

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Evorel® Conti

Estradiol (como hemihidrato), acetato de noretisterona

Evorel é uma marca registada

Leia este folheto cuidadosamente antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o passe para outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que Evorel Conti é e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de usar Evorel Conti
3. Como usar Evorel Conti
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Evorel Conti
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que Evorel Conti é e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Evorel Conti. Evorel Conti é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH).

Evorel Conti contém dois medicamentos:

Um estrogênio (estradiol)

Um progestógeno (noretisterona)

Eles são ambos hormônios femininos.

Evorel Conti vem em um 'blister de memória'. Isso pode ser usado para ajudar a lembrar quando trocar seus adesivos. Cada embalagem contém oito ou vinte e quatro adesivos.

Os hormônios são distribuídos uniformemente em cada adesivo. Eles passam lentamente para o seu corpo através da pele.

Evorel Conti é usado para

Os sintomas da menopausa (veja 'O que é a menopausa?'). É adequado para mulheres que não tiveram um período (menstruação) por pelo menos 18 meses

Prevenir a osteoporose (ossos frágeis) em mulheres que passaram pela menopausa e têm maior probabilidade de ter problemas ósseos. Evorel Conti só é usado se outros medicamentos para osteoporose foram tentados primeiro e não funcionaram.

O que é a menopausa?

As mulheres produzem hormônios estrogênio de seus ovários ao longo de sua vida adulta. Esses hormônios são importantes no desenvolvimento sexual e no controle do ciclo menstrual.

A menopausa acontece quando o nível de hormônios produzidos pelos ovários diminui. Este é um processo gradual. Durante esse tempo, os níveis de estrogênio podem subir e descer. Isso pode causar:

- Ondas de calor, suores noturnos ou alterações de humor
- Problemas vaginais como secura ou coceira
- Relações sexuais desconfortáveis ou dolorosas

Você pode ter os mesmos sintomas se tiver tido seus ovários removidos em uma operação.

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzida pelo corpo de uma mulher diminui. Isso pode

causar sintomas como rosto, pescoço e peito quentes ("ondas de calor"). Evorel Conti alivia esses sintomas após a menopausa. Você só receberá prescrição de Evorel Conti se seus sintomas prejudicarem seriamente sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, algumas mulheres podem desenvolver ossos frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com seu médico.

Se você estiver em risco aumentado de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não forem adequados para você, pode usar Evorel Conti para prevenir a osteoporose após a menopausa.

Como Evorel Conti funciona

Evorel Conti é conhecido como TRH 'combinado contínuo'. Isso porque ambos os hormônios no adesivo são liberados o tempo todo.

Evorel Conti adesivos substituem o estrogênio que normalmente é liberado pelos ovários. No entanto, em mulheres que ainda têm útero, tomar um hormônio estrogênio regularmente pode fazer com que o revestimento do seu útero se acumule e fique mais espesso.

Isso significa que é necessário adicionar um hormônio progestagênio ao estrogênio. Isso ajuda a descamar o revestimento do útero e evitar que ocorram problemas

A maioria das mulheres não tem um período mensal regular com Evorel Conti. No entanto, sangramento ou spotting frequentemente ocorrem nos primeiros meses até que o tratamento se estabilize.

Evorel Conti não é um contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou você tem menos de 50 anos, ainda pode precisar usar contracepção adicional para prevenir a gravidez. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

## 2. O que você precisa saber antes de usar Evorel Conti

### Histórico médico e exames regulares

O uso de TRH traz riscos que precisam ser considerados ao decidir se deve começar a tomá-lo ou continuar a tomá-lo.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido à falência ovariana ou cirurgia) é limitada. Se você tem menopausa prematura, os riscos de usar TRH podem ser diferentes. Por favor, fale com seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH, seu médico perguntará sobre seu histórico médico e o de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico. Isso pode incluir um exame das mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Uma vez que você tenha começado a usar Evorel Conti, você deve consultar seu médico para exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nesses exames, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com Evorel Conti.

