

Prospecto: Información para el usuario

Evorel® Conti

Estradiol (como hemihidrato), acetato de noretisterona

Evorel es una marca registrada

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. Qué Evorel Conti es y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar Evorel Conti
3. Cómo usar Evorel Conti
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Evorel Conti
6. Contenido del paquete y otra información

## 1. Qué Evorel Conti es y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Evorel Conti. Evorel Conti es una Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH).

Evorel Conti contiene dos medicamentos:

Un estrógeno (estradiol)

Un progestágeno (noretisterona)

Ambos son hormonas femeninas.

Evorel Conti viene en un 'paquete de memoria'. Esto se puede usar para ayudarle a recordar cuándo cambiar sus parches. Cada paquete contiene ocho o veinticuatro parches.

Las hormonas se distribuyen uniformemente en cada parche. Pasan lentamente a su cuerpo a través de la piel.

Evorel Conti se usa para

Los síntomas de la menopausia (ver '¿Qué es la menopausia?'). Es adecuado para mujeres que no han tenido un período (sangrado menstrual) durante al menos 18 meses

Prevenir la osteoporosis (huesos frágiles) en mujeres que han pasado por la menopausia y tienen más probabilidades de tener problemas óseos. Evorel Conti solo se usa si otros medicamentos para la osteoporosis se han probado primero y no han funcionado.

## ¿Qué es la menopausia?

Las mujeres producen hormonas de estrógeno de sus ovarios a lo largo de su vida adulta. Estas hormonas son importantes en el desarrollo sexual y el control del ciclo menstrual.

La menopausia ocurre cuando el nivel de hormonas producidas por los ovarios disminuye. Este es un proceso gradual. Durante este tiempo, los niveles de estrógeno pueden subir y bajar. Esto puede causar:

- Sofocos, sudores nocturnos o cambios de humor
- Problemas vaginales como sequedad o picazón
- Relaciones sexuales incómodas o dolorosas

Puede experimentar los mismos síntomas si le han extirpado los ovarios en una operación.

## Alivio de los síntomas que ocurren después de la menopausia

Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de una mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, cuello y pecho ("sofocos"). Evorel Conti alivia estos síntomas después de la menopausia. Solo se le recetará Evorel Conti si sus síntomas afectan seriamente su vida diaria.

## Prevención de la osteoporosis

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis). Debe discutir todas las opciones disponibles con su médico.

Si tiene un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede usar Evorel Conti para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

## Cómo Evorel Conti funciona

Evorel Conti se conoce como THS 'combinada continua'. Esto se debe a que ambas hormonas en el parche se liberan todo el tiempo.

Evorel Conti parches reemplazan el estrógeno que normalmente es liberado por los ovarios. Sin embargo, en mujeres que aún tienen útero, tomar una hormona de estrógeno regularmente puede causar que el revestimiento de su útero se acumule y se engrose.

Esto significa que es necesario añadir una hormona progestágena al estrógeno  
Esto ayuda a desprender el revestimiento del útero y evitar que ocurran problemas

La mayoría de las mujeres no tienen un período mensual regular con Evorel Conti. Sin embargo, el sangrado o manchado a menudo ocurre en los primeros meses hasta que el tratamiento se estabiliza.

Evorel Conti no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o tiene menos de 50 años, aún puede necesitar usar anticonceptivos adicionales para prevenir el embarazo. Hable con su médico para obtener asesoramiento.

## 2. Lo que necesita saber antes de usar Evorel Conti

### Historial médico y chequeos regulares

El uso de la THS conlleva riesgos que deben considerarse al decidir si comenzar a tomarla o si continuar tomándola.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si tiene una menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser diferentes. Por favor, hable con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará sobre su historial médico y el de su familia. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Esto puede incluir un examen de sus senos y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez que haya comenzado con Evorel Conti, debe ver a su médico para chequeos regulares (al menos una vez al año). En estos chequeos, discuta con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Evorel Conti.

Acuda a exámenes regulares de mama, según lo recomendado por su médico.

