

Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

Evorel® Conti

Estradiol (als Hemihydrat), Norethisteronacetat

Evorel ist eine eingetragene Marke

Lesen Sie diese 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 umfasst auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was Evorel Conti ist und wofür es verwendet wird

Der Name Ihres Arzneimittels ist Evorel Conti. Evorel Conti ist eine Hormonersatztherapie (HRT).

Evorel Conti enthält zwei Arzneimittel:

Ein Östrogen (Estradiol)

Ein Gestagen (Norethisteron)

Sie sind beide weibliche Hormone.

Evorel Conti kommt in einer „Memory-Packung“. Diese kann verwendet werden, um Ihnen zu helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihre Pflaster wechseln müssen. Jede Packung enthält acht oder vierundzwanzig Pflaster.

Die Hormone sind gleichmäßig in jedem Pflaster verteilt. Sie gelangen langsam durch die Haut in Ihren Körper.

Evorel Conti wird verwendet für

Die Symptome der Menopause (siehe ‚Was ist die Menopause?’). Es ist geeignet für Frauen, die seit mindestens 18 Monaten keine Periode (Menstruationsblutung) mehr hatten.

Vorbeugung von Osteoporose (brüchige Knochen) bei Frauen, die die Menopause hinter sich haben und am ehesten Knochenprobleme bekommen. Evorel Conti wird 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 operativ entfernt wurden.

Linderung von Symptomen nach der Menopause

Während der Menopause sinkt die Menge an Östrogen, die vom Körper einer Frau produziert wird. Dies kann

Symptome wie ein heißes Gesicht, Hals und Brust ("Hitzewallungen") verursachen. Evorel Conti lindert diese Symptome nach der Menopause. Sie werden nur verschrieben Evorel Conti, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

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

Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind, können Sie Evorel Conti zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause verwenden.

Wie Evorel Conti wirkt

Evorel Conti ist als ‚kontinuierlich kombinierte‘ HRT bekannt. Dies liegt daran, dass beide Hormone im Pflaster ständig freigesetzt werden.

Evorel Conti-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.

Die meisten Frauen haben keine regelmäßige monatliche Periode mit Evorel Conti. Allerdings treten in den ersten Monaten oft Blutungen oder Schmierblutungen auf, bis sich die Behandlung eingependelt hat.

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

2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Evorel Conti verwenden

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Untersuchungen

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, ob mit der Einnahme begonnen oder fortgefahren werden 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. Dies kann, falls erforderlich, eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine innere Untersuchung umfassen.

Sobald Sie mit Evorel Conti begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zur Kontrolle aufsuchen (mindestens einmal im Jahr). Bei diesen Kontrollen besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken der Fortsetzung mit Evorel Conti.

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

Verwenden Sie Evorel Conti nicht:

Wenn Sie Brustkrebs haben oder jemals hatten, oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie ihn haben;

Wenn Sie Krebs haben, der empfindlich auf Östrogene, wie Gebärmutterkrebs (Endometrium), oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie es haben;

Wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben;

Wenn Sie eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird;

Wenn Sie eine Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene) haben oder jemals hatten, wie z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);

Wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel);

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals hatten und Ihre Leberfunktionstests nicht wieder normal sind;

Wenn Sie kürzlich eine durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachte Krankheit hatten, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina;
Wenn Sie ein seltenes Blutproblem namens 'Porphyrie' haben, das in Familien vererbt wird;
Wenn Sie allergisch gegen Estradiol oder Norethisteron oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie verwenden Evorel Conti.

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

Wann besondere Vorsicht geboten ist bei der Einnahme von Evorel Conti
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 Conti 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 Ihrer 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-empfindlicher Krebs (wie z.B. eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte);
- Bluthochdruck;
- eine Lebererkrankung, wie z.B. ein gutartiger Leber-Tumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose);
- ein sehr hoher Fettgehalt in Ihrem Blut (Triglyceride);
- Flüssigkeitsretention aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen;
- hereditäres und erworbenes Angioödem;
- Schilddrüsenprobleme;
- Geschichte von plötzlicher Schwellung des Gesichts oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann, schnelle Schwellung der Hände und Füße und, Bauchkrämpfe.