Faça exames regulares de mama, conforme recomendado pelo seu médico.

Não use Evorel Conti:

Se você tem ou já teve câncer de mama, ou se há suspeita de que você tenha;  
Se você tem câncer que é sensível a estrogênios, como câncer do revestimento do útero (endométrio), ou se você é suspeito de tê-lo;

Se você tiver qualquer sangramento vaginal inexplicado;

Se você tiver espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) que não está sendo tratado;

Se você tem ou já teve coágulo sanguíneo em uma veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);

Se você tem um distúrbio de coagulação do sangue (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina);

Se você tem ou já teve uma doença hepática e seus testes de função hepática não voltaram ao normal;

Se você tem ou recentemente teve uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como um ataque cardíaco, derrame ou angina;

Se você tem um problema sanguíneo raro chamado 'porfíria' que é transmitido nas famílias (herdado);

Se você é alérgico ao estradiol ou noretisterona ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (listados na seção 6).

Não use este medicamento se qualquer uma das condições acima se aplicar a você. Se você não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Evorel Conti.

Se qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver tomando Evorel Conti, pare de tomá-lo imediatamente e consulte seu médico imediatamente.

## Quando tomar cuidado especial com Evorel Conti

Informe o seu médico se você já teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, pois eles podem retornar ou piorar durante o tratamento com Evorel Conti. Se for o caso, você deve consultar seu médico com mais frequência para check-ups:

- miomas dentro do útero;
- crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial);
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (veja "Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)");
- risco aumentado de desenvolver um câncer estrogênio-sensível (como ter mãe, irmã ou avó que teve câncer de mama);
- pressão alta;
- um distúrbio hepático, como um tumor benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou dores de cabeça severas;
- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- um nível muito alto de gordura no seu sangue (triglicerídeos);
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais;
- angioedema hereditário e adquirido;
- Problemas de tireoide;
- Histórico de inchaço súbito do rosto ou garganta, o que pode causar dificuldade para engolir ou respirar, inchaço rápido das mãos e pés e, cólicas estomacais.

Você ainda pode ser capaz de usar Evorel Conti, mas você deve discutir isso com seu médico primeiro. Também informe seu médico se essas doenças retornarem ou piorarem enquanto você estiver usando Evorel Conti.

Se você teve uma menopausa precoce, o risco de usar TRH pode ser diferente. Converse com seu médico sobre os riscos.

Certifique-se de que você:

- Faça exames regulares de mamografia e testes de Papanicolaou
- Verifique regularmente seus seios para quaisquer alterações, como ondulações na pele, alterações no mamilo ou quaisquer caroços que você possa ver ou sentir.

Pare de usar Evorel Conti e consulte um médico imediatamente

Se você notar qualquer um dos seguintes ao usar Evorel Conti

- qualquer uma das condições mencionadas na seção 'NÃO use Evorel Conti';
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença hepática;
- inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária, juntamente com dificuldade para respirar, que são sugestivos de um angioedema;
- um grande aumento na sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura);

dores de cabeça semelhantes a enxaquecas que ocorrem pela primeira vez;  
se você ficar grávida;  
se você notar sinais de um coágulo sanguíneo, como:

- inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
- dor súbita no peito
- dificuldade para respirar.

Para mais informações, veja 'Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)

Tomar estrogênio- apenas TRH irá

Nota: Evorel Conti não é um contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou você tem menos de 50 anos, ainda pode precisar usar contracepção adicional para prevenir a gravidez. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

Além dos benefícios, a TRH tem alguns riscos. Considere o seguinte ao decidir iniciar ou continuar a TRH.

TRH e câncer

aumenta o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial).

O progestógeno em Evorel Conti protege você desse risco adicional.