### No use Evorel Conti:

Si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si se sospecha que lo tiene;

Si tiene cáncer que es sensible a estrógenos, como el cáncer del revestimiento del útero (endometrio), o si se sospecha que lo tiene;

Si tiene algún sangrado vaginal inexplicado;

Si tiene un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado;

Si tiene o ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar);

Si tiene un trastorno de coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina);

Si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad hepática y sus pruebas de función hepática no han vuelto a la normalidad;

Si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o angina;

Si tiene un problema sanguíneo raro llamado 'porfiria' que se transmite en las familias (hereditaria);

Si es alérgico al estradiol o al noretisterona o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

No use este medicamento si alguna de las condiciones anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de usar Evorel Conti.

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez mientras toma Evorel Conti, deje de tomarlo de inmediato y consulte a su médico inmediatamente.

Cuándo tener especial cuidado con Evorel Conti

Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de comenzar el tratamiento, ya que estos pueden regresar o empeorar durante el tratamiento con Evorel Conti. Si es así, debe ver a su médico con más frecuencia para chequeos:

- fibromas dentro de su útero;
- crecimiento del revestimiento del útero fuera de su útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial);
- aumento del riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”);
- aumento del riesgo de desarrollar un estrógeno-cáncer sensible (como tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama);
- presión arterial alta;
- un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- migraña o dolores de cabeza severos;
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- una enfermedad que afecta el tímpano y la audición (otosclerosis);
- un nivel muy alto de grasa en su sangre (triglicéridos);
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales;
- angioedema hereditario y adquirido;
- Problemas de tiroides;
- Antecedentes de hinchazón repentina de la cara o garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, hinchazón rápida de las manos y pies y, calambres estomacales.

Todavía puede ser capaz de usar Evorel Conti, pero debe discutir esto con su médico primero. También informe a su médico si estas enfermedades regresan o empeoran mientras está usando Evorel Conti.

Si ha tenido una menopausia prematura, el riesgo de usar TRH puede ser diferente. Hable con su médico sobre los riesgos.

Asegúrese de que:

- Vaya a exámenes regulares de mama y pruebas de Papanicolaou
- Revise regularmente sus senos para detectar cualquier cambio, como hoyuelos en la piel, cambios en el pezón o cualquier bulto que pueda ver o sentir.

Deje de usar Evorel Conti y consulte a un médico de inmediato

Si nota alguno de los siguientes al usar Evorel Conti

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección ‘NO use Evorel Conti’;
- ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática;

hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar, lo cual sugiere un angioedema;  
un gran aumento de su presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos);  
dolores de cabeza tipo migraña que ocurren por primera vez;  
si queda embarazada;  
si nota signos de un coágulo de sangre, como:

- hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
- dolor repentino en el pecho
- dificultad para respirar.

Para más información, vea 'Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial)

Tomar estrógeno-solo TRH

Nota: Evorel Conti no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o tiene menos de 50 años, es posible que aún necesite usar anticonceptivos adicionales para prevenir el embarazo. Hable con su médico para obtener asesoramiento.

Además de los beneficios, la THS tiene algunos riesgos. Considere lo siguiente al decidir tomar o continuar con la THS.

THS y cáncer

aumenta el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial).

El progestágeno en Evorel Conti lo protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Puede tener sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3-6 meses de tomar Evorel Conti. Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa por más de los primeros 6 meses;
- comienza después de haber estado tomando Evorel Conti por más de 6 meses;
- continúa después de que ha dejado de tomar Evorel Conti;

consulte a su médico lo antes posible.

Si todavía tiene su útero, su médico generalmente le recetará un progestágeno además de estrógeno. Estos pueden ser recetados por separado, o como un producto combinado de TRH.

Si le han extirpado el útero (una histerectomía), su médico discutirá con usted si puede tomar de manera segura oestrógeno sin un progestágeno.

Si le han extirpado el útero debido a endometriosis, cualquier endometrio que quede en su cuerpo puede estar en riesgo de cáncer. Esto significa que su médico puede recetarle TRH que incluya un progestágeno además de un estrógeno.

