

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Evorel®
Estradiol (als hemihydraat)

Evorel is een geregistreerd handelsmerk

Lees alle voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Evorel is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Evorel
3. Hoe te gebruiken Evorel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Evorel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Evorel is en waarvoor het wordt gebruikt

De naam van uw medicijn is Evorel. Het is een Hormoonvervangende Therapie (HRT). Evorel bevat een oestrogeen (estradiol) dat een vrouwelijk hormoon is. Het is verkrijgbaar in 4 verschillende maten: Evorel 25, Evorel 50, Evorel 75 en Evorel 100.

Evorel wordt geleverd in een 'geheugenverpakking'. Deze kan worden gebruikt om u te helpen herinneren wanneer u uw pleisters moet vervangen. Elke verpakking bevat acht pleisters. Evorel 50 wordt ook geleverd in verpakkingen van vierentwintig pleisters. Het hormoon is gelijkmatig verdeeld in elke pleister. Het komt langzaam via de huid in uw lichaam terecht.

Evorel wordt gebruikt voor

- De symptomen van de menopauze (zie 'Wat is de menopauze?')

Evorel 50, 75 en 100 kunnen ook worden gebruikt om

- Osteoporose (broze botten) te voorkomen bij vrouwen die de menopauze hebben gehad en het meest waarschijnlijk botproblemen zullen krijgen. Evorel 50, 75 en 100 worden alleen gebruikt als andere medicijnen voor osteoporose eerst zijn geprobeerd en niet hebben gewerkt.

Wat is de menopauze?

Vrouwen produceren oestrogeen hormonen uit hun eierstokken gedurende hun volwassen leven. Deze hormonen zijn belangrijk voor de seksuele ontwikkeling en de controle van de menstruatiecyclus.

De menopauze treedt op wanneer het niveau van hormonen geproduceerd door de eierstokken daalt. Dit is een geleidelijk proces. Tijdens deze periode kunnen de niveaus van oestrogeen op en neer gaan. Dit kan veroorzaken:

- Opvliegers, nachtelijk zweten of stemmingwisselingen
- Vaginale problemen zoals droogheid of jeuk
- Onaangenaam of pijnlijk geslachtsgemeenschap

U kunt dezelfde symptomen krijgen als u uw eierstokken heeft laten verwijderen tijdens een operatie.

Verlichting van symptomen na de menopauze

Tijdens de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogeen die door het lichaam van een vrouw wordt geproduceerd. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst ("opvliegers"). Evorel verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt alleen Evorel voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen broze botten (osteoporose) ontwikkelen. U dient alle beschikbare opties met uw arts te bespreken.

Als u een verhoogd risico op botbreuken heeft door osteoporose en andere medicijnen niet geschikt voor u zijn, kunt u Evorel gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

Hoe Evorel werkt

Evorel pleisters vervangen de oestrogeen dat normaal door de eierstokken wordt afgegeven. Echter, bij vrouwen die nog een baarmoeder hebben, kan het regelmatig innemen van een oestrogeen hormoon ervoor zorgen dat het baarmoederslijmvlies zich opbouwt en dikker wordt.

- Dit betekent dat het noodzakelijk is om een progestageenhormoon toe te voegen aan de oestrogeen
- Dit helpt het baarmoederslijmvlies af te stoten en problemen te voorkomen

Evorel is geen anticonceptiemiddel.

2. Wat u moet weten voordat u Evorel

Medische geschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HRT brengt risico's met zich mee die moeten worden overwogen bij het beslissen of u ermee wilt beginnen of doorgaan.

De ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door ovariumfalen of chirurgie) is beperkt. Als u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HRT anders zijn. Praat met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HRT, zal uw arts vragen naar uw eigen en uw familiegeschiedenis. Uw arts kan besluiten een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten, indien nodig.

Zodra u bent begonnen met Evorel moet u regelmatig naar uw arts gaan voor controles (ten minste één keer per jaar). Bespreek bij deze controles met uw arts de voordelen en risico's van het voortzetten van Evorel.