Sie können möglicherweise weiterhin Evorel Conti verwenden, aber Sie sollten dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen. Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn diese Krankheiten zurückkehren oder sich verschlimmern, während Sie Evorel Conti verwenden.

Wenn Sie eine vorzeitige Menopause hatten, kann das Risiko der Anwendung von HRT anders sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken.

Stellen Sie sicher, dass Sie:

Regelmäßig zur Brustuntersuchung und zum Gebärmutterhalsabstrich gehen
Regelmäßig Ihre Brüste auf Veränderungen wie Hautdellen, Veränderungen der Brustwarze oder Knoten, die Sie sehen oder fühlen können, überprüfen.

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

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, während Sie Evorel Conti einer der im Abschnitt „NICHT verwenden“ genannten Zustände Evorel Conti' Abschnitt;

Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Diese können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;

geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten; ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein);

migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten;

wenn Sie schwanger werden;

wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z.B.:

- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
- plötzliche Brustschmerzen
- Atembeschwerden.

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

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

Einnahme von Östrogen-alleinige HRT wird

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

Neben den Vorteilen birgt die HRT auch einige Risiken. Berücksichtigen Sie Folgendes, wenn Sie sich entscheiden, HRT zu nehmen oder fortzusetzen.

HRT und Krebs

erhöhen das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und von Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom).

Das Gestagen in Evorel Conti schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Sie können unregelmäßige Blutungen oder Blutstropfen (Schmierblutungen) während der ersten 3-6 Monate der Einnahme von Evorel Conti haben. Wenn jedoch die unregelmäßigen Blutungen:

länger als die ersten 6 Monate andauern;

beginnen, nachdem Sie Evorel Conti länger als 6 Monate eingenommen haben;

andauern, nachdem Sie Evorel Conti abgesetzt haben; Conti;
suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.

Wenn Sie noch Ihre Gebärmutter haben, wird Ihr Arzt normalerweise ein Gestagen sowie Östrogen. Diese können separat oder als kombiniertes HRT-Produkt verschrieben werden.

Wenn Sie Ihre Gebärmutter entfernt bekommen haben (eine Hysterektomie), wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie sicher Östrogen ohne ein Gestagen einnehmen können.

Wenn Sie Ihre Gebärmutter wegen Endometriose entfernt bekommen haben, kann jedes in Ihrem Körper verbliebene Endometrium einem Krebsrisiko ausgesetzt sein. Das bedeutet, dass Ihr Arzt möglicherweise eine HRT verschreibt, die ein Gestagen sowie ein Östrogen.

Ihr Produkt, Evorel Conti, enthält ein Gestagen.

Vergleichen

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben, im Durchschnitt:

Bei Frauen, die keine HRT einnehmen - 5 von 1000 werden Gebärmutterkrebs bekommen

Bei Frauen, die Östrogen-nur HRT einnehmen - zwischen 10 und 60 von 1000 werden Gebärmutterkrebs bekommen, (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle) abhängig von der Dosis und der Dauer der Einnahme.

Die Zugabe eines Gestagens zu Östrogen-alleiniger HRT reduziert das Risiko von Endometriumkarzinom erheblich.

Brustkrebs

Studien zeigen, dass die Einnahme von kombinierter Östrogen-Gestagen- oder Östrogen-alleiniger Hormonersatztherapie (HRT) das Risiko für Brustkrebs erhöht. 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

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-alleinige 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, wird es 34 Fälle bei 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 Anwenderinnen geben (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

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

- 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 der Krankenschwester/dem Gesundheitsfachmann, der/die das Röntgenbild macht, mitteilen, 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 möglicherweise nicht alle Knoten erkennen.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs (Krebs der Eierstöcke) ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Die Verwendung von Östrogen 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.

Für Frauen, die seit 5 Jahren HRT einnehmen, wird es etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen geben (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Effekt of HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,3- bis 3-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen, 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.

Sie haben ein höheres Risiko, ein Blutgerinnsel in Ihren Venen zu bekommen, wenn Sie älter werden und 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/m²);
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Medikament erfordert, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzt wird;
- Sie haben eine seltene Krankheit namens SLE (Systemischer Lupus erythematoses);
- Sie haben Krebs;
- Sie nehmen ein Medikament ein, das ein Östrogen.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Beenden Sie die Einnahme von Evorel Conti und suchen Sie sofort einen Arzt auf“. Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu sehen, ob Sie HRT einnehmen sollten.