Su producto, Evorel Conti, contiene un progestágeno.

## Compare

Observando a mujeres de 50 a 65 años que todavía tienen útero, en promedio:

En mujeres que no toman TRH - 5 de cada 1000 desarrollarán cáncer de endometrio

En mujeres que toman estrógeno-solo TRH- entre 10 y 60 de cada 1000 desarrollarán cáncer de endometrio, (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales) dependiendo de la dosis y cuánto tiempo lo tome.

La adición de un progestágeno a estrógeno-solo TRH reduce sustancialmente el riesgo de cáncer endometrial.

## Cáncer de mama

La evidencia muestra que tomar estrógeno-progestágeno combinado o estrógeno-solo terapia de reemplazo hormonal (TRH) aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo uses TRH. El riesgo adicional se hace evidente dentro de los 3 años de uso. Después de dejar de usar TRH, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si has usado TRH por más de 5 años.

## Comparar

Mujeres de 50 a 54 años que no están tomando TRH, en promedio 13 a 17 de cada 1000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 5 años.

Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-solo TRH durante 5 años, habrá 16-17 casos en 1000 usuarias (es decir, un extra de 0 a 3 casos).

Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-progestágeno TRH durante 5 años, habrá 21 casos en 1000 usuarias (es decir, un extra de 4-8 casos).

Mujeres de 50 a 59 años que no están tomando TRH, en promedio, 27 de cada 1000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 10 años.

Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-solo TRH durante 10 años, habrá 34 casos en 1000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales)

Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-progestágeno TRH durante 10 años, habrá 48 casos en 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revise sus senos regularmente. Consulte a su médico si nota algún cambio como:

Hoyuelos en la piel

Cambios en el pezón

Cualquier bulto que pueda ver o sentir

Haga una cita para ver a su médico lo antes posible.

Además, se le aconseja unirse a programas de cribado de mamografía cuando se le ofrezcan.

Para la mamografía, es importante que informe a la enfermera/profesional de salud que está tomando la radiografía que usa TRH, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus senos, lo que puede afectar el resultado de la mamografía. Donde la densidad del seno está aumentada, la mamografía puede no detectar todos los bultos.

## Cáncer de ovario

El cáncer de ovario (cáncer de los ovarios) es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de estrógeno solo o combinado estrógeno-progestágeno TRH se ha asociado con un riesgo ligeramente aumentado de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no están tomando TRH, alrededor de 2 mujeres en 2000 serán diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años.

Para mujeres que han estado tomando TRH durante 5 años, habrá alrededor de 3 casos por 2000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

Efecto of THS en el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de coágulos de sangre en las venas es aproximadamente 1.3 a 3 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno viaja a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayo o incluso la muerte.

Es más probable que tenga un coágulo de sangre en las venas a medida que envejece y si se aplica alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si alguna de estas situaciones se aplica a usted:

No puede caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3, Si necesita someterse a una cirugía);

Tiene un sobrepeso grave (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>);

Tiene algún problema de coagulación sanguínea que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir coágulos de sangre;

Tiene una enfermedad rara llamada LES (lupus eritematoso sistémico);

Tiene cáncer;

Está tomando un medicamento que contiene un estrógeno.

Para signos de un coágulo de sangre, vea "Deje de tomar Evorel Conti y consulte a un médico de inmediato". Si alguna de estas cosas se aplica a usted, hable con su médico para ver si debe tomar THS.

Comparar

Mirando a mujeres en sus 50, en promedio, durante 5 años:

En mujeres que no toman THS, se esperaría que entre 4 y 7 de cada 1000 tengan un coágulo de sangre

En mujeres que toman estrógeno-progestágeno THS - Se esperaría que 9 y 12 de cada 1000 tengan un coágulo de sangre (5 casos adicionales)

Si tiene hinchazón dolorosa en la pierna, dolor repentino en el pecho o dificultad para respirar

Consulte a un médico lo antes posible

No tome más THS hasta que su médico le indique que puede

Estos pueden ser signos de un coágulo de sangre.