Ga regelmatig naar borstkankerscreening, zoals aanbevolen door uw arts.

Gebruik Evorel niet als:

Als een van de volgende op u van toepassing is. Als u niet zeker bent over een van de onderstaande punten, praat dan met uw arts voordat u Evorel

- inneemt. van hebben dat u het heeft;
- U heeft kanker die gevoelig is voor oestrogenen zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u het heeft
- U heeft onverklaarbaar vaginaal bloedverlies;
- U heeft een overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) die niet wordt behandeld;
- U heeft of heeft ooit een bloedstolsel in een ader gehad (trombose) zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie);
- U heeft een bloedstollingsstoornis (zoals proteïne C, proteïne S of antitrombine-deficiëntie);
- U heeft of heeft recent een ziekte gehad veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een hartaanval, beroerte of angina pectoris;
- U heeft of heeft ooit een lever ziekte gehad en uw lever functietests zijn niet teruggekeerd naar normaal;
- U heeft een zeldzaam bloedprobleem genaamd "porfyrie" dat in families wordt doorgegeven (erfelijk);
- U bent allergisch (overgevoelig) voor estradiol of een van de andere bestanddelen van Evorel
- (vermeld in rubriek 6 Verdere informatie).

Als een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Evorel, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg direct uw arts.

Evorel mag niet door kinderen worden gebruikt.

Wanneer speciale zorg te gebruiken met Evorel

Vertel uw arts of u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, voordat u met de behandeling begint, aangezien deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Evorel. In dat geval moet u vaker voor controles naar uw arts gaan:

- vleesbomen in uw baarmoeder;
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriale hyperplasie);
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie "Bloedstolsels in een ader (trombose)");
- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeen-gevoelige kanker (zoals het hebben van een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloed druk;
- een leveraandoening, zoals een goedaardige levertumor; tumor;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;

- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematosus, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtretentie door hart- of nierproblemen; problemen;
- erfelijk en verworven angio-oedeem;
- mastopathie.

Zorg ervoor dat u:

- Ga regelmatig voor borstonderzoek en uitstrijkjes
- Controleer regelmatig uw borsten op veranderingen zoals putjes in de huid, veranderingen in de tepel of knobbels die u kunt zien of voelen

Stop met het gebruik van Evorel en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als u een van de volgende symptomen opmerkt bij het gebruik van HRT:

- een van de aandoeningen genoemd in de 'NIET gebruiken' Evorel sectie;
- vergeling van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een lever ziekte;
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos, samen met ademhalingsmoeilijkheden die wijzen op een angio-oedeem;
- een grote stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid);
- migraine-achtige hoofdpijn die voor de eerste keer optreedt; keer;
- als u zwanger wordt; zwanger;
- pijnlijke zwelling en roodheid van de
 - benen; plotselinge pijn op de
 - borst; moeite met
 - ademen; ademhaling;

Opmerking:

Evorel Evorel Naast voordelen heeft HST enkele risico's. Overweeg het volgende bij het beslissen om HST te nemen of voort te zetten.

HST en kanker

HST en kanker

Het nemen van

Inname oestrogeen-alleen HST zal het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

Het innemen van een progestageen naast de oestrogeen gedurende ten minste 12 dagen van elke 28-daagse cyclus beschermt u tegen dit extra risico. Dus, uw arts zal een progestageen apart voorschrijven als u nog uw baarmoeder heeft. Als u uw baarmoeder heeft laten verwijderen (een hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit product veilig zonder een progestageen kunt gebruiken.

Bij vrouwen die nog een baarmoeder hebben en geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 5 op de 1000 gediagnosticeerd worden met endometriumkanker tussen de leeftijden van 50 en 65. Voor vrouwen van 50 tot 65 jaar die nog een baarmoeder hebben en die oestrogeen-alleen HST gebruiken, zullen tussen de 10 en 60 vrouwen op 1000 gediagnosticeerd worden met endometriumkanker (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en hoe lang het wordt ingenomen.