Vergleichen

Bei Frauen in ihren 50ern, im Durchschnitt über 5 Jahre:

- Bei Frauen, die keine HRT einnehmen – zwischen 4 und 7 von 1000 würden voraussichtlich ein Blutgerinnsel bekommen

Bei Frauen, die Östrogen-Gestagen-HRT - 9 und 12 von 1000 würden voraussichtlich ein Blutgerinnsel bekommen (5 zusätzliche Fälle)

Wenn Sie schmerzhaftes Schwellungen im Bein, plötzliche Brustschmerzen oder Atembeschwerden haben

Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf

Nehmen Sie keine HRT mehr ein, bis Ihr Arzt es Ihnen erlaubt

Dies können Anzeichen eines Blutgerinnsels sein.

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, 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.

HRT wird nicht für Frauen empfohlen, die kürzlich eine Herzkrankheit hatten. Wenn Sie jemals eine Herzkrankheit hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu sehen, ob Sie HRT einnehmen sollten.

Schlaganfall

Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass HRT das Risiko eines Schlaganfalls leicht erhöht. Andere Faktoren, die das Schlaganfallrisiko erhöhen können, sind:

Älter werden

Hoher Blutdruck

Rauchen

Zu viel Alkohol trinken

Ein unregelmäßiger Herzschlag

Wenn Sie sich über eines dieser Dinge Sorgen machen oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu sehen, ob Sie HRT einnehmen sollten.

Vergleichen

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfallfälle aufgrund der Anwendung von HRT wird mit dem Alter zunehmen.

Bei Frauen in ihren 50ern, im Durchschnitt über 5 Jahre:

Bei Frauen, die kein HRT nehmen - 8 von 1000 würden voraussichtlich einen Schlaganfall erleiden

Bei Frauen, die HRT nehmen - 11 von 1000 würden voraussichtlich einen Schlaganfall erleiden (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 kein weiteres HRT bis Ihr Arzt es Ihnen erlaubt

Diese Kopfschmerzen können ein frühes Warnzeichen für einen Schlaganfall sein.

Andere Bedingungen

HRT wird keinen Gedächtnisverlust verhindern. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit der Anwendung von HRT beginnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Ratschläge;

Wenn Sie braune Flecken im Gesicht oder am Körper (Chloasma) haben oder eine Vorgeschichte davon, sollten Sie sich möglicherweise von der Sonne oder

Sonnenbänken fernhalten (diese Flecken verschwinden möglicherweise nicht vollständig wieder).

Kinder und Jugendliche

Evorel Conti sollte nicht von Kindern verwendet werden.

Andere Medikamente und Evorel Conti

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

- Medikamente gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin);
- Medikamente gegen Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin);
- Medikamente gegen HIV-Infektion (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir);
- Medikament gegen Hepatitis-C-Infektion, Telaprevir;
- Bosentan - bei Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge;
- Pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Die Einnahme dieser Medikamente mit Evorel Conti kann dessen Wirksamkeit beeinträchtigen. Dadurch kann es zu Blutungen kommen, ähnlich wie bei einer Periode, wenn Sie es nicht erwarten.

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 ombitasvir/paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; glecaprevir/pibrentasvir oder sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kann bei Frauen, die CHCs mit Ethinylestradiol. Evorel Conti enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg des ALT-Leberenzym auftreten kann, wenn Evorel Conti mit diesem HCV-Kombinationsschema verwendet wird.

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

Wenn Sie einen Bluttest benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Evorel Conti einnehmen, da dieses Medikament die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

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 einen Blut- oder Urintest aufsuchen, informieren Sie sie darüber, dass Sie Evorel Conti einnehmen. Dies liegt daran, dass dieses Medikament die Testergebnisse beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Evorel Conti ist nur für die Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, entfernen Sie das Pflaster und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Medikament einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen darüber, ob Evorel Conti Ihre Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinflusst. Sehen Sie, wie dieses Medikament auf Sie wirkt, bevor Sie fahren oder Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

3. Wie man Evorel Conti verwendet

Verwenden Sie immer Evorel Conti genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Ihr Arzt wird versuchen, die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihr Symptom so kurz wie nötig zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Wann mit der Anwendung von Evorel Conti beginnen

Sie können ein Evorel Conti-Pflaster jederzeit aufkleben, wenn:
Sie keine andere Art von HRT verwenden

Kleben Sie ein Evorel Conti-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 Conti, sobald Sie eine beendet haben. Machen Sie keine Pause zwischen den Packungen.