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la THS prevenga un ataque al corazón.

Mujeres mayores de 60 años que usan estrógeno-progestágeno THS tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar enfermedad cardíaca que aquellas que no toman THS.

La THS no se recomienda para mujeres que han tenido enfermedad cardíaca recientemente.

Si alguna vez ha tenido enfermedad cardíaca, hable con su médico para ver si debe tomar THS.

Accidente cerebrovascular

La investigación sugiere que la THS aumenta ligeramente el riesgo de tener un accidente cerebrovascular. Otras cosas que pueden aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular incluyen:

- Envejecer
- Presión arterial alta
- Fumar
- Beber demasiado alcohol
- Un ritmo cardíaco irregular

Si le preocupa alguna de estas cosas, o si ha tenido un accidente cerebrovascular en el pasado, hable con su médico para ver si debe tomar THS.

#### Compare

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1.5 veces mayor en las usuarias de THS que en las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Observando a mujeres en sus 50 años, en promedio, durante 5 años:

- En mujeres que no toman THS - se esperaría que 8 de cada 1000 sufran un accidente cerebrovascular

- En mujeres que toman THS - se esperaría que 11 de cada 1000 sufran un accidente cerebrovascular (3 casos adicionales)

Si tiene dolores de cabeza tipo migraña que no puede explicar

- Consulte a un médico lo antes posible

- No tome más THS hasta que su médico le indique que puede

Estos dolores de cabeza pueden ser una señal de advertencia temprana de un accidente cerebrovascular.

#### Otras condiciones

- La THS no prevendrá la pérdida de memoria. Hay alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar THS después de los 65 años. Hable con su médico para obtener asesoramiento;

- Si tiene manchas marrones en la cara o el cuerpo (cloasma) o tiene antecedentes de ellas, es posible que deba mantenerse alejada del sol o de las camas solares (estas manchas pueden no desaparecer completamente).

#### Niños y adolescentes

Evorel Conti no debe ser utilizado por niños.

#### Otros medicamentos y Evorel Conti

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Evorel Conti. Esto podría llevar a un sangrado irregular. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína o carbamazepina);

- Medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina);

- Medicamentos para la infección por VIH (como nevirapina, efavirenz, ritonavir o nelfinavir);

- Medicamento para la infección por Hepatitis C, telaprevir;

- Bosentan - para la presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones;

- Remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Tomar estos medicamentos con Evorel Conti puede impedir que funcione tan bien. Debido a esto, puede experimentar algún sangrado, como un período, cuando no lo espera.

La THS puede afectar la forma en que funcionan algunos otros medicamentos:

Un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que esto podría aumentar la frecuencia de las convulsiones

Medicamentos para el virus de la Hepatitis C (VHC) (como regímenes combinados ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) puede causar aumentos en los resultados de las pruebas de función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que usan AHC que contienen etinilestradiol. Evorel Conti contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si puede ocurrir un aumento de la enzima hepática ALT al usar Evorel Conti con este régimen de combinación para VHC.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos medicamentos obtenidos sin receta, medicamentos herbales u otros productos naturales. Su médico le aconsejará.

#### Operaciones o pruebas

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Evorel Conti, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Es posible que deba dejar de tomar la THS aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre. Su médico le dirá cuándo puede comenzar a tomar la THS nuevamente.

Si visita un hospital o a su médico de familia para un análisis de sangre u orina, dígalos que está tomando Evorel Conti. Esto se debe a que este medicamento puede afectar los resultados de las pruebas.

#### Embarazo y lactancia

No use este medicamento si está embarazada, cree que podría estar embarazada o podría quedar embarazada. Esto se debe a que puede afectar al bebé.

Evorel Conti es solo para uso en mujeres posmenopáusicas. Si queda embarazada, retire el parche y contacte a su médico.

No use este medicamento si está amamantando.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o amamantando.

#### Conducción y uso de máquinas

No hay información sobre si Evorel Conti afecta su capacidad para conducir o usar máquinas. Vea cómo le afecta este medicamento antes de conducir o usar herramientas o máquinas.

