

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Evorel® Conti

Estradiol (als hemihydraat), norethisteronacetaat

Evorel is een geregistreerd handelsmerk

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan zijn dat u het nogmaals moet lezen.
- 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 omvat mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

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

1. Wat Evorel Conti is en waarvoor het wordt gebruikt

De naam van uw medicijn is Evorel Conti. Evorel Conti is een Hormoonvervangende Therapie (HRT).

Evorel Conti bevat twee medicijnen:

Een oestrogeen (estradiol)

Een progestageen (norethisteron)

Het zijn beide vrouwelijke hormonen.

Evorel Conti komt in een 'geheugenverpakking'. Deze kan worden gebruikt om u te helpen herinneren wanneer u uw pleisters moet vervangen. Elke verpakking bevat acht of vierentwintig pleisters.

De hormonen worden gelijkmatig verdeeld in elke pleister. Ze komen langzaam via de huid in uw lichaam terecht.

Evorel Conti wordt gebruikt voor

De symptomen van de menopauze (zie 'Wat is de menopauze?'). Het is geschikt voor vrouwen die al minstens 18 maanden geen menstruatie (menstruele bloeding) hebben gehad

Osteoporose (broze botten) voorkomen bij vrouwen die de menopauze hebben gehad en het meest waarschijnlijk botproblemen zullen krijgen. Evorel Conti wordt 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 omhoog en omlaag gaan. Dit kan veroorzaken:

- Opvliegers, nachtelijk zweten of stemmingswisselingen

- Vaginale problemen zoals droogheid of jeuk

- Onaangenaam of pijnlijk seksueel contact

U kunt dezelfde symptomen krijgen als uw eierstokken zijn verwijderd tijdens een operatie.

Verlichting van symptomen die optreden 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 Conti verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt alleen Evorel Conti voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen broze botten ontwikkelen (osteoporose). 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 Conti gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

## Hoe Evorel Conti werkt

Evorel Conti staat bekend als 'continu gecombineerde' HRT. Dit komt omdat beide hormonen in de pleister continu worden afgegeven.

Evorel Conti pleisters vervangen de oestrogeen die 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 progestageen hormoon toe te voegen aan de oestrogeen

Dit helpt het baarmoederslijmvlies af te stoten en problemen te voorkomen

De meeste vrouwen hebben geen regelmatige maandelijkse menstruatie met Evorel Conti. Echter, bloeding of spotting komt vaak voor in de eerste paar maanden totdat de behandeling zich stabiliseert.

Evorel Conti is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is sinds uw laatste menstruatie of als u jonger bent dan 50 jaar, moet u mogelijk nog steeds aanvullende anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

## 2. Wat u moet weten voordat u Evorel Conti gebruikt

### Medische geschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HST 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 voortijdige menopauze (door ovariumfalen of chirurgie) is beperkt. Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Praat met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, 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 Conti moet u regelmatig voor controles naar uw arts gaan (ten minste één keer per jaar). Bespreek bij deze controles met uw arts de voordelen en risico's van het voortzetten van Evorel Conti.

Ga regelmatig voor borstkankerscreening, zoals aanbevolen door uw arts.

Gebruik Evorel Conti niet:

Als u borstkanker heeft of ooit heeft gehad, of als er een vermoeden is dat u het heeft;

Als u kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies

(endometrium), of als u ervan verdacht wordt het te hebben;

Als u onverklaarbaar vaginaal bloedverlies heeft;

Als u een overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies heeft (endometriale hyperplasie) die niet wordt behandeld;

Als u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie);

Als u een bloedstollingsstoornis heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie);

Als u een leverziekte heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietests niet naar normaal zijn teruggekeerd;

Als u een ziekte heeft of recent heeft gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een hartaanval, beroerte of angina;

Als u een zeldzaam bloedprobleem heeft dat 'porfyrie' wordt genoemd en dat in families wordt doorgegeven (erfelijk);

Als u allergisch bent voor estradiol of norethisteron of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of apotheker voordat u het gebruikt Evorel Conti.

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

Wanneer u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen met Evorel Conti  
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 Conti. Als dat zo is, moet u vaker naar uw arts gaan voor controles:

- 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 een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, zoals een goedaardige lever 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);
- vochttretentie door hart- of nierproblemen;
- erfelijk en verworven angio-oedeem;
- Schildklierproblemen;
- Geschiedenis van plotselinge zwelling van het gezicht of de keel, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, snelle zwelling van de handen voeten en, maagkrampen.

