

## Notice : Informations pour l'utilisateur

Evorel®

Estradiol (sous forme d'hémihydrate)

Evorel est une marque déposée

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Evorel et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Evorel
3. Comment utiliser Evorel
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Evorel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Evorel et à quoi sert-il

Le nom de votre médicament est Evorel. C'est un traitement hormonal substitutif (THS). Evorel contient un œstrogène (estradiol) qui est une hormone féminine. Il est disponible en 4 tailles différentes : Evorel 25, Evorel 50, Evorel 75 et Evorel 100.

Evorel est fourni dans un « pack mémoire ». Cela peut être utilisé pour vous aider à vous rappeler quand changer vos patchs. Chaque pack contient huit patchs. Evorel 50 est également disponible en packs de vingt-quatre patchs. L'hormone est répartie uniformément dans chaque patch. Elle passe lentement dans votre corps à travers la peau.

Evorel est utilisé pour

- Les symptômes de la ménopause (voir « Qu'est-ce que la ménopause? »)

Evorel 50, 75 et 100 peuvent également être utilisés pour

- Prévenir l'ostéoporose (fragilité osseuse) chez les femmes qui ont eu la ménopause et sont les plus susceptibles d'avoir des problèmes osseux. Evorel 50, 75 et 100 ne sont utilisés que si d'autres médicaments pour l'ostéoporose ont été essayés en premier et n'ont pas fonctionné.

### Qu'est-ce que la ménopause ?

Les femmes produisent œstrogène hormones à partir de leurs ovaires tout au long de leur vie adulte. Ces hormones sont importantes dans le développement sexuel et le contrôle du cycle menstruel.

La ménopause survient lorsque le niveau d'hormones produites par les ovaires diminue. C'est un processus progressif. Pendant cette période, les niveaux de œstrogène peuvent monter et descendre. Cela peut causer :

- Bouffées de chaleur, sueurs nocturnes ou sautes d'humeur
- Problèmes vaginaux tels que sécheresse ou démangeaisons
- Rapports sexuels inconfortables ou douloureux rapports sexuels

Vous pouvez ressentir les mêmes symptômes si vous avez subi une ablation des ovaires lors d'une opération.

### Soulagement des symptômes survenant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps d'une femme diminue. Cela peut causer des symptômes tels que visage, cou et poitrine chauds ("bouffées de chaleur"). Evorel atténue ces symptômes après la ménopause. Vous ne serez prescrit Evorel que si vos symptômes entravent sérieusement votre vie quotidienne.

### Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer des os fragiles (ostéoporose). Vous devriez discuter de toutes les options disponibles avec votre médecin.

Si vous êtes à risque accru de fractures en raison de l'ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Evorel pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

### Comment Evorel fonctionne

Les patchs Evorel remplacent l'œstrogène qui est normalement libéré par les ovaires. Cependant, chez les femmes qui ont encore un utérus, prendre un œstrogène

- régulièrement peut entraîner un épaississement de la muqueuse de votre utérus.
- œstrogène

### Evorel Evorel

n'est pas un contraceptif. Evorel

### Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation du THS comporte des risques qui doivent être pris en compte lors de la décision de commencer ou de continuer à le prendre.

L'expérience dans le traitement des femmes avec une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques liés à l'utilisation du THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) le THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de réaliser un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire.

Une fois que vous avez commencé à prendre Evorel vous devriez consulter votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de continuer avec Evorel.

N'utilisez pas

Evorel si : Si l'un des points suivants s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr de l'un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre

Si l'un des éléments suivants s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr de l'un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre Evorel

- d'en avoir ; Vous avez un cancer qui est sensible aux œstrogènes comme le cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou si vous êtes suspecté d'en avoir
- Vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- Vous avez un épaissement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité ;
- Vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose) comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire);
- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine (comme une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine);
- Vous avez ou avez récemment eu une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine
- Vous avez ou avez déjà eu un foie maladie et vos tests de fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale
- Vous avez un problème sanguin rare appelé « porphyrie » qui est transmis dans les familles (héréditaire);
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol ou à l'un des autres ingrédients de Evorel (voir section 6 Informations supplémentaires).