### 3. Cómo usar Evorel Conti

Siempre use Evorel Conti exactamente como le ha indicado su médico. Su médico intentará recetar la dosis más baja para tratar su síntoma durante el menor tiempo necesario. Hable con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

## Cuándo comenzar a usar Evorel Conti

Puede ponerse un parche de Evorel Conti en cualquier momento si:  
No ha estado usando otro tipo de THS

Póngase un parche de Evorel Conti al final de un ciclo de tratamiento o una semana después de terminar de usar otro producto de THS si:

Está cambiando de un medicamento de THS que le provoca un sangrado por privación

Si está usando otro tipo de THS:

El día que comience dependerá del tipo de THS que haya estado usando  
Hable con su médico si no está seguro de qué tipo de THS está usando.

## Usando los parches

Los parches deben cambiarse dos veces por semana.

Comience un nuevo paquete de Evorel Conti tan pronto como termine uno. No deje un descanso entre paquetes.

## Cambio de sus parches

Debe cambiar los parches dos veces por semana para proporcionar a su cuerpo un suministro constante de hormonas. Hay suficiente hormona en cada parche para durar varios días

Cambie su parche en los mismos dos días cada semana. Esto significará que un parche estará puesto durante tres días y el siguiente parche durante cuatro días

Por ejemplo, si aplica su primer parche un lunes, cámbielo el jueves y nuevamente el lunes siguiente. Puede calcular sus dos días a partir de la siguiente tabla, comenzando desde el primer día de uso:

Si coloca su

primer parche el:

Lunes

→

Cambie el:

Jueves

&

Cambie nuevamente el:

Lunes

Martes

→

Viernes

&

& martes

miércoles

→

sábado

&

miércoles

jueves

→

domingo

&

jueves

viernes

→

lunes

&

viernes

sábado

→

martes

&

Sábado

Domingo

→

Miércoles

&

Domingo

Para ayudarle a recordar sus dos días de "cambio de parche", márquelos aquí o en el paquete. Están escritos en el paquete de esta manera:

Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom
Jue	Vie	Sáb	Dom	Lun	Mar	Mié

## Dónde aplicar el parche

Pegue el parche en un área sin vello de la piel debajo de la cintura. La mayoría de las mujeres prefieren llevar el parche en el muslo o en el glúteo.

No lo aplique sobre o cerca de los senos

No lo coloque sobre cortes, granos o en cualquier lugar donde la piel esté irritada

No use crema, hidratante o talco antes de aplicar el parche → No aplique el parche en la misma área de piel dos veces seguidas  
Se puede usar debajo de áreas de ropa suelta.  
No use un parche debajo de áreas elásticas o una pretina ajustada  
Aplique el parche sobre piel limpia, seca y fresca tan pronto como abra el sobre protector

#### Colocación de un parche

No use un parche si su sobre protector ya está abierto.

#### Paso 1: Abrir y Despegar

Usando las muescas como guía, rasgue a lo largo de dos bordes del sobre. Retire el parche

Con el respaldo protector hacia usted, doble y despegue la mitad del respaldo. No toque el lado adhesivo, puede que no se adhiera correctamente si lo hace

#### Paso 2: Aplicar y Presionar

Aplique la mitad abierta del parche sobre su piel

Retire el respaldo restante y presione el resto del parche

Caliente y presione el parche sobre la piel con la palma de la mano durante al menos 10 segundos. La presión y el calor de la mano son cruciales para lograr la máxima adhesión del parche

#### Retirar un parche

Despegue suavemente un borde del parche de la piel

Doble el parche por la mitad, de modo que el lado adhesivo se adhiera a sí mismo

Colóquelo fuera del alcance de los niños y las mascotas

No tire los parches usados por el inodoro Cuando retire el parche, puede quedar algo de pegamento en su piel. Desaparecerá con el tiempo, o puede usar aceite de bebé para eliminarlo.