Sangramento irregular

Você pode ter sangramento irregular ou gotas de sangue (spotting) durante os primeiros 3-6 meses de uso de Evorel Conti. No entanto, se o sangramento irregular:

- continuar por mais de 6 meses;
- começar após você estar tomando Evorel Conti por mais de 6 meses;
- continuar após você ter parado de tomar Evorel Conti;

consulte o seu médico o mais rápido possível.

Se você ainda tem o útero, seu médico geralmente prescreverá um progestógeno, além de estrogênio. Estes podem ser prescritos separadamente ou como um produto combinado de TRH.

Se você teve o útero removido (uma histerectomia), seu médico discutirá com você se pode tomar com segurança oestrogênio sem um progestógeno.

Se você teve o útero removido por causa de endometriose, qualquer endométrio restante em seu corpo pode estar em risco de câncer. Isso significa que seu médico pode prescrever TRH que inclua um progestógeno, além de um estrogênio.

Seu produto, Evorel Conti, contém um progestógeno.

Compare

Observando mulheres com idades entre 50 e 65 anos que ainda têm útero, em média:

Em mulheres que não tomam TRH - 5 em 1000 terão câncer endometrial

Em mulheres que tomam estrogênio-apenas TRH- entre 10 e 60 em 1000 terão câncer endometrial, (ou seja, entre 5 e 55 casos extras) dependendo da dose e de quanto tempo você a toma.

A adição de um progestogênio ao estrogênio-apenas na TRH reduz substancialmente o risco de câncer endometrial.

## Câncer de mama

Evidências mostram que tomar estrogênio-progestogênio combinado ou estrogênio-apenas na terapia de reposição hormonal (TRH) aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende de quanto tempo você usa a TRH. O risco adicional torna-se evidente dentro de 3 anos de uso. Após parar a TRH, o risco adicional diminuirá com o tempo, mas o risco pode persistir por 10 anos ou mais se você tiver usado a TRH por mais de 5 anos.

### Comparar

Mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não estão tomando TRH, em média, 13 a 17 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 5 anos.

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-apenas na TRH por 5 anos, haverá 16-17 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 0 a 3 casos).

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-progestogênio na TRH por 5 anos, haverá 21 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 4-8 casos).

Mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não estão tomando TRH, em média, 27 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 10 anos.

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-apenas TRH por 10 anos, haverá 34 casos em 1000 usuárias (ou seja, 7 casos extras)

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-progestagênio TRH por 10 anos, haverá 48 casos em 1000 usuárias (ou seja, 21 casos extras).

Verifique regularmente seus seios. Consulte seu médico se notar quaisquer alterações, como:

Ondulações na pele

Alterações no mamilo

Qualquer caroço que você possa ver ou sentir

Marque uma consulta com seu médico o mais rápido possível.

Além disso, é aconselhável participar de programas de rastreamento por mamografia quando oferecidos a você. Para o rastreamento por mamografia, é importante que você informe a enfermeira/profissional de saúde que está realizando o raio-x que você usa TRH, pois este medicamento pode aumentar a densidade dos seus seios, o que pode afetar o resultado da mamografia. Onde a densidade do seio é aumentada, a mamografia pode não detectar todos os caroços.

## Câncer de ovário

O câncer de ovário (câncer dos ovários) é raro, muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de apenas estrogênio ou combinado estrogênio-progestagênio TRH tem sido associado a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário.

O risco de câncer de ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres de 50 a 54 anos que não estão tomando TRH, cerca de 2 mulheres em 2000 serão diagnosticadas com câncer de ovário em um período de 5 anos.

Para mulheres que têm tomado TRH por 5 anos, haverá cerca de 3 casos por 2000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso extra).

## Efeito of THS no coração e circulação

### Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de THS do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano de uso.

Coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um viajar para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou até morte.

Você tem mais probabilidade de ter um coágulo sanguíneo nas veias à medida que envelhece e se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a você. Informe seu médico se alguma dessas situações se aplicar a você:

Você não consegue andar por um longo tempo devido a uma cirurgia importante, lesão ou doença (veja também a seção 3, Se você precisar fazer uma cirurgia);

Você está seriamente acima do peso (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>);

Você tem algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos;

Você tem uma doença rara chamada LES (Lúpus eritematoso sistêmico);

Você tem câncer;

Você está tomando medicamento contendo um estrogênio.

