRT wieder einnehmen können.

Wenn Sie ein Krankenhaus oder Ihren Hausarzt für eine Blut- oder Urinuntersuchung aufsuchen, informieren Sie sie darüber, dass Sie Evoreleinnehmen. Dies liegt daran, dass dieses Arzneimittel die Testergebnisse beeinflussen kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Dies liegt daran, dass es das Baby beeinflussen kann.

Wenn Sie schwanger werden, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und entfernen Sie das Pflaster.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Evorel ist nur für die Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, hören Sie auf, Evorel einzunehmen und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### Fahren oder Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, ob Evorel beeinflusst Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sehen Sie, wie dieses Medikament auf Sie wirkt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

## 3. Wie zu verwenden Evorel

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind. Evorel Pflaster sind in 4 verschiedenen Größen erhältlich: Evorel 25, Evorel 50, Evorel 75 und Evorel 100. Diese enthalten unterschiedliche Mengen des Östrogen Hormons Estradiol. Ihr Arzt wird versuchen, Ihre Symptome mit der niedrigstmöglichen Dosis für die kürzest mögliche Zeit zu lindern.

Die höchste Dosis, die Sie haben sollten, beträgt 100 Mikrogramm Estradiol pro Tag. Dies ist die Menge, die täglich von einem Evorel 100 Pflaster abgegeben wird.

Wann mit der Anwendung beginnen Evorel

Sie können ein Evorel Pflaster jederzeit aufkleben, wenn:

- Sie vor Ihrer Menopause keine HRT verwendet haben und keine Menstruationsperioden mehr haben
- Ihre Menstruationszyklen nicht regelmäßig sind und Sie nicht schwanger sind
- Sie von einer HRT wechseln, die Ihnen keine Abbruchblutung verursacht

Kleben Sie ein Evorel Pflaster innerhalb von 5 Tagen nach Beginn der Blutung auf, wenn:

- Sie derzeit keine HRT verwenden und noch regelmäßige Perioden haben

Kleben Sie ein Evorel Pflaster am Ende eines Behandlungszyklus oder eine Woche nach Beendigung der Anwendung eines anderen HRT-Produkts auf, wenn:

- Sie von einem HRT-Medikament wechseln, das Ihnen eine Abbruchblutung verursacht

Wenn Sie eine andere Art von HRT verwenden:

- Der Tag, an dem Sie beginnen, hängt von der Art der HRT ab, die Sie verwendet haben
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Art von HRT Sie verwenden

Verwendung der Pflaster

Die Pflaster müssen zweimal pro Woche gewechselt werden.

Beginnen Sie mit einer neuen Packung Evorel, sobald Sie eine beendet haben. Machen Sie keine Pause zwischen den Packungen.

Wechseln der Pflaster

- Sie müssen die Pflaster zweimal pro Woche wechseln, um Ihrem Körper eine gleichmäßige Versorgung mit Hormonen zu gewährleisten. In jedem Pflaster ist genug Hormon enthalten, um mehrere Tage zu halten
- Wechseln Sie Ihr Pflaster an denselben zwei Tagen jede Woche. Das bedeutet, dass ein Pflaster drei Tage und das nächste Pflaster vier Tage getragen wird
- Zum Beispiel, wenn Sie Ihr erstes Pflaster an einem Montag auftragen, wechseln Sie es am Donnerstag und erneut am folgenden Montag. Sie können Ihre zwei Tage aus der folgenden Tabelle ermitteln, beginnend mit dem ersten Anwendungstag:

Wenn Sie Ihr

erstes Pflaster auftragen:		Wechseln am:		Erneut wechseln am:
Montag	→	Donnerstag	&	Montag
Dienstag	→	Freitag		& Dienstag
Mittwoch	→	Samstag	&	Mittwoch
Donnerstag	→	Sonntag	&	Donnerstag
Freitag		→ Montag		& Freitag
Samstag	→	Dienstag	&	Samstag
Sonntag	→	Mittwoch	&	Sonntag

Um Ihnen zu helfen, sich an Ihre zwei „Pflasterwechsel“-Tage zu erinnern, markieren Sie sie hier oder auf der Packung. Sie sind auf der Packung so geschrieben:

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi

Wo das Pflaster aufgetragen werden soll

Kleben Sie das Pflaster auf eine haarlose Hautstelle unterhalb der Taille. Die meisten Frauen bevorzugen es, das Pflaster am Oberschenkel oder Gesäß zu tragen.