U kunt mogelijk nog steeds Evorel Conti gebruiken, maar u moet dit eerst met uw arts bespreken. Vertel uw arts ook als deze ziekten terugkeren of verergeren terwijl u Evorel Conti gebruikt.

Als u een voortijdige menopauze heeft gehad, kan het risico van het gebruik van HST anders zijn. Praat met uw arts over de risico's.

Zorg ervoor dat u:

- Regelmatig borstonderzoek en uitstrijkjes laat doen
- 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 Conti en raadpleeg onmiddellijk een arts  
Als u een van de volgende symptomen opmerkt tijdens het gebruik van Evorel Conti

een van de aandoeningen genoemd in de sectie 'NIET gebruiken Evorel Conti';  
vergeling van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leverziekte;  
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 het eerst optreedt;  
als u zwanger wordt;  
als u tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:

- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
- plotselinge pijn op de borst
- ademhalingsmoeilijkheden.

Voor meer informatie, zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Het innemen van oestrogeen-alleen HRT zal

Opmerking: Evorel Conti is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is sinds uw laatste menstruatie of u jonger bent dan 50 jaar, heeft u mogelijk nog steeds aanvullende anticonceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

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

HRT en kanker

verhoogt het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het progestageen in Evorel Conti beschermt u tegen dit extra risico.

Onregelmatige bloedingen

U kunt onregelmatige bloedingen of druppels bloed (spotting) hebben tijdens de eerste 3-6 maanden van het gebruik van Evorel Conti. Echter, als de onregelmatige bloedingen:

doorgaan voor meer dan de eerste 6 maanden;

beginnen nadat u Evorel Conti al meer dan 6 maanden gebruikt;

doorgaan nadat u bent gestopt met het gebruik van Evorel Conti; Conti;

raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

Als u nog een baarmoeder heeft, zal uw arts meestal een progestageen voorschrijven naast oestrogeen. Deze kunnen afzonderlijk worden voorgeschreven, of als een gecombineerd HST-product.

Als u uw baarmoeder heeft laten verwijderen (een hysterectomie), zal uw arts met u bespreken of u veilig oestrogeen zonder een progestageen kunt gebruiken.

Als u uw baarmoeder heeft laten verwijderen vanwege endometriose, kan eventueel achtergebleven endometrium in uw lichaam risico lopen op kanker. Dit betekent dat uw arts mogelijk HST voorschrijft die een progestageen bevat naast een oestrogeen.

Uw product, Evorel Conti, bevat een progestageen.

Vergelijk

Bij vrouwen van 50 tot 65 jaar die nog een baarmoeder hebben, gemiddeld:

Bij vrouwen die geen HST gebruiken - 5 op 1000 zullen endometriumkanker krijgen

Bij vrouwen die oestrogeen-alleen HST gebruiken - tussen 10 en 60 op 1000 zullen endometriumkanker krijgen, (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen) afhankelijk van de dosis en hoe lang u het gebruikt.

De toevoeging van een progestageen aan oestrogeen-alleen HRT vermindert het risico op endometriumkanker aanzienlijk.

Borstkanker

Bewijs toont aan dat het nemen van gecombineerde oestrogeen-progestageen of oestrogeen-alleen hormoonvervangings therapie (HRT) het risico op borstkanker verhoogt. 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 de 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 gedurende 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 gedurende 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 de 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. 7 extra gevallen)

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen-progestageen HRT voor 10 jaar, zullen er 48 gevallen zijn op 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 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 mogelijk 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 licht 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 of 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 dit 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 kunt lange tijd niet lopen vanwege een grote operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3, Als u een operatie moet ondergaan);

U heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);

U heeft een bloedstollingsprobleem dat langdurige behandeling met een medicijn nodig heeft om bloedstolsels te voorkomen;

U heeft een zeldzame ziekte genaamd SLE (Systemische lupus erythematosus);

U heeft kanker;

U neemt een medicijn dat een oestrogeen.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie "Stop met het innemen van Evorel Conti en raadpleeg onmiddellijk een arts". Als een van deze dingen op u van toepassing is, praat dan met uw arts om te zien of u HRT moet nemen.