Para sinais de um coágulo sanguíneo, veja "Pare de tomar Evorel Conti e consulte um médico imediatamente". Se alguma dessas situações se aplicar a você, converse com seu médico para ver se você deve tomar THS.

## Compare

Observando mulheres na faixa dos 50 anos, em média, ao longo de 5 anos:

Em mulheres que não tomam THS – entre 4 e 7 em 1000 seriam esperadas para ter um coágulo sanguíneo

Em mulheres tomando estrogênio-progestogênio THS - 9 e 12 em 1000 seriam esperados para ter um coágulo sanguíneo (5 casos extras)

Se você tiver inchaço doloroso na perna, dor súbita no peito ou dificuldade para respirar

Consulte um médico o mais rápido possível

Não tome mais THS até que seu médico diga que você pode

Estes podem ser sinais de um coágulo sanguíneo.

## Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que o THS previna um ataque cardíaco.

Mulheres com mais de 60 anos que usam estrogênio-progestogênio THS são ligeiramente mais propensas a desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não tomam THS.

THS não é recomendado para mulheres que tiveram doença cardíaca recentemente. Se você já teve doença cardíaca, converse com seu médico para ver se deve tomar THS.

## Acidente Vascular Cerebral

Pesquisas sugerem que o THS aumenta ligeiramente o risco de ter um acidente vascular cerebral. Outras coisas que podem aumentar o risco de acidente vascular cerebral incluem:

Envelhecimento

Pressão alta

Fumar

Beber muito álcool

### Batimento cardíaco irregular

Se você está preocupado com alguma dessas coisas, ou se já teve um acidente vascular cerebral no passado, converse com seu médico para ver se deve tomar THS.

### Compare

O risco de ter um derrame é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias. O número de casos adicionais de derrame devido ao uso de TRH aumentará com a idade.

Observando mulheres na faixa dos 50 anos, em média, ao longo de 5 anos:

Em mulheres que não tomam TRH - 8 em 1000 seriam esperadas ter um derrame

Em mulheres que tomam TRH - 11 em 1000 seriam esperadas ter um derrame (3 casos adicionais)

Se você tiver dores de cabeça do tipo enxaqueca que não consegue explicar

Consulte um médico o mais rápido possível

Não tome mais TRH até que seu médico diga que você pode

Essas dores de cabeça podem ser um sinal de alerta precoce de um derrame.

### Outras condições

A TRH não prevenirá a perda de memória. Há algumas evidências de um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a usar TRH após os 65 anos. Fale com seu médico para obter aconselhamento;

Se você tem manchas marrons no rosto ou corpo (cloasma) ou tem histórico delas, pode ser necessário evitar o sol ou camas de bronzamento (essas manchas podem não desaparecer completamente novamente).

### Crianças e adolescentes

Evorel Conti não deve ser usado por crianças.

### Outros medicamentos e Evorel Conti

Alguns medicamentos podem interferir no efeito de Evorel Conti. Isso pode levar a sangramento irregular. Isso se aplica aos seguintes medicamentos:

Medicamentos para epilepsia (como fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina);

Medicamentos para tuberculose (como rifampicina, rifabutina);

Medicamentos para infecção por HIV (como nevirapina, efavirenz, ritonavir ou nelfinavir);

Medicamento para infecção por Hepatite C, telaprevir;

Bosentana - para pressão alta nos vasos sanguíneos dos pulmões;

Remédios herbais contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Tomar esses medicamentos com Evorel Conti pode impedir que ele funcione tão bem. Por causa disso, você pode ter algum sangramento, como uma menstruação, quando não está esperando.