Evorel 100 bevat een hogere dosis oestrogenen dan andere oestrogeen-alleen HST-producten. Het risico op endometriumkanker bij gebruik van Evorel 100 samen met een progestageen is niet bekend.

Borstkanker

Bewijs toont aan dat het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestageen of oestrogeen-alleen hormoonvervangingstherapie (HRT) verhoogt het risico op borstkanker. Het extra risico hangt af van hoe lang u HRT gebruikt. Het extra risico wordt duidelijk binnen 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HRT zal het extra risico in de loop van de tijd afnemen, maar het risico kan 10 jaar of langer aanhouden als u HRT langer dan 5 jaar heeft gebruikt.

Vergelijk

Vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HRT gebruiken, zullen gemiddeld 13 tot 17 op 1000 worden gediagnosticeerd met borstkanker over een periode van 5 jaar.

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-alleen HRT voor 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 0 tot 3 gevallen).

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-progestageen HRT voor 5 jaar, zullen er 21 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 4-8 gevallen).

Vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HRT gebruiken, zullen gemiddeld 27 op 1000 worden gediagnosticeerd met borstkanker over een periode van 10 jaar.

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-alleen HRT voor 10 jaar, zullen er 34 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 7 gevallen)

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-progestageen HRT gedurende 10 jaar, zullen er 48 gevallen zijn bij 1000 gebruikers (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:

- Putjes in de huid
- Veranderingen in de tepel
- Eventuele knobbels die u kunt zien of voelen

Maak zo snel mogelijk een afspraak met uw arts.

Daarnaast wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie screeningsprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor mammogram screening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgprofessional die daadwerkelijk de röntgenfoto maakt, informeert dat u HRT gebruikt, aangezien dit medicijn de dichtheid van uw borsten kan verhogen, wat de uitkomst van de mammogram kan beïnvloeden. Waar de dichtheid van de borst is verhoogd, kan mammografie niet alle knobbels detecteren.

Eierstokkanker

Eierstokkanker (kanker van de eierstokken) is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van oestrogeenalleen of gecombineerde oestrogeen-progestageen HRT is in verband gebracht met een iets verhoogd risico op eierstokkanker.

Het risico op eierstokkanker varieert met de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HRT gebruiken, zullen ongeveer 2 vrouwen op 2000 worden gediagnosticeerd met eierstokkanker over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen die 5 jaar HRT hebben gebruikt, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers zijn (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HRT op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op bloedstolsels in de aderen is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij HRT-gebruikers dan bij niet-gebruikers, vooral tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn, en als er een naar de longen reist, kan het pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

U heeft meer kans op een bloedstolsel in uw aderen naarmate u ouder wordt en als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is:

- u niet in staat bent om lange tijd te lopen vanwege een grote operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3, Als u een operatie moet ondergaan);
- u ernstig overgewicht heeft (BMI >30 kg/m²);
- u een bloedstollingsprobleem heeft dat langdurige behandeling met een medicijn nodig heeft om bloed stolsels te voorkomen;
- als een van uw naaste familieleden ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad;
- u systemische lupus erythematosus (SLE) heeft;
- u heeft kanker;

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie "Stop met het gebruik van Evorel en raadpleeg onmiddellijk een arts".

Vergelijk

Bij vrouwen in de 50 die geen HST gebruiken, zou gemiddeld over een periode van 5 jaar verwacht worden dat 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel in een ader krijgen.

Voor vrouwen in de 50 die HST hebben gebruikt oestrogeen-progestageen HST gedurende meer dan 5 jaar, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. 5 extra gevallen).

Voor vrouwen in de 50 die hun baarmoeder hebben laten verwijderen en die oestrogeen-alleen HST gedurende meer dan 5 jaar gebruiken, zullen er 5 tot 8 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. 1 extra geval).

Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zal voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die oestrogeen-progestageen HST gebruiken, hebben een iets grotere kans op het ontwikkelen van hartziekte dan degenen die geen HST gebruiken.

Voor vrouwen die hun baarmoeder hebben laten verwijderen en oestrogeen-alleen therapie gebruiken, is er geen verhoogd risico op het ontwikkelen van een hartziekte.

Beroerte

Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij HST-gebruikers dan bij niet-gebruikers. Het aantal extra gevallen van beroerte door het gebruik van HST zal toenemen met de leeftijd. Vergelijk

Bij vrouwen in de 50 die geen HST gebruiken, zou gemiddeld 8 op 1000 een beroerte krijgen over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen in de 50 die HST gebruiken, zullen er 11 gevallen zijn op 1000 gebruikers, over 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Als u migraine-achtige hoofdpijn krijgt die u niet kunt verklaren

- Raadpleeg zo snel mogelijk een arts
- Neem geen HST meer totdat uw arts zegt dat u dat kunt

Deze hoofdpijnen kunnen een vroeg waarschuwingssignaal van een beroerte zijn

Andere aandoeningen

Als u bruine vlekken op uw gezicht of lichaam heeft (chloasma) of een geschiedenis ervan heeft, moet u mogelijk uit de zon blijven of wegblijven van zonnebanken (deze vlekken verdwijnen mogelijk niet volledig)

Dementie

Evorel en soortgelijke medicijnen zullen geheugenverlies (dementie) niet stoppen. Vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar beginnen met het gebruik van medicijnen zoals Evorel kunnen een kleine toename van het risico op dementie hebben.

Andere medicijnen en Evorel

Sommige medicijnen kunnen de werking van Evorel verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit geldt voor de volgende medicijnen:

- Medicijnen voor epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- Medicijnen voor tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine);
- Medicijnen voor HIV-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- Kruidenremedies die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

HST kan de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden:

- Een medicijn voor epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
- Medicijnen voor het Hepatitis C-virus (HCV) (zoals combinatieregimes ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kunnen verhogingen in de leverfunctie bloedtestresultaten veroorzaken (verhoging van het ALT-leverenzym) bij vrouwen die CHC's gebruiken die ethinylestradiol. Evorel bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALT-leverenzym kan optreden bij gebruik van Evorel met dit HCV-combinatieregime.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, inclusief geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten. Uw arts zal u adviseren.

Operaties of tests

Vertel uw arts als u een operatie moet ondergaan. Mogelijk moet u ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van HRT om het risico op een bloedstolsel te verminderen. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer met HRT kunt beginnen.

Als u een ziekenhuis of uw huisarts bezoekt voor een bloed- of urinetest, vertel hen dan dat u Evorel gebruikt. Dit komt omdat dit medicijn de testresultaten kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Dit komt omdat het de baby kan beïnvloeden.

Als u zwanger wordt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en verwijder de pleister.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Evorel is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, stop dan met het gebruik van Evorel en neem contact op met uw arts.

Autorijden of machines gebruiken

Er is geen informatie over of Evorel beïnvloedt uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken. Zie hoe dit medicijn u beïnvloedt voordat u gaat rijden of gereedschap of machines gebruikt.

3. Hoe te gebruiken Evorel

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. U moet uw arts of apotheker raadplegen als u niet zeker bent.

Evorel pleisters zijn verkrijgbaar in 4 verschillende maten: Evorel 25, Evorel 50, Evorel 75 en Evorel 100. Deze bevatten verschillende hoeveelheden van het oestrogeen hormoon, estradiol. Uw arts zal proberen uw symptomen te verminderen met de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd.

De hoogste dosis die u zou moeten hebben is 100 microgram estradiol per dag. Dit is de hoeveelheid die elke dag door een Evorel 100 pleister wordt geleverd.