#### Si un parche se cae

Aplique un nuevo parche pero mantenga sus días originales de 'cambio de parche'. Si acaba de bañarse o ducharse, espere a que su piel se enfríe antes de aplicar un nuevo parche.

Hable con su médico si necesita más parches.

#### Si olvida usar Evorel Conti

Cámbielo tan pronto como lo recuerde y luego mantenga sus días originales de 'cambio de parche'. Puede experimentar algo de sangrado y manchado como un período durante este tiempo.

#### Si usa más Evorel Conti de lo que debería

Es poco probable que tenga demasiadas hormonas en Evorel Conti. Los síntomas más comunes de tener demasiado estrógeno o progestágeno en su cuerpo son:

Sensibilidad en los senos

Náuseas o vómitos

Sangrado vaginal inesperado

Sentirse deprimido

Cansancio

Acné

### Crecimiento de vello corporal o facial

Quitar el parche puede revertir los efectos de demasiado estrógeno. Hable con su médico o farmacéutico antes de usar más parches.

### Anticoncepción mientras usa Evorel Conti

Los niveles de hormona de los parches son demasiado bajos para actuar como anticonceptivo. Use métodos anticonceptivos no hormonales (como un condón, diafragma o dispositivo intrauterino) hasta que sus períodos hayan cesado completamente.

### Actividades cotidianas

#### Actividades cotidianas

Puede bañarse o ducharse con normalidad. No frote demasiado fuerte ya que esto puede aflojar los bordes del parche

Puede nadar. El parche no se verá afectado

Puede hacer ejercicio y practicar deportes. Sin embargo, no use el parche debajo de ropa ajustada o cinturones

Puede tomar el sol. Sin embargo, mantenga el parche cubierto, fuera de la luz solar directa

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

### Si necesita someterse a una cirugía

Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano que está tomando Evorel Conti. Es posible que deba dejar de tomar Evorel Conti aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede comenzar a tomar Evorel Conti nuevamente.

### Si deja de usar Evorel Conti

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

## 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes enfermedades se reportan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con mujeres que no la usan:

cáncer de mama;

crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer endometrial);

cáncer de ovario;

coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso);

enfermedad cardíaca;

accidente cerebrovascular;

posible pérdida de memoria si la THS se inicia después de los 65 años;

Para más información sobre estos efectos secundarios, vea la Sección 2.

Quítese el parche y avise a su médico de inmediato si nota o sospecha alguno de los siguientes. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

Hinchazón repentina de la cara o la garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, hinchazón rápida de las manos y los pies y calambres estomacales

Coágulos de sangre (trombosis) (afecta a menos de 1 de cada 1000 personas) o accidente cerebrovascular (frecuencia no conocida)

Amarillamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), u otros problemas hepáticos

Dolores de cabeza tipo migraña por primera vez o más frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

Un aumento de la presión arterial (afecta a menos de 1 de cada 10 personas)

Cáncer de mama u ovario, cáncer endometrial o hiperplasia (períodos largos, abundantes o irregulares)

Erupción cutánea generalizada con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales

(síndrome de Stevens-Johnson) (frecuencia no conocida)

Convulsiones o ataques (afecta a menos de 1 de cada 1,000 personas)

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios mientras usa Evorel Conti:

Muy común (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

Piel irritada, con picazón, enrojecida y erupción donde se aplica el parche

Común (afecta a menos de 1 de cada 10 personas)

Reacción alérgica (hipersensibilidad)

Incapacidad para dormir

Sentirse deprimido, nervioso o ansioso

Dolor de cabeza

Ser consciente de los latidos del corazón (palpitaciones)

Venas varicosas

Rubor, enrojecimiento de la piel

Dolor en los senos

Manos o pies entumecidos o con hormigueo

Sentirse enfermo (náuseas)

Diarrea

Dolor de estómago

Dolor incluyendo dolor en la espalda o las articulaciones

Períodos dolorosos

Secreción de la vagina

Sangrado irregular, abundante o prolongado de la vagina, incluso después del sexo

Retención de agua o acumulación de líquido bajo la piel (edema)