A TRH pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam:

Um medicamento para epilepsia (lamotrigina), pois isso pode aumentar a frequência das convulsões

Medicamentos para o vírus da Hepatite C (HCV) (como regimes de combinação ombitasvirparitaprevirritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina);

glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) pode causar aumentos nos resultados dos testes de função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que usam CHCs contendo etinilestradiol. Evorel Conti contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALT pode ocorrer ao usar Evorel Conti com este regime de combinação para HCV.

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita, medicamentos fitoterápicos ou outros produtos naturais. Seu médico irá aconselhá-lo.

#### Operações ou testes

Se você precisar de um exame de sangue, informe seu médico ou o pessoal do laboratório que você está tomando Evorel Conti, porque este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Você pode precisar parar de tomar TRH cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo. Seu médico lhe dirá quando você pode começar a tomar TRH novamente.

Se você visitar um hospital ou seu médico de família para um exame de sangue ou urina, informe que você está tomando Evorel Conti. Isso porque este medicamento pode afetar os resultados dos testes.

#### Gravidez e amamentação

Não use este medicamento se você estiver grávida, achar que pode estar grávida ou possa engravidar. Isso porque pode afetar o bebê.

Evorel Conti é para uso apenas em mulheres pós-menopáusicas. Se você engravidar, remova o adesivo e entre em contato com seu médico.

Não use este medicamento se você estiver amamentando.

Peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se você estiver grávida ou amamentando.

#### Condução e uso de máquinas

Não há informações sobre se Evorel Conti afeta sua capacidade de dirigir ou usar máquinas. Veja como este medicamento afeta você antes de dirigir ou usar qualquer ferramenta ou máquina.

### 3. Como usar Evorel Conti

Sempre use Evorel Conti exatamente como seu médico lhe indicou. Seu médico tentará prescrever a menor dose para tratar seu sintoma pelo menor tempo necessário. Fale com seu médico se achar que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

#### Quando começar a usar Evorel Conti

Você pode colocar um adesivo de Evorel Conti a qualquer momento se:

Você não estiver usando outro tipo de TRH

Coloque um adesivo de Evorel Conti no final de um ciclo de tratamento ou uma semana após terminar de usar outro produto de TRH se:

Você estiver mudando de um medicamento de TRH que causa sangramento de privação

Se você estiver usando outro tipo de TRH:

O dia em que você começará dependerá do tipo de TRH que você estava usando

Converse com seu médico se não tiver certeza de qual tipo de TRH está usando.

Usando os adesivos

Os adesivos precisam ser trocados duas vezes por semana.

Comece um novo pacote de Evorel Conti assim que terminar um. Não deixe um intervalo entre os pacotes.

Trocando seus adesivos

Você deve trocar os adesivos duas vezes por semana para fornecer ao seu corpo um suprimento constante de hormônios. Há hormônio suficiente em cada adesivo para durar vários dias

Troque seu adesivo nos mesmos dois dias toda semana. Isso significa que um adesivo ficará por três dias e o próximo adesivo por quatro dias

Por exemplo, se você aplicar seu primeiro adesivo em uma segunda-feira, troque-o na quinta-feira e novamente na segunda-feira seguinte. Você pode calcular seus dois dias a partir da tabela a seguir, começando no primeiro dia de uso:

Se você colocar seu

primeiro adesivo em:

Troque em:

Troque novamente em:

Segunda-feira

→

Quinta-feira

&

Segunda-feira

Terça-feira

→

Sexta-feira

&

terça-feira

quarta-feira

→

sábado

&

quarta-feira

quinta-feira

→

domingo

&

quinta-feira

Frida

→

segunda-feira

&

sexta-feira

sábado

→

terça-feira

&

Sábado

Domingo

→

Quarta-feira

&

Domingo

Para ajudá-lo a lembrar seus dois dias de "troca de adesivo", marque-os aqui ou na embalagem. Eles estão escritos na embalagem assim:

Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	Dom
Qui	Sex	Sáb	Dom	Seg	Ter	Qua

Onde aplicar o adesivo

Cole o adesivo em uma área sem pelos da pele abaixo da cintura. A maioria das mulheres prefere usar o adesivo na coxa ou nas nádegas.