Wanneer te beginnen met het gebruik van Evorel

U kunt een Evorel pleister op elk moment aanbrengen als:

- U voor uw menopauze geen HRT heeft gebruikt en geen menstruatie meer heeft
- Uw menstruatiecycli zijn niet regelmatig en u bent niet zwanger
- U overstapt van HRT die u geen onttrekkingsbloeding geeft

Breng een Evorel pleister aan binnen 5 dagen na het begin van de bloeding als:

- U momenteel geen HRT gebruikt en nog steeds regelmatige menstruaties heeft

Breng een Evorel pleister aan aan het einde van een behandelingscyclus of een week nadat u een ander HRT-product heeft gebruikt als:

- U overstapt van een HRT-medicijn dat u een onttrekkingsbloeding geeft

Als u een ander type HRT gebruikt:

- De dag waarop u begint, hangt af van het type HRT dat u heeft gebruikt
- Praat met uw arts als u niet zeker weet welk type HRT u gebruikt

De pleisters gebruiken

De pleisters moeten twee keer per week worden vervangen.

Begin met een nieuwe verpakking van Evorel zodra u er een heeft beëindigd. Laat geen pauze tussen de verpakkingen.

Uw pleisters vervangen

- U moet de pleisters twee keer per week vervangen om uw lichaam een constante toevoer van hormonen te geven. Er zit genoeg hormoon in elke pleister om meerdere dagen mee te gaan
- Vervang uw pleister op dezelfde twee dagen elke week. Dit betekent dat de ene pleister drie dagen blijft zitten en de volgende pleister vier dagen
- Bijvoorbeeld, als u uw eerste pleister op een maandag aanbrengt, vervang deze dan op donderdag en opnieuw op de volgende maandag. U kunt uw twee dagen berekenen aan de hand van de volgende tabel, te beginnen vanaf de eerste dag van gebruik:

Als u uw eerste pleister aanbrengt op:		Vervang op:		Vervang opnieuw op:
Maandag	→	Donderdag	&	Maandag
Dinsdag	→	Vrijdag	&	Dinsdag
Woensdag	→	Zaterdag	&	Woensdag
Donderdag	→	Zondag	&	Donderdag
Vrijdag	→	Maandag	&	Vrijdag
Zaterdag	→	Dinsdag	&	Zaterdag
Zondag	→	Woensdag	&	Zondag

Om u te helpen uw twee "pleisterwisseldagen" te onthouden, markeer ze hier of op de verpakking. Ze staan op de verpakking geschreven als volgt:

Ma	Di	Wo	Do	Vr	Za	Zo
Do	Vrij	Za	Zo	Ma	Di	Wo

Waar de pleister aanbrengen

Plak de pleister op een haarloos gebied van de huid onder de taille. De meeste vrouwen geven de voorkeur aan het dragen van de pleister op de dij of bil.

- Niet aanbrengen op of nabij de borsten
- Plaats het niet op snijwonden, puistjes of ergens waar de huid geïrriteerd is
- Gebruik geen crème, vochtinbrengende crème of talkpoeder voordat u de pleister aanbrengt
- Breng de pleister niet twee keer achter elkaar op hetzelfde huidgebied aan
- Het kan onder losse kledingstukken worden gedragen

- Draag geen pleister onder elastische gebieden of een strakke tailleband
- Breng de pleister aan op schone, droge, koele huid zodra u de beschermende verpakking opent

Een pleister aanbrengen

Gebruik geen pleister als de beschermende verpakking al open is.

Stap 1: Open en Pel

- Gebruik de inkepingen als leidraad en scheur langs twee randen van de verpakking. Verwijder de pleister
- Met de beschermende achterkant naar u toe, buig en pel de helft van de achterkant af. Raak de kleverige kant niet aan - het kan zijn dat het niet goed plakt

Stap 2: Aanbrengen en Drukken

- Breng de open helft van de pleister aan op uw huid
- Verwijder de resterende achterkant en druk de rest van de pleister aan
- Verwarm en druk de pleister met de palm van de hand minstens 10 seconden op de huid. Druk en warmte door de hand zijn cruciaal om maximale hechting van de pleister te bereiken

Een pleister verwijderen

- Pel een rand van de pleister soepel van de huid af
- Vouw de pleister dubbel, zodat de kleverige kant aan zichzelf kleeft
- Houd het buiten bereik van kinderen en huisdieren
- Spoel gebruikte pleisters niet door het toilet

Wanneer u de pleister verwijdert, kan er wat lijm op uw huid achterblijven. Dit verdwijnt na verloop van tijd, of u kunt babyolie gebruiken om het te verwijderen.