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois pendant que vous prenez Evorel, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez votre médecin.

Evorel ne doit pas être utilisé par les enfants.

Quand utiliser des précautions particulières avec Evorel

Informez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, avant de commencer le traitement, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec Evorel. Si c'est le cas, vous devriez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles :

- fibromes à l'intérieur de votre utérus;
- croissance de la muqueuse utérine à l'extérieur de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre);
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »);
- risque accru de développer un œstrogène-cancer sensible (comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein);
- hypertension artérielle; pression;
- diabète; calculs biliaires;
- migraine ou maux de tête sévères;
- calculs biliaires;

- ); épilepsie;
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique, LESune maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose
- );
- asthme;
- une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose);
- un taux très élevé de graisse dans votre sang (triglycérides);
- rétention de fluides due à des problèmes cardiaques ou rénaux problèmes;
- angio-œdème héréditaire et acquis angio-œdème;
- mastopathie.

Assurez-vous de :

- Passer régulièrement des examens de dépistage du sein et des frottis cervicaux
- Vérifiez régulièrement vos seins pour tout changement tel que des fossettes sur la peau, des changements au niveau du mamelon, ou toute masse que vous pouvez voir ou sentir

Arrêtez d'utiliser Evorel et consultez un médecin immédiatement

Si vous remarquez l'un des éléments suivants lors de la prise de THS :

- l'une des conditions mentionnées dans la section 'NE PAS prendre Evorel ';
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire, accompagnés de difficultés respiratoires qui sont suggestifs d'un angio-œdème;
- une forte augmentation de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements);
- maux de tête de type migraineux qui surviennent pour la première fois;
- si vous devenez enceinte;
- si vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que :
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes;
  - douleur thoracique soudaine;
  - difficulté à respirer;

Pour plus d'informations, voir 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)'

Remarque : Evorel n'est pas un contraceptif. Si cela fait moins de 12 mois depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez encore avoir besoin d'utiliser une contraception supplémentaire pour éviter une grossesse. Parlez à votre médecin pour obtenir des conseils.

En plus des avantages, le THS comporte certains risques. Considérez les points suivants lorsque vous décidez de prendre ou de continuer le THS.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

Prendre œstrogène-seule THS augmentera le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre).

Prendre un progestatif en plus de l'œstrogène pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Ainsi, votre médecin vous prescrira un progestatif séparément si vous avez encore votre utérus. Si vous avez subi une ablation de l'utérus (hystérectomie), discutez avec votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre ce produit sans progestatif en toute sécurité.

Chez les femmes qui ont encore un utérus et qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 5 sur 1000 seront diagnostiquées avec un cancer de l'endomètre entre 50 et 65 ans. Pour les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore un utérus et qui prennent un œstrogène-seule THS, entre 10 et 60 femmes sur 1000 seront diagnostiquées avec un cancer de l'endomètre (c'est-à-dire entre 5 et 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée de la prise. Evorel 100 contient une dose plus élevée d'œstrogènes que les autres produits de THS à base d'œstrogène-seule. Le risque de cancer de l'endomètre lors de l'utilisation d'Evorel 100 avec un progestatif n'est pas connu.

### Cancer du sein

Les preuves montrent que prendre une combinaison d'œstrogène-progestatif ou œstrogène-seule hormonothérapie substitutive (THS) augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation de la THS. Le risque supplémentaire devient évident après 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt de la THS, le risque supplémentaire diminuera avec le temps, mais le risque peut persister pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé la THS pendant plus de 5 ans.

### Comparer

Les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 13 à 17 sur 1000 seront diagnostiquées avec un cancer du sein sur une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-seule THS pendant 5 ans, il y aura 16-17 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire un supplément de 0 à 3 cas). Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-progestatif THS pendant 5 ans, il y aura 21 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire un supplément de 4-8 cas). Les femmes âgées de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 27 sur 1000 seront diagnostiquées avec un cancer du sein sur une période de 10 ans. Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-seule THS pendant 10 ans, il y aura 34 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire un supplément de 7 cas). Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-progestatif THS pendant 10 ans, il y aura 48 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- Plissement de la peau
- Changements au niveau du mamelon
- Toute masse que vous pouvez voir ou sentir

Prenez rendez-vous pour voir votre médecin dès que possible.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Pour le dépistage par mammographie, il est important d'informer l'infirmière/professionnel de santé qui prend effectivement la radiographie que vous utilisez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut

affecter le résultat de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les masses.

#### Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire (cancer des ovaires) est rare, beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation de œstrogène seul ou combiné œstrogène-progestatif THS a été associée à un risque légèrement accru de cancer de l'ovaire.

Le risque de cancer de l'ovaire varie avec l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, environ 2 femmes sur 2000 seront diagnostiquées avec un cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Pour les femmes qui ont pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas pour 2000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

#### Effet du THS sur le cœur et la circulation

##### Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices, surtout pendant la première année de prise. Les caillots sanguins peuvent être graves, et si l'un d'eux se déplace vers les poumons, il peut causer des douleurs thoraciques, un essoufflement, des évanouissements ou même la mort.

Vous êtes plus susceptible de développer un caillot sanguin dans vos veines en vieillissant et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous êtes incapable de marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi section 3, Si vous devez subir une chirurgie);
- vous êtes gravement en surpoids (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>);
- vous avez un problème de coagulation sanguine qui nécessite un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins ;
- si l'un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe ;
- vous avez un lupus érythémateux systémique (LES);
- vous avez un cancer ;

Pour les signes d'un caillot sanguin, voir « Arrêtez d'utiliser Evorel et consultez un médecin immédiatement ».

#### Comparer

En regardant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, en moyenne, sur une période de 5 ans, 4 à 7 sur 1000 seraient susceptibles de développer un caillot sanguin dans une veine.

Pour les femmes dans la cinquantaine qui ont pris œstrogène-progestatif THS pendant plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Pour les femmes dans la cinquantaine qui ont subi une ablation de l'utérus et qui prennent œstrogène-seul THS pendant plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire).

#### Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a aucune preuve que le THS prévienne une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent œstrogène-progestatif THS sont légèrement plus susceptibles de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

Pour les femmes qui ont subi une ablation de l'utérus et qui prennent œstrogène-seule, il n'y a pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

#### Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dus à l'utilisation de THS augmentera avec l'âge. Comparer

En regardant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 8 sur 1000 devraient avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Pour les femmes dans la cinquantaine qui prennent du THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices, sur 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Si vous avez des maux de tête de type migraine que vous ne pouvez pas expliquer

- Consultez un médecin dès que possible
- Ne prenez plus de THS jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous pouvez

Ces maux de tête peuvent être un signe précoce d'un accident vasculaire cérébral

#### Autres conditions

Si vous avez des taches brunes sur votre visage ou votre corps (chloasma) ou si vous en avez déjà eu, vous devrez peut-être éviter le soleil ou les cabines de bronzage (ces taches peuvent ne pas disparaître complètement)

#### Démence

Evorel et les médicaments similaires ne stopperont pas la perte de mémoire (démence). Les femmes qui commencent à utiliser des médicaments comme Evorel après l'âge de 65 ans peuvent avoir une légère augmentation du risque de démence.

#### Autres médicaments et Evorel

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Evorel. Cela peut entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique aux médicaments suivants :

- Médicaments pour l'épilepsie (tels que le phénobarbital, la phénytoïne et carbamazépine);
- Médicaments pour la tuberculose (tels que la rifampicine, la rifabutine);
- Médicaments pour l'infection par le VIH (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir);
- Remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

THS peut affecter la façon dont certains autres médicaments fonctionnent :

- Un médicament pour l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises
- Médicaments pour le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que les schémas thérapeutiques combinés ombitasvir/paritaprevir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) peuvent entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALT) chez les femmes utilisant des CHC contenant éthinylestrodiol. Evorel contient de l'estradiol au lieu de éthinylestrodiol. On ne sait pas

si une augmentation de l'enzyme hépatique ALT peut survenir lors de l'utilisation de Evorel avec ce schéma thérapeutique pour le VHC.

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

### Opérations ou tests

Informez votre médecin si vous allez subir une intervention chirurgicale. Vous devrez peut-être arrêter de prendre le THS environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot sanguin. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre le THS.