## Vergelijk

Kijkend naar vrouwen in hun 50s, gemiddeld over 5 jaar:

Bij vrouwen die geen HRT gebruiken – tussen 4 en 7 op de 1000 zouden naar verwachting een bloedstolsel krijgen

Bij vrouwen die oestrogeen-progestageen HRT - 9 en 12 op 1000 zouden een bloedstolsel kunnen krijgen (5 extra gevallen)

Als u pijnlijke zwelling in uw been krijgt, plotselinge pijn op de borst of moeite met ademen

Raadpleeg zo snel mogelijk een arts

Neem geen HRT meer totdat uw arts zegt dat u dat kunt

Dit kunnen tekenen zijn van een bloedstolsel.

## Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HRT een hartaanval zal voorkomen.

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

HRT wordt niet aanbevolen voor vrouwen die recent hartziekte hebben gehad. Als u ooit hartziekte heeft gehad, praat dan met uw arts om te zien of u HRT moet gebruiken.

## Beroerte

Onderzoek suggereert dat HRT het risico op een beroerte iets verhoogt. Andere dingen die het risico op een beroerte kunnen verhogen zijn:

- Ouder worden
- Hoge bloeddruk
- Roken
- Te veel alcohol drinken
- Een onregelmatige hartslag

Als u zich zorgen maakt over een van deze dingen, of als u in het verleden een beroerte heeft gehad, praat dan met uw arts om te zien of u HRT moet gebruiken.

## Vergelijk

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

Kijkend naar vrouwen in hun 50s, gemiddeld over 5 jaar:

- Bij vrouwen die geen HRT gebruiken - 8 op de 1000 zouden naar verwachting een beroerte krijgen
- Bij vrouwen die HRT gebruiken - 11 op de 1000 zouden naar verwachting een beroerte krijgen (3 extra gevallen)

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

Raadpleeg zo snel mogelijk een arts

Neem geen HRT meer totdat uw arts zegt dat u dat kunt

Deze hoofdpijnen kunnen een vroeg waarschuwingssignaal van een beroerte zijn.

## Andere aandoeningen

HRT zal geheugenverlies niet voorkomen. Er is enig bewijs van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar beginnen met het gebruik van HRT. Raadpleeg uw arts voor advies;

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

## Kinderen en adolescenten

Evorel Conti mag niet door kinderen worden gebruikt.

## Andere medicijnen en Evorel Conti

Sommige medicijnen kunnen de werking van Evorel Conti. Dit kan leiden tot onregelmatig bloedverlies. Dit geldt voor de volgende medicijnen:

- Medicijnen voor epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine);
- Medicijnen voor tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine);
- Medicijnen voor HIV-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir of nelfinavir);
- Medicijn voor Hepatitis C-infectie, telaprevir;
- Bosentan - voor hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen;
- Kruidenremedies die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Het innemen van deze medicijnen met Evorel Conti kan ervoor zorgen dat het minder goed werkt. Hierdoor kunt u onverwacht bloedingen krijgen, zoals een menstruatie.

HRT 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) kan verhogingen veroorzaken in de resultaten van leverfunctie bloedtesten (verhoging van het ALT leverenzym) bij vrouwen die CHC's gebruiken die ethinylestradiol. Evorel Conti bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALT leverenzym kan optreden bij gebruik van Evorel Conti met dit HCV combinatieregime.

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

**Operaties of tests**

Als u een bloedtest nodig heeft, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Evorel Conti gebruikt, omdat dit medicijn de resultaten van sommige tests kan beïnvloeden.

U moet mogelijk 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het innemen 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 Conti 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 kunt zijn of zwanger kunt worden. Dit komt omdat het de baby kan beïnvloeden.

Evorel Conti is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, verwijder de pleister en neem contact op met uw arts.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

**Autorijden en het gebruik van machines**

Er is geen informatie over of Evorel Conti uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Kijk hoe dit medicijn u beïnvloedt voordat u gaat rijden of gereedschap of machines gaat gebruiken.