Não aplique sobre ou perto dos seios

Não coloque sobre cortes, espinhas ou em qualquer lugar onde a pele esteja irritada

Não use creme, hidratante ou talco antes de aplicar o adesivo - Não aplique o adesivo na mesma área da pele duas vezes seguidas

Pode ser usado sob áreas de roupas folgadas.

Não use um adesivo sob áreas elásticas ou um cós apertado  
Aplique o adesivo na pele limpa, seca e fria assim que abrir o envelope protetor

#### Colocando um adesivo

Não use um adesivo se o envelope protetor já estiver aberto.

#### Passo 1: Abrir e Descascar

Usando os entalhes como guia, rasgue ao longo de duas bordas do envelope. Remova o adesivo

Com a parte protetora voltada para você, dobre e retire metade da proteção. Não toque no lado adesivo - ele pode não aderir corretamente se você o fizer

#### Passo 2: Aplicar e Pressionar

Aplique a metade aberta do adesivo na sua pele

Remova o restante do revestimento e pressione o restante do adesivo

Aqueça e pressione o adesivo na pele com a palma da mão por pelo menos 10 segundos. Pressão e calor pela mão são cruciais para alcançar a máxima adesão do adesivo

#### Removendo um adesivo

Descole suavemente uma borda do adesivo da pele

Dobre o adesivo ao meio, de modo que o lado adesivo grude em si mesmo

Coloque-o em um local seguro, fora do alcance de crianças e animais de estimação

Não descarte adesivos usados no vaso sanitário Quando você remover o adesivo, algum resíduo de cola pode permanecer na sua pele. Ele desaparecerá com o tempo, ou você pode usar óleo de bebê para removê-lo.

#### Se um adesivo cair

Aplique um novo adesivo, mas mantenha seus dias originais de 'troca de adesivo'. Se você acabou de tomar banho, espere até que sua pele esfrie antes de aplicar um novo adesivo.

Converse com seu médico se precisar de mais adesivos.

#### Se você esquecer de usar Evorel Conti

Troque assim que se lembrar e depois mantenha seus dias originais de 'troca de adesivo'.

Você pode ter algum sangramento e manchas como um período durante esse tempo.

#### Se você usar mais Evorel Conti do que deveria

É improvável que você tenha uma quantidade excessiva dos hormônios em Evorel Conti. Os sintomas mais comuns de ter muito estrogênio ou progesterônio no seu corpo são:

Seios sensíveis

Náusea ou vômito

Sangramento vaginal inesperado

Sentir-se deprimido

Cansaço

Acne

Crescimento de pelos corporais ou faciais

Remover o adesivo pode reverter os efeitos de muito estrogênio. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar mais adesivos.

#### Contracepção enquanto usa Evorel Conti

Os níveis de hormônio dos adesivos são muito baixos para atuar como contraceptivo. Use métodos contraceptivos não hormonais (como preservativo, diafragma ou DIU) até que seus períodos tenham parado completamente.

#### Atividades diárias

##### Atividades diárias

Você pode tomar banho de banheira ou chuveiro normalmente. Não esfregue muito forte, pois isso pode soltar as bordas do adesivo

Você pode nadar. O adesivo não será afetado

Você pode se exercitar e praticar esportes. No entanto, não use o adesivo sob roupas apertadas ou cintas

Você pode tomar sol. No entanto, mantenha o adesivo coberto, fora da luz solar direta

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### Se precisar fazer uma cirurgia

Se você vai fazer uma cirurgia, informe o cirurgião que está tomando Evorel Conti. Pode ser necessário parar de tomar Evorel Conti cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (veja a seção 2, Coágulos sanguíneos em uma veia). Pergunte ao seu médico quando pode começar a tomar Evorel Conti novamente.

#### Se parar de usar Evorel Conti

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico.