Si vous vous rendez à l'hôpital ou chez votre médecin de famille pour un test sanguin ou urinaire, informez-les que vous prenez Evorel. Cela est dû au fait que ce médicament peut affecter les résultats des tests.

### Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte ou pourriez le devenir. Cela est dû au fait qu'il peut affecter le bébé.

Si vous devenez enceinte, contactez immédiatement votre médecin et retirez le patch.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez que vous pourriez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Evorel est destiné uniquement aux femmes ménopausées. Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre Evorel et contactez votre médecin.

### Conduite de véhicules ou utilisation de machines

Il n'y a pas d'informations sur le fait que Evorel affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Voyez comment ce médicament vous affecte avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.

## 3. Comment utiliser Evorel

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Evorel les patchs sont disponibles en 4 tailles différentes : Evorel 25, Evorel 50, Evorel 75 et Evorel 100. Ceux-ci contiennent différentes quantités de l' hormone œstrogène, l'estradiol. Votre médecin visera à réduire vos symptômes avec la dose la plus faible possible pour la durée la plus courte possible.

La dose maximale que vous devriez avoir est de 100 microgrammes d'estradiol par jour. C'est la quantité délivrée par un patch Evorel 100 chaque jour.

## Quand commencer à utiliser Evorel

Vous pouvez mettre un Evorel patch à tout moment si :

- Vous n'avez pas utilisé de THS avant votre ménopause et n'avez plus de règles
- Vos cycles menstruels ne sont pas réguliers et vous n'êtes pas enceinte
- Vous changez de THS qui ne vous provoque pas de saignement de privation

Mettez un Evorel patch dans les 5 jours suivant le début des saignements si :

- Vous n'utilisez pas actuellement de THS et avez encore des règles régulières

Mettez un Evorel patch à la fin d'un cycle de traitement ou une semaine après avoir terminé l'utilisation d'un autre produit de THS si :

- Vous changez d'un médicament de THS qui vous provoque un saignement de privation

Si vous utilisez un autre type de THS :

- Le jour où vous commencez dépendra du type de THS que vous avez utilisé
- Parlez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr du type de THS que vous utilisez

## Utilisation des patches

Les patches doivent être changés deux fois par semaine.

Commencez un nouveau paquet de Evorel dès que vous en terminez un. Ne laissez pas d'intervalle entre les paquets.

## Changer vos patches

- Vous devez changer les patches deux fois par semaine pour fournir à votre corps un apport constant d'hormones. Il y a suffisamment d'hormone dans chaque patch pour durer plusieurs jours
- Changez votre patch les mêmes deux jours chaque semaine. Cela signifie qu'un patch est porté pendant trois jours et le suivant pendant quatre jours
- Par exemple, si vous appliquez votre premier patch un lundi, changez-le le jeudi et à nouveau le lundi suivant. Vous pouvez déterminer vos deux jours à partir du tableau suivant, en commençant par le premier jour d'utilisation :

Si vous mettez votre premier patch le :

Changez le :

Changez à nouveau le :

Lundi	→	Jeudi	&	Lundi
Mardi	→	Vendredi	&	Mardi
Mercredi	→	Samedi	&	Mercredi
Jeudi	→	Dimanche	&	Jeudi
Vendredi	→	Lundi	&	Vendredi
Samedi	→	Mardi	&	Samedi
Dimanche	→	Mercredi	&	Dimanche

Pour vous aider à vous souvenir de vos deux jours de "changement de patch", marquez-les ici ou sur l'emballage. Ils sont écrits sur l'emballage comme ceci :

Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim
Jeu	Ven	Sam	Dim	Lun	Mar	Mer

### Où appliquer le patch

Collez le patch sur une zone de peau sans poils en dessous de la taille. La plupart des femmes préfèrent porter le patch sur la cuisse ou les fesses.

- Ne pas appliquer sur ou près des seins
- Ne le mettez pas sur des coupures, des boutons ou partout où la peau est irritée
- Ne pas utiliser de crème, hydratant ou de talc avant d'appliquer le patch
- Ne pas appliquer le patch sur la même zone de peau deux fois de suite
- Il peut être porté sous des vêtements amples
- Ne portez pas de patch sous des zones élastiquées ou une ceinture serrée
- Appliquez le patch sur une peau propre, sèche et fraîche dès que vous ouvrez le sachet protecteur

### Mettre un patch

Ne pas utiliser un patch si son sachet protecteur est déjà ouvert.