Sentirse cansado

Aumento de peso

Poco común (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

Infecciones vaginales como la candidiasis

Menos interés en el sexo de lo habitual

Flatulencia

Piel con picazón

- Erupción
- Hinchazón de las manos y los pies (edema periférico)
- Dolor muscular

Frecuencia no conocida

- Cambios de humor
- Mareos
- Sensación de hinchazón
- Cálculos biliares
- Senos más llenos

Los siguientes efectos secundarios se han reportado con otras TRH combinadas:

Muy común (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- Sensibilidad en los senos

Común (afecta a menos de 1 de cada 10 personas)

- Cambios de humor
- Indigestión
- Acné
- Piel seca
- Dolor en las extremidades (por ejemplo, dolor de espalda, brazos, piernas, muñecas, tobillos)
- Contracciones severas del útero
- Infección vaginal (secreción blanca o amarillada de la vagina)

Poco común (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

- Mareos
- Vómitos
- Decoloración de la piel
- Pruebas de función hepática anormales

Raro (afecta a menos de 1 de cada 1,000 personas)

- Cálculos biliares
- Debilidad muscular
- Crecimientos benignos en el músculo liso del útero
- Quistes cerca de la trompa de Falopio

Muy raro (afecta a menos de 1 de cada 10,000 personas)

- Amarillamiento de la piel, picazón, orina de color oscura

Frecuencia no conocida

- Pérdida de cabello

Se han reportado los siguientes efectos secundarios en asociación con otras TRH:

Enfermedad de la vesícula biliar

Varios trastornos de la piel:

- decoloración de la piel especialmente de la cara o el cuello conocida como “manchas del embarazo” (cloasma);
- nódulos dolorosos y rojizos en la piel (eritema nudoso)

erupción con enrojecimiento o llagas en forma de diana (eritema multiforme)  
Erupción con manchas de color rojo o púrpura (púrpura vascular)  
Pérdida de memoria (Demencia) (ver sección 2)  
Ojos secos  
Cambio en la composición de las lágrimas

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Esquema de Tarjeta Amarilla en: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard).

Al informar sobre efectos secundarios, usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Cómo almacenar Evorel Conti

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Debe almacenarse a temperatura ambiente (a 25°C o menos). Manténgalo en el sobre y la caja originales.

No use Evorel Conti después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No use un parche si el sobre protector está abierto.

No tire ningún medicamento por el desagüe ni a la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase y otra información

##### Qué Evorel Conti contiene

Las sustancias activas en Evorel Conti son hemihidrato de estradiol y acetato de noretisterona.

Cada Evorel parche Conti contiene 3.2 mg de hemihidrato de estradiol y 11.2 mg de acetato de noretisterona. Cada Evorel parche Conti libera 50 microgramos de estradiol y 170 microgramos de acetato de noretisterona al día.

Los otros ingredientes son Duro-Tak 387-2287 (esto hace que los parches sean adhesivos), goma guar y Hostaphan MN19 (película de respaldo).

##### Cómo es Evorel Conti y contenido del envase

Evorel Conti viene en un envase de memoria que contiene ocho o veinticuatro parches (marcado CEN1).

Los parches son cuadrados con esquinas redondeadas. Son transparentes con un respaldo adhesivo que se puede pegar a la piel. Cada parche viene en una bolsa protectora sellada y tiene una superficie de 16 cm<sup>2</sup>.

Autorización de Comercialización Titular  
Theramex HQ UK Limited  
5th Floor, 50 Broadway  
Londres, SW1H 0BL  
Reino Unido

Fabricante  
Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim am Rhein  
Alemania

LTS Lohmann Terapia-Systeme AG  
Lohmannstr.2  
56626 Andernach  
Alemania

Pharmapac (UK) Limited  
Unidad 22  
Parque Empresarial Valley Road  
Bidston  
Wirral  
CH41 7EL  
Reino Unido

Para información en letra grande, cinta, CD o Braille, llame al 0800 198 5000.

Este prospecto fue revisado por última vez en marzo de 2025.