### 3. Hoe te gebruiken Evorel Conti

Gebruik altijd Evorel Conti precies zoals uw arts u heeft verteld. Uw arts zal proberen de laagste dosis voor te schrijven om uw symptoom zo kort mogelijk te behandelen. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Wanneer te beginnen met het gebruik van Evorel Conti

U kunt op elk moment een Evorel Conti pleister opplakken als:

U geen ander type HRT heeft gebruikt

Plak een Evorel Conti pleister 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.

Het gebruik van de pleisters

De pleisters moeten twee keer per week worden vervangen.

Begin met een nieuwe verpakking van Evorel Conti zodra je er een hebt beëindigd. Laat geen pauze tussen de verpakkingen.

Het vervangen van uw pleisters

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 op is 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 gebruiksdatum:

Als u uw

eerste pleister opzet:

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	Vr	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, moisturiser of talkpoeder voordat u de pleister aanbrengt → Breng de pleister niet twee keer achter elkaar op hetzelfde huidgebied aan

Het kan onder losse kleding 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: Openen en Pellen

Gebruik de inkepingen als leidraad, 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 als u dat doet

Stap 2: Aanbrengen en Drukken

Breng de open helft van de pleister aan op uw huid

Verwijder de resterende beschermlaag en druk de rest van de pleister aan

Verwarm en druk de pleister met de handpalm minstens 10 seconden op de huid. Druk en warmte door de hand zijn cruciaal voor maximale hechting van de pleister

Een pleister verwijderen

Pel een rand van de pleister voorzichtig van de huid af

Vouw de pleister dubbel, zodat de kleverige kant aan zichzelf plakt

Leg het veilig buiten het 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 u aan uw oorspronkelijke 'pleisterwisseldagen'. Als u net een bad of douche heeft genomen, 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 vergeet te gebruiken Evorel Conti

Verander het zodra u het zich herinnert en houd u dan aan uw oorspronkelijke 'pleisterwisseldagen'. U kunt wat bloeding en spotting krijgen zoals een menstruatie in deze periode.

Als u meer gebruikt Evorel Conti dan u zou moeten

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van de hormonen in Evorel Conti. De meest voorkomende symptomen van te veel oestrogeen of progesterone in uw lichaam zijn:

Gevoelige borsten

Misselijkheid of overgeven

Onverwachte vaginale bloeding  
Zich depressief voelen  
Vermoeidheid  
Acne  
Groei van lichaamshaar of gezichtshaar

Het verwijderen van de pleister kan de effecten van te veel oestrogeenongedaan maken.  
Praat met uw arts of apotheker voordat u meer pleisters gebruikt.

Anticonceptie tijdens het gebruik van Evorel Conti

De hormoonniveaus van de pleisters zijn te laag om als anticonceptiemiddel te werken.  
Gebruik niet-hormonale anticonceptiemethoden (zoals een condoom, diafragma of spiraaltje) totdat uw menstruatie volledig is 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 gaat ondergaan, vertel de chirurg dan dat u Evorel Conti gebruikt. U moet mogelijk stoppen met het gebruik van Evorel Conti 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 Conti.

Als u stopt met het gebruik van Evorel Conti

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.

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

borstkanker;

abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker);

eierstokkanker;

bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie);

hartziekte;

beroerte;

waarschijnlijk geheugenverlies als HRT wordt gestart boven de leeftijd van 65;

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 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, snelle zwelling van de handen en voeten en buikkrampen

Bloedstolsels (trombose) (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 mensen) of beroerte (frequentie niet bekend)

Geelzucht van de huid of het oogwit (geelzucht), of andere leverproblemen

Migraine-achtige hoofdpijn voor de eerste keer of vaker (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen)

Een verhoging van de bloeddruk (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen)

Borst- of eierstokkanker, endometriumkanker of hyperplasie (lange, zware of onregelmatige menstruaties)

Wijdverspreide uitslag met schilferende huid en blaarvorming in de mond, ogen en geslachtsdelen

(Stevens-Johnson-syndroom) (frequentie niet bekend)

Convulsies of aanvallen (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

Vertel uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt tijdens het gebruik van Evorel Conti:

Zeer vaak (treft meer dan 1 op de 10 mensen)

Geïrriteerde, jeukende, rode huid en uitslag op de plaats waar de pleister is aangebracht

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 mensen)

Allergische reactie (overgevoeligheid)

Niet kunnen slapen

Zich depressief, nerveus of angstig voelen

Hoofdpijn

Zich bewust zijn van uw hartslag (hartkloppingen)