#### Étape 1 : Ouvrir et peler

- En utilisant les encoches comme guide, déchirez le long de deux bords du sachet. Retirez le patch
- Avec le support protecteur face à vous, pliez et retirez la moitié du support. Ne touchez pas le côté collant - il pourrait ne pas coller correctement

#### Étape 2 : Appliquer et presser

- Appliquez la moitié ouverte du patch sur votre peau
- Retirez le reste du support et appuyez sur le reste du patch
- Chauffez et appuyez le patch sur la peau avec la paume de la main pendant au moins 10 secondes. La pression et la chaleur de la main sont cruciales pour obtenir une adhésion maximale du patch

### Retirer un patch

- Décollez doucement un bord du patch de la peau
- Pliez le patch en deux, de sorte que le côté collant se colle à lui-même
- Mettez-le hors de portée des enfants et des animaux domestiques
- Ne jetez pas les patches usagés dans les toilettes

Lorsque vous retirez le patch il se peut que de la colle reste sur votre peau. Elle disparaîtra avec le temps, ou vous pouvez utiliser de l'huile pour bébé pour l'enlever.

### Si un patch se détache

Appliquez un nouveau patch mais respectez vos jours de 'changement de patch' d'origine. Si vous venez de prendre un bain ou une douche, attendez que votre peau refroidisse avant d'appliquer un nouveau patch.

Parlez à votre médecin si vous avez besoin de plus de patches.

Si vous utilisez plus de Evorel que vous ne devriez

Il est peu probable que vous ayez trop d'hormones dans Evorel. Les symptômes les plus courants d'un excès de œstrogène dans votre corps sont :

- Seins sensibles ou douloureux
- Nausées ou vomissements
- Saignements vaginaux inattendus
- Douleurs ou ballonnements abdominaux

Retirer le patch peut inverser les effets d'un excès de œstrogène. Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser d'autres patches. Votre médecin peut décider de changer la taille du patch.

Si vous oubliez d'utiliser Evorel

Changez-le dès que vous vous en souvenez, puis respectez vos jours de « changement de patch » d'origine. Vous pouvez avoir des saignements et des taches comme une période pendant ce temps.

Contraception pendant l'utilisation de Evorel

Les niveaux d'hormones des patches sont trop bas pour agir comme contraceptif. Utilisez des méthodes contraceptives non hormonales (comme un préservatif, un diaphragme ou un stérilet) jusqu'à ce que vos règles aient complètement cessé.

Activités quotidiennes

Activités quotidiennes

- Vous pouvez prendre un bain ou une douche normalement. Ne frottez pas trop fort car cela peut détacher les
- bords du patch
- Vous pouvez aller nager. Le patch ne sera pas affecté
- Vous pouvez faire de l'exercice et pratiquer des sports. Cependant, ne portez pas le patch sous des vêtements serrés ou des ceintures
- Vous pouvez prendre un bain de soleil. Cependant, gardez le patch couvert, à l'abri de la lumière directe du soleil

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous utilisez Evorel. Vous devrez peut-être arrêter d'utiliser Evorel environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot sanguin (voir section 2, Caillots sanguins dans une veine).

Demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer à utiliser Evorel à nouveau.

Si vous arrêtez d'utiliser Evorel

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires peuvent survenir plus souvent avec les patches de plus grande taille. Certains effets secondaires peuvent être dus à tout progestatif pris en même temps.

Les maladies suivantes sont signalées plus souvent chez les femmes utilisant un THS par rapport aux femmes n'utilisant pas de THS :

- sein cancer;
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre ou cancer);
- ovaire cancer;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse);
- cœur maladie;
- AVC;
- perte probable de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65;

Pour plus d'informations sur ces effets secondaires, voir la section 2.