- Nicht auf oder in der Nähe der Brüste auftragen
- Nicht auf Schnitte, Pickel oder gereizte Hautstellen auftragen
- Keine Creme verwenden, Feuchtigkeitscreme oder Talkum vor dem Auftragen des Pflasters verwenden
- Das Pflaster nicht zweimal hintereinander auf dieselbe Hautstelle auftragen
- Es kann unter lockerer Kleidung getragen werden
- Kein Pflaster unter elastischen Bereichen oder einem engen Bund tragen
- Tragen Sie das Pflaster auf saubere, trockene, kühle Haut auf, sobald Sie die Schutzverpackung öffnen

Ein Pflaster aufkleben

Kein Pflaster verwenden, wenn die Schutzverpackung bereits geöffnet ist.

Schritt 1: Öffnen und Abziehen

- Verwenden Sie die Kerben als Führung und reißen Sie entlang zweier
- Ränder des Beutels. Entfernen Sie das Pflaster
- Mit der Schutzfolie zu Ihnen hin, biegen und ziehen Sie die Hälfte der Folie ab. Berühren Sie nicht die klebrige Seite - sie könnte sonst nicht richtig haften

Schritt 2: Auftragen und Drücken

- Tragen Sie die offene Hälfte des Pflasters auf Ihre Haut auf
- Entfernen Sie die restliche Folie und drücken Sie den Rest des Pflasters fest
- Erwärmen und drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche mindestens 10 Sekunden lang auf die Haut. Druck und Wärme durch die Hand sind entscheidend, um die maximale Haftung des Pflasters zu erreichen

Entfernen eines Pflasters

- Ziehen Sie eine Kante des Pflasters sanft von der Haut ab
- Falten Sie das Pflaster in der Mitte, sodass die klebrige Seite auf sich selbst klebt
- Bewahren Sie es sicher außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf

- Spülen Sie gebrauchte Pflaster nicht die Toilette hinunter
- Wenn Sie das Pflaster entfernen, kann etwas Kleber auf Ihrer Haut verbleiben. Er wird mit der Zeit verschwinden, oder Sie können Babyöl verwenden, um ihn zu entfernen.

Wenn ein Pflaster abfällt

Tragen Sie ein neues Pflaster auf, aber halten Sie sich an Ihre ursprünglichen 'Pflasterwechsel'-Tage. Wenn Sie gerade gebadet oder geduscht haben, warten Sie, bis Ihre Haut abgekühlt ist, bevor Sie ein neues Pflaster auftragen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Pflaster benötigen.

Wenn Sie mehr verwenden Evorel als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von den Hormonen in Evorel. Die häufigsten Symptome von zu viel Östrogen in Ihrem Körper sind:

- Empfindliche oder schmerzhafte Brüste
- Übelkeit oder Erbrechen
- Unerwartete vaginale Blutungen
- Bauchschmerzen oder Blähungen

Das Entfernen des Pflasters kann die Auswirkungen von zu viel Östrogen umkehren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie weitere Pflaster verwenden. Ihr Arzt könnte entscheiden, die Größe des Pflasters zu ändern.

Wenn Sie vergessen, Evorel

zu verwenden, wechseln Sie es, sobald Sie sich erinnern, und halten Sie sich dann an Ihre ursprünglichen 'Pflasterwechsel'-Tage. Während dieser Zeit können Sie einige Blutungen und Schmierblutungen wie eine Periode bekommen.

Verhütung während der Anwendung von Evorel

Die Hormonspiegel der Pflaster sind zu niedrig, um als Verhütungsmittel zu wirken.

Verwenden Sie nicht-hormonelle Verhütungsmethoden (wie ein Kondom, Diaphragma oder Spirale), bis Ihre Perioden vollständig aufgehört haben.

Alltägliche Aktivitäten

Alltägliche Aktivitäten

- Sie können wie gewohnt baden oder duschen. Reiben Sie jedoch nicht zu fest, da dies die
- Ränder des Pflasters lösen kann
- Sie können schwimmen gehen. Das Pflaster wird nicht beeinträchtigt
- Sie können Sport treiben und trainieren. Tragen Sie das Pflaster jedoch nicht unter enger Kleidung oder Taillenbändern
- Sie können sonnenbaden. Halten Sie das Pflaster jedoch bedeckt und außerhalb direkter Sonneneinstrahlung

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie operiert werden müssen

Wenn Sie operiert werden, informieren Sie den Chirurgen darüber, dass Sie Evorel verwenden. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von Evorel etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Evorel wieder verwenden können.

Wenn Sie die Anwendung von Evorel

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Nebenwirkungen können bei den größeren Pflastern häufiger auftreten.

Einige Nebenwirkungen können auf ein gleichzeitig eingenommenes Gestagen zurückzuführen sein.