Als een pleister loslaat

Breng een nieuwe pleister aan, maar houd uw oorspronkelijke 'pleisterwissel'-dagen aan. Als u net een bad of douche heeft gehad, wacht dan tot uw huid is afgekoeld voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.

Praat met uw arts als u meer pleisters nodig heeft.

Als u meer gebruikt Evorel dan je zou moeten

Het is onwaarschijnlijk dat je te veel van de hormonen in Evorel. De meest voorkomende symptomen van te veel oestrogeen in je lichaam zijn:

- Gevoelige of pijnlijke borsten
- Misselijkheid of overgeven
- Onverwachte vaginale bloeding
- Buikpijn of een opgeblazen gevoel

Het verwijderen van de pleister kan de effecten van te veel oestrogeenongedaan maken. Praat met je arts of apotheker voordat je meer pleisters gebruikt. Je arts kan besluiten de grootte van de pleister te veranderen.

Als je vergeet Evorel

te gebruiken, verander het dan zodra je het je herinnert en houd je dan aan je oorspronkelijke 'pleisterwissel'-dagen. Je kunt wat bloeding en spotting zoals een menstruatie krijgen tijdens deze tijd.

Anticonceptie tijdens het gebruik van Evorel

De hormoonniveaus van de pleisters zijn te laag om als anticonceptiemiddel te werken. Gebruik niet-hormonale anticonceptiemethoden (zoals een condoom, diafragma of spiraal) totdat je menstruaties volledig zijn gestopt.

Dagelijkse activiteiten

Dagelijkse activiteiten

- U kunt normaal baden of douchen. Schrob niet te hard, want dit kan de randen van de pleister losmaken
- U kunt gaan zwemmen. De pleister wordt niet beïnvloed
- U kunt sporten en aan sport doen. Draag de pleister echter niet onder strakke kleding of taillebanden
- U kunt zonnebaden. Houd de pleister echter bedekt, uit direct zonlicht

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag het uw arts of apotheker.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u Evorelgebruikt. U moet mogelijk stoppen met het gebruik van Evorel ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie om het risico op een bloedstolsel te verminderen (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van Evorel.

Als u stopt met het gebruik van Evorel

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij de grotere pleisters.

Sommige bijwerkingen kunnen te wijten zijn aan een progestageen dat tegelijkertijd wordt ingenomen.

De volgende ziekten worden vaker gemeld bij vrouwen die HRT gebruiken in vergelijking met vrouwen die geen HRT gebruiken:

- borst kanker;
- abnormale groei of kanker van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriale hyperplasie of kanker);
- eierstok kanker;
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie);
- hart ziekte;
- beroerte;
- waarschijnlijk geheugenverlies als HRT wordt gestart boven de leeftijd van 65;

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie Sectie 2.

Verwijder de pleister en vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende zaken opmerkt of vermoedt. U heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig.