Retirez le patch et informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ou suspectez l'un des éléments suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- Gonflement soudain du visage ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer. Cela peut être un signe de réaction allergique. Cela ne se produit que chez un petit nombre de personnes
- Caillots sanguins (thrombose), une crise cardiaque ou un AVC
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), ou autres problèmes hépatiques
- Maux de tête de type migraineux pour la première fois ou plus fréquents (affecte moins de 1 personne sur 10)
- Une augmentation de la pression artérielle
- Cancer du sein ou de l'ovaire, cancer de l'endomètre ou hyperplasie (saignements vaginaux longs, abondants ou irréguliers)
- Convulsions ou crises (fréquence inconnue)

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants pendant l'utilisation Evorel:

Très fréquent (affecte plus de 1 personne sur 10)

- Peau irritée, qui démange et éruption cutanée à l'endroit où le patch est appliqué
- Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10)
- Peau rouge et gonflée à l'endroit où le patch est appliqué
- Douleur mammaire
- Éruption cutanée ou sensation de démangeaison
- Sensation de vertige
- Sensation de dépression
- Mal de tête
- Nausées ou douleurs à l'estomac
- Diarrhée
- Douleur, y compris douleur articulaire
- Saignements intermenstruels, spotting ou règles
- Prise de poids

Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100)

- Mycose vaginale
- Flatulences
- Être conscient de votre battement de cœur (palpitations)

- Seins plus volumineux
- Règles douloureuses
- Gonflement des mains et des pieds (œdème périphérique)
- Rétention d'eau ou accumulation de liquide sous la peau (œdème)
- Douleurs musculaires
- Réactions allergiques (hypersensibilité)

Rare (affecte moins de 1 personne sur 1 000)

- Sensation de ballonnement
- Calculs biliaires

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10)

- Perte de poids
- Nausées

Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100)

- Problèmes de vue
- Indigestion
- Nodules cutanés rouges et douloureux (érythème noueux)
- Seins sensibles

Rare (affecte moins de 1 personne sur 1 000)

- Anxiété
- Augmentation ou diminution de la libido
- Vomissements
- Les lentilles de contact peuvent être inconfortables
- Hirsutisme
- Acné
- Crampes musculaires
- Pertes vaginales, syndrome prémenstruel (SPM)
- Fatigue

Les effets secondaires suivants ont été rapportés en association avec œstrogène/Traitement progestatif

- Maladie de la vésicule biliaire
- Taches brunes sur votre visage ou votre corps, décoloration de la peau, en particulier du visage ou du cou, connues sous le nom de « taches de grossesse » patches" (chloasma)
- Éruption cutanée avec rougeurs ou plaies en forme de cible (érythème polymorphe)
- Nodules cutanés rouges et douloureux (érythème noueux)
- Ecchymoses sur les jambes
- Perte de mémoire (Démence) (voir section 2)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système de carte jaune à l'adresse : [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) .

En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver Evorel

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conservez dans la pochette et la boîte d'origine.

Ne pas utiliser Evorel après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser un patch si la pochette protectrice est déjà ouverte.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce que Evorel contient

- La substance active est l'estradiol

Evorel 25 contient 1,6 mg d'hémihydrate d'estradiol et délivre 25 microgrammes d'estradiol par jour

Evorel 50 contient 3,2 mg d'hémihydrate d'estradiol et délivre 50 microgrammes d'estradiol par jour

Evorel 75 contient 4,8 mg d'hémihydrate d'estradiol et délivre 75 microgrammes d'estradiol par jour

Evorel 100 contient 6,4 mg d'hémihydrate d'estradiol et délivre 100 microgrammes d'estradiol par jour

- Les autres ingrédients sont Duro-Tak 387-2287 (ce qui rend les patchs adhésifs), gomme de guar et Hostaphan MN19 (film de support).

Qu'est-ce que Evorel apparence et contenu de l'emballage

Evorel est livré dans un emballage mémoire contenant huit patchs.

Evorel 50 est également disponible en boîtes de vingt-quatre patchs.

Evorel 25 est marqué CE25 et a une surface de 8 cm<sup>2</sup>

Evorel 50 est marqué CE50 et a une surface de 16 cm<sup>2</sup>

Evorel 75 est marqué CE75 et a une surface de 24 cm<sup>2</sup>

Evorel 100 est marqué CE100 et a une surface de 32 cm<sup>2</sup>