Spataderen

Opvliegers, rood worden van de huid

Borstpijn

Verdoofde of tintelende handen of voeten

Misselijkheid

Diarree

Buikpijn

Pijn, inclusief pijn in de rug of gewrichten

Pijnlijke menstruatie

Afscheiding uit de vagina

Onregelmatig, zwaar of langdurig bloeden uit de vagina, inclusief na seks

Vochtretentie of ophoping van vocht onder de huid (oedeem)

Vermoeidheid

Gewichtstoename

Zeldzaam (treft minder dan 1 op de 100 mensen)

Vaginale infecties zoals spruw

Minder interesse in seks dan normaal

Winderigheid

- Jeukende huid
- Huiduitslag
- Zwelling van de handen en voeten (perifeer oedeem)
- Sierpijn

Frequentie niet bekend

- Stemmingswisselingen
- Duizeligheid
- Opgeblazen gevoel
- Galstenen
- Volle borsten

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere gecombineerde HST's:

Zeer vaak (treft meer dan 1 op de 10 mensen)

- Gevoelige borsten

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 mensen)

- Stemmingsveranderingen
- Indigestie
- Acne
- Droge huid
- Pijn in ledematen (bijv. rugpijn, armen, benen, polsen, enkels)
- Ernstige samentrekkingen van de baarmoeder
- Vaginale infectie (witte of gele afscheiding uit de vagina)

Zeldzaam (treft minder dan 1 op de 100 mensen)

- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Verkleuring van de huid
- Abnormale leverfunctietests

Zeer zeldzaam (treft minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Galstenen
- Sierzwakte
- Goedaardige gezwellen in de gladde sier van de baarmoeder
- Cysten dicht bij de eileider

Zeer zeldzaam (treft minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Geelzucht van de huid, jeuk, donkere gekleurde urine

Frequentie niet bekend

- Haaruitval

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in verband met andere HST's:

Galblaasaandoening

Verschillende huidaandoeningen:  
verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, bekend als "zwangerschapsvlekken" (chloasma);  
pijnlijke rode huidknobbels (erythema nodosum)

uitslag met doelvormige roodheid of zweren (erythema multiforme)  
Uitslag met rode of paarse gekleurde vlekken (vasculaire purpura)  
Geheugenverlies (Dementie) (zie rubriek 2)  
Droge ogen  
Verandering in samenstelling van tranen

#### 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](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard).

Door bijwerkingen te melden effecten u kan helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit medicijn.

5. Evorel Conti Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen. Het moet op kamertemperatuur (op of onder 25°C) worden bewaard. Bewaar in de originele zak en doos.

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen. Het moet bij kamertemperatuur (op of onder 25°C) worden bewaard. Bewaar in de originele zak en doos.

Evorel Evorel Gebruik geen pleister als de beschermende zak open is.

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

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

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Evorel Evorel Conti bevat

De werkzame stoffen in Evorel Conti zijn estradiol hemihydraat en norethisteronacetaat.

Elk Evorel Conti pleister bevat 3,2 mg estradiol hemihydraat en 11,2 mg norethisteronacetaat. Elke Evorel Conti pleister levert 50 microgram estradiol en 170 microgram norethisteronacetaat per dag.

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

Hoe Evorel Conti eruitziet en inhoud van de verpakking

Evorel Conti wordt geleverd in een geheugenverpakking met acht of vierentwintig pleisters (gemarkeerd CEN1).

De pleisters zijn vierkant met afgeronde hoeken. Ze zijn doorzichtig met een kleverige achterkant die op de huid kan worden geplakt. Elke pleister zit in een beschermende verzegelde zak en heeft een oppervlakte van 16 cm<sup>2</sup>.

Vergunning Autorisatie Holder  
Theramex HQ UK Limited  
5th Floor, 50 Broadway  
London, SW1H 0BL  
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant  
Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim am Rhein  
Duitsland

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstr.2  
56626 Andernach  
Duitsland

Pharmapac (UK) Limited  
Unit 22  
Valley Road Business Park  
Bidston  
Wirral  
CH41 7EL  
Verenigd Koninkrijk

Voor informatie in grote letter, op band, CD of in braille, bel 0800 198 5000.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2025.