- Plotselinge zwelling van het gezicht of de keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken. Dit kan een teken zijn van een allergische reactie. Dit gebeurt slechts bij een klein aantal mensen

- Bloedstolsels (trombose), een hartaanval of beroerte
- Geelzucht van de huid of het oogwit (geelzucht), of andere leverproblemen
- Migraine-achtige hoofdpijn voor de eerste keer of vaker (treft minder dan 1 op de 10 mensen)
- Een verhoging van de bloeddruk
- Borst- of eierstokkanker, endometriumkanker of hyperplasie (langdurige, zware of onregelmatige vaginale bloedingen)
- Stuipen of aanvallen (frequentie niet bekend)

Vertel uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt tijdens het gebruik van Evorel:
Zeer vaak (treft meer dan 1 op de 10 mensen)

- Geïrriteerde, jeukende huid en uitslag waar de pleister is aangebracht
- Vaak (treft minder dan 1 op de 10 mensen)
- Rode, gezwollen huid waar de pleister is aangebracht
- Borstpijn
- Uitslag of jeukend gevoel
- Duizelig gevoel
- Depressief gevoel
- Hoofdpijn
- Misselijk gevoel of buikpijn
- Diarree
- Pijn, inclusief gewrichtspijn
- Doorbraakbloedingen, spotting of menstruaties
- Gewichtstoename

Ongewoon (treft minder dan 1 op de 100 mensen)

- Vaginale schimmelinfectie
- Winderigheid
- Bewust zijn van uw hartslag (hartkloppingen)
- Volle borsten
- Pijnlijke menstruaties
- Zwelling van handen en voeten (perifeer oedeem)
- Vochtretentie of ophoping van vocht onder de huid (oedeem)
- Spierpijn
- Allergische reacties (overgevoeligheid)

Zeldzaam (treft minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Opgeblazen gevoel
- Galstenen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST's:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 mensen)

- Gewichtsafname
- Misselijkheid

Ongewoon (treft minder dan 1 op de 100 mensen)

- Problemen met het zicht
- Indigestie
- Pijnlijke roodachtige huidknobbels (erythema nodosum)

- Gevoelige borsten

Zeldzaam (treft minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Zich angstig voelen
- Toename of verlies van zin in seks
- Braken
- Contactlenzen kunnen ongemakkelijk aanvoelen
- Overmatige haargroei
- Acne
- Spierkrampen
- Afscheiding uit de vagina, premenstrueel syndroom (PMS)
- Vermoeidheid

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in verband met oestrogeen/Progestageen behandeling

- Galblaasaandoening
- Bruine vlekken op uw gezicht of lichaam, verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, bekend als "zwangerschapsvlekken" pleisters" (chloasma)
- Uitslag met doelwitvormige roodheid of zweren (erythema multiforme)
- Pijnlijke roodachtige huidknobbels (erythema nodosum)
- Blauwe plekken op de benen
- Geheugenverlies (Dementie) (zie rubriek 2)

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme op: www.mhra.gov.uk/yellowcard .

Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel. 5. Hoe bewaart u

Evorel Evorel

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen. Niet boven 25°C bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke zak en doos.

Evorel Evorel na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik geen pleister als de beschermende verpakking al open is.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen kunt weggooien die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Evorel bevat

- De werkzame stof is estradiol

Evorel 25 bevat 1,6 mg estradiolhemihydraat en levert 25 microgram estradiol per dag

Evorel 50 bevat 3,2 mg estradiolhemihydraat en levert 50 microgram estradiol per dag
Evorel 75 bevat 4,8 mg estradiolhemihydraat en levert 75 microgram estradiol per dag
Evorel 100 bevat 6,4 mg estradiolhemihydraat en levert 100 microgram estradiol per dag

- De andere ingrediënten zijn Duro-Tak 387-2287 (dit maakt de pleisters kleverig), guargom en Hostaphan MN19 (rugfolie).

Wat Evorel hoe het eruit ziet en inhoud van de verpakking

Evorel komt in een geheugenverpakking met acht pleisters.
Evorel 50 komt ook in verpakkingen van vierentwintig pleisters.

Evorel 25 is gemarkeerd met CE25 en heeft een oppervlakte van 8 cm²
Evorel 50 is gemarkeerd met CE50 en heeft een oppervlakte van 16 cm²
Evorel 75 is gemarkeerd met CE75 en heeft een oppervlakte van 24 cm²
Evorel 100 is gemarkeerd met CE100 en heeft een oppervlakte van 32 cm²