Die folgenden Krankheiten werden bei Frauen, die HRT verwenden, häufiger berichtet als bei Frauen, die keine HRT verwenden:

- Brust Krebs;
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs);
- Eierstock- Krebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen (venöse Thromboembolie);
- Herz- Krankheit;
- Schlaganfall;
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn HRT über dem Alter von 65 begonnen wird;

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Entfernen Sie das Pflaster und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken oder vermuten. Sie benötigen möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung.

- Plötzliche Schwellung des Gesichts oder des Rachens, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann. Dies kann ein Zeichen einer allergischen Reaktion sein. Dies tritt nur bei einer kleinen Anzahl von Menschen auf
- Blutgerinnsel (Thrombose), ein Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht) oder andere Leberprobleme
- Migräneartige Kopfschmerzen zum ersten Mal oder häufiger (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)
- Ein Anstieg des Blutdrucks
- Brust- oder Eierstockkrebs, Endometriumkarzinom oder Hyperplasie (lange, starke oder unregelmäßige vaginale Blutungen)
- Krämpfe oder Anfälle (Häufigkeit nicht bekannt)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung eines der folgenden Nebenwirkungen bemerken Evorel:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

- Reizbare, juckende Haut und Ausschlag an der Stelle, an der das Pflaster aufgetragen wird
- Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)
- Rote, geschwollene Haut an der Stelle, an der das Pflaster aufgetragen wird
- Brustschmerzen
- Ausschlag oder Juckreiz
- Schwindelgefühl
- Depressive Verstimmung

- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Magenschmerzen
- Durchfall
- Schmerzen, einschließlich Gelenkschmerzen
- Durchbruchblutungen, Schmierblutungen oder Perioden
- Gewichtszunahme

Ungewöhnlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- Vaginaler Soor
- Blähungen
- Bewusstsein über Ihr Herzschlag (Herzklopfen)
- Vollere Brüste
- Schmerzhaftes Perioden
- Schwellung der Hände und Füße (peripheres Ödem)
- Wassereinlagerung oder Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
- Muskelschmerzen
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

- Völlegefühl
- Gallensteine

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen HRTs berichtet:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

- Gewichtsabnahme
- Übelkeit

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- Sehprobleme
- Verdauungsstörungen
- Schmerzhaftes rötliche Hautknoten (Erythema nodosum)
- Empfindliche Brüste

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

- Angstgefühl
- Zunahme oder Verlust der Libido
- Erbrechen
- Kontaktlinsen können sich unangenehm anfühlen
- Übermäßiger Haarwuchs
- Akne
- Muskelkrämpfe
- Ausfluss aus der Scheide, prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Müdigkeit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit berichtet Östrogen/Gestagen-Behandlung

- Gallenblasenerkrankung
- Braune Flecken im Gesicht oder am Körper, Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ Pflaster“ (Chloasma)

- Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Wunden (Erythema multiforme)
- Schmerzhaft rötliche Hautknoten (Erythema nodosum)
- Blutergüsse an den Beinen
- Gedächtnisverlust (Demenz) (siehe Abschnitt 2)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Yellow Card Scheme unter: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) melden.

Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen. 5. Wie ist

#### Evorel aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung und im Umkarton aufbewahren.

Nicht verwenden, Evorel nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie kein Pflaster, wenn der Schutzbeutel bereits geöffnet ist.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel über Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Evorel enthält

- Der Wirkstoff ist Estradiol

Evorel 25 enthält 1,6 mg Estradiol-Hemihydrat und liefert 25 Mikrogramm Estradiol pro Tag

Evorel 50 enthält 3,2 mg Estradiol-Hemihydrat und liefert 50 Mikrogramm Estradiol pro Tag

Evorel 75 enthält 4,8 mg Estradiol-Hemihydrat und liefert 75 Mikrogramm Estradiol pro Tag

Evorel 100 enthält 6,4 mg Estradiol-Hemihydrat und liefert 100 Mikrogramm Estradiol pro Tag

- Die sonstigen Bestandteile sind Duro-Tak 387-2287 (dies macht die Pflaster klebrig), Guarkernmehl und Hostaphan MN19 (Trägerfolie).

##### Was Evorel Aussehen und Inhalt der Packung

Evorel kommt in einer Memory-Packung mit acht Pflastern.

Evorel 50 ist auch in Packungen mit vierundzwanzig Pflastern erhältlich.

Evorel 25 ist mit CE25 gekennzeichnet und hat eine Fläche von 8 cm<sup>2</sup>

Evorel 50 ist mit CE50 gekennzeichnet und hat eine Fläche von 16 cm<sup>2</sup>

Evorel 75 ist mit CE75 gekennzeichnet und hat eine Fläche von 24 cm<sup>2</sup>

Evorel 100 ist mit CE100 gekennzeichnet und hat eine Fläche von 32 cm<sup>2</sup>

Transtoyou