Wechseln Ihrer 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 beiden „Pflasterwechsel“-Tage zu erinnern, markieren Sie sie hier oder auf der Packung. Sie sind auf der Packung so geschrieben:

Mon	Tue	Wed	Thur	Fri	Sat	Sun
Thur	Fri	Sat	Sun	Mon	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

Verwenden Sie kein Pflaster, wenn die Schutzverpackung bereits geöffnet ist.

Schritt 1: Öffnen und Abziehen

Verwenden Sie die Kerben als Führung, reißen Sie entlang zweier Kanten der Verpackung. Entfernen Sie das Pflaster

Mit der Schutzfolie zu Ihnen gerichtet, biegen und ziehen Sie die Hälfte der Folie ab.

Berühren Sie nicht die klebrige Seite - es könnte sonst nicht richtig haften

Schritt 2: Auftragen und Drücken

Kleben Sie die offene Hälfte des Pflasters auf Ihre Haut

Entfernen Sie die restliche Schutzfolie 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 an sich selbst haftet

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

Kleben 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 aufkleben.

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

Wenn Sie vergessen, Evorel Conti

Wechseln Sie es, sobald Sie sich erinnern, und halten Sie sich dann an Ihre ursprünglichen 'Pflasterwechsel'-Tage. Während dieser Zeit kann es zu Blutungen und Schmierblutungen wie bei einer Periode kommen.

Wenn Sie mehr Evorel Conti verwenden, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von den Hormonen in Evorel Conti. Die häufigsten Symptome eines Überschusses an Östrogen oder Gestagen in Ihrem Körper sind:

- Empfindliche Brüste
- Übelkeit oder Erbrechen
- Unerwartete vaginale Blutungen
- Depressive Verstimmungen
- Müdigkeit
- Akne
- Wachstum von Körper- oder Gesichtsbehaarung

Das Entfernen des Pflasters kann die Auswirkungen eines Überschusses an Östrogen rückgängig machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie weitere Pflaster verwenden.

Verhütung während der Anwendung von Evorel Conti

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

Verwenden Sie nicht-hormonelle Verhütungsmethoden (wie Kondom, Diaphragma oder Spirale), bis Ihre Periode vollständig ausgeblieben ist.

Alltägliche Aktivitäten

Alltägliche Aktivitäten

Sie können wie gewohnt baden oder duschen. Reiben Sie 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 spielen. 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, dass Sie Evorel Conti einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Evorel Conti etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Evorel Conti wieder einnehmen können.

Wenn Sie die Anwendung von Evorel Conti beenden

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 aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen treten bei Frauen, die eine HRT anwenden, häufiger auf als bei Frauen, die keine HRT anwenden:

- Brustkrebs;
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen (venöse Thromboembolie);
- Herzkrankheit;
- Schlaganfall;
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT nach dem 65. Lebensjahr 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. Möglicherweise benötigen Sie eine dringende medizinische Behandlung.

- Plötzliche Schwellung des Gesichts oder des Rachens, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann, schnelle Schwellung der Hände und Füße und Bauchkrämpfe
- Blutgerinnsel (Thrombose) (betrifft weniger als 1 von 1000 Personen) oder Schlaganfall (Häufigkeit nicht bekannt)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht) oder andere Leberprobleme
- Migräneartige Kopfschmerzen zum ersten Mal oder häufiger (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)
- Ein Anstieg des Blutdrucks (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)
- Brust- oder Eierstockkrebs, Endometriumkarzinom oder Hyperplasie (lange, starke oder unregelmäßige Perioden)
- Weit verbreiteter Ausschlag mit Hautablösung und Blasenbildung im Mund, an den Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Krämpfe oder Anfälle (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

Reizungen, juckende, rote Haut und Ausschlag an der Stelle, an der das Pflaster aufgetragen wird

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)

Schlaflosigkeit

Gefühl von Depression, Nervosität oder Angst

Kopfschmerzen

Bewusstsein des Herzschlags (Palpitationen)

Krampfadern

Hitzewallungen, Hautrötungen

Brustschmerzen

Taube oder kribbelnde Hände oder Füße

Übelkeit

Durchfall

Magenschmerzen

Schmerzen, einschließlich Rückenschmerzen oder Gelenkschmerzen

Schmerzhafte Menstruation

Ausfluss aus der Scheide

Unregelmäßige, starke oder verlängerte Blutungen aus der Scheide, auch nach dem Geschlechtsverkehr

Wassereinlagerung oder Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)

Sich müde fühlen

Gewichtszunahme

Selten (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

Vaginale Infektionen wie Pilzinfektionen

Weniger Interesse an Sex als gewöhnlich

Blähungen

Juckende Haut

Ausschlag

Schwellung der Hände und Füße (peripheres Ödem)

Muskelschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt

Stimmungsschwankungen

Schwindelgefühl

Völlegefühl

Gallensteine

Vollere Brüste

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen kombinierten HRTs berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

Empfindliche Brüste

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

Stimmungsschwankungen

Verdauungsstörungen

Akne

Trockene Haut

Schmerzen in den Extremitäten (z.B. Rückenschmerzen, Arme, Beine, Handgelenke, Knöchel)

Starke Kontraktionen der Gebärmutter

Vaginalinfektion (weißer oder gelblicher Ausfluss aus der Vagina)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

Schwindel

Erbrechen

Hautverfärbung

Abnorme Leberfunktionstests

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

Gallensteine

Muskelschwäche

Gutartige Wucherungen in der glatten Muskulatur der Gebärmutter

Zysten in der Nähe des Eileiters

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)

Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, dunkler gefärbter Urin

Häufigkeit nicht bekannt

Haarausfall

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit anderen HRTs berichtet:

Gallenblasenerkrankung

Verschiedene Hauterkrankungen:

Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als

„Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma);

schmerzhafte rötliche Hautknoten (Erythema nodosum)

Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Wunden (Erythema multiforme)

Ausschlag mit roten oder violetten gefärbten Flecken (vaskuläre Purpura)

Gedächtnisverlust (Demenz) (siehe Abschnitt 2)

Trockene Augen

Veränderung der Zusammensetzung der Tränen

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 melden.

Durch das Melden von Nebenwirkungen Auswirkungen auf Sie kann helfen, weitere Informationen zur Sicherheit dieses Medikaments bereitzustellen.

5. Evorel Conti aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Es sollte bei Raumtemperatur (bei oder unter 25°C) gelagert werden. Bewahren Sie es in der Originalverpackung und im Karton auf.

Verwenden Sie Evorel Conti nicht 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 geöffnet ist.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel über das Abwasser oder den Hausmüll. 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 Conti enthält

Die Wirkstoffe in Evorel Conti sind Estradiol-Hemihydrat und Norethisteronacetat.

Jedes Evorel Conti-Pflaster enthält 3,2 mg Estradiol-Hemihydrat und 11,2 mg Norethisteronacetat. Jedes Evorel Conti-Pflaster liefert 50 Mikrogramm Estradiol und 170 Mikrogramm Norethisteronacetat pro Tag.

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

Wie Evorel Conti aussieht und Inhalt der Packung

Evorel Conti wird in einer Memory-Packung mit acht oder vierundzwanzig Pflastern (gekennzeichnet mit CEN1) geliefert.

Die Pflaster sind quadratisch mit abgerundeten Ecken. Sie sind klar mit einer klebrigen Rückseite, die auf die Haut geklebt werden kann. Jedes Pflaster kommt in einem schützenden, versiegelten Beutel und hat eine Oberfläche von 16 cm².

Zulassung Genehmigung Inhaber

Theramex HQ UK Limited

5. Etage, 50 Broadway

London, SW1H 0BL

Vereinigtes Königreich

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim am Rhein

Deutschland

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstr.2

56626 Andernach

Deutschland

Pharmapac (UK) Limited
Einheit 22
Valley Road Business Park
Bidston
Wirral
CH41 7EL
Vereinigtes Königreich

Für Informationen in Großdruck, auf Kassette, CD oder in Braille, rufen Sie 0800 198 5000 an.

Dieses Merkblatt wurde zuletzt im März 2025 überarbeitet.

Transtoyou