## 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

As seguintes doenças são relatadas com mais frequência em mulheres que usam TRH em comparação com mulheres que não usam TRH:

câncer de mama;

crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia endometrial ou câncer);

câncer de ovário;

coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);

doença cardíaca;

derrame;

provável perda de memória se a TRH for iniciada após os 65 anos;

Para mais informações sobre esses efeitos colaterais, veja a Seção 2.

Retire o adesivo e informe seu médico imediatamente se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes. Você pode precisar de tratamento médico urgente.

Inchaço súbito do rosto ou garganta que pode causar dificuldade para engolir ou respirar, inchaço rápido das mãos e pés e cólicas estomacais

Coágulos sanguíneos (trombose) (afeta menos de 1 em 1000 pessoas) ou derrame (frequência desconhecida)

Amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), ou outros problemas hepáticos

Dores de cabeça tipo enxaqueca pela primeira vez ou mais frequentes (afeta menos de 1 em 100 pessoas)  
Aumento da pressão arterial (afeta menos de 1 em 10 pessoas)  
Câncer de mama ou ovário, câncer endometrial ou hiperplasia (períodos longos, intensos ou irregulares)  
Erupção cutânea generalizada com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e genitais  
(síndrome de Stevens-Johnson) (frequência desconhecida)  
Convulsões ou ataques (afeta menos de 1 em 1.000 pessoas)

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos colaterais enquanto estiver usando Evorel Conti:

Muito comum (afeta mais de 1 em 10 pessoas)  
Pele irritada, coceira, vermelhidão e erupção cutânea onde o adesivo é aplicado

Comum (afeta menos de 1 em 10 pessoas)  
Reação alérgica (hipersensibilidade)  
Incapacidade de dormir  
Sentir-se deprimido, nervoso ou ansioso  
Dor de cabeça  
Percepção dos batimentos cardíacos (palpitações)  
Veias varicosas  
Rubor, vermelhidão da pele  
Dor nos seios  
Mãos ou pés dormentes ou com formigamento  
Náusea  
Diarréia  
Dor de estômago  
Dor incluindo dor nas costas ou nas articulações  
Períodos menstruais dolorosos  
Corrimento vaginal  
Sangramento irregular, intenso ou prolongado da vagina, incluindo após o sexo  
Retenção de água ou acúmulo de líquido sob a pele (edema)  
Sentir-se cansado  
Ganho de peso

Incomum (afeta menos de 1 em 100 pessoas)  
Infecções vaginais como candidíase  
Menos interesse em sexo do que o habitual  
Flatulência  
Coceira na pele  
Erupção cutânea  
Inchaço das mãos e pés (edema periférico)  
Dor muscular

Frequência desconhecida  
Oscilações de humor  
Sensação de tontura  
Sensação de inchaço

Cálculos biliares  
Seios mais cheios

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com outras TRHs combinadas:

Muito comum (afeta mais de 1 em 10 pessoas)  
Seios sensíveis

Comum (afeta menos de 1 em 10 pessoas)  
Alterações de humor  
Indigestão  
Acne  
Pele seca  
Dor nas extremidades (por exemplo, dor nas costas, braços, pernas, pulsos, tornozelos)  
Contrações severas do útero  
Infecção vaginal (corrimento branco ou amarelado da vagina)corrimento vaginal

Incomum (afeta menos de 1 em 100 pessoas)  
Tontura  
Vômito  
Descoloração da pele  
Testes de função hepática anormais

Raro (afeta menos de 1 em 1.000 pessoas)  
Cálculos biliares  
Fraqueza muscular  
Crescimentos benignos no músculo liso do útero  
Cistos próximos à trompa de falópio

Muito raro (afeta menos de 1 em 10.000 pessoas)  
Amarelecimento da pele, coceira, urina escura colorida urina

Frequência desconhecida  
Perda de cabelo

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em associação com outras TRHs:

Doença da vesícula biliar  
Vários distúrbios de pele:  
descoloração da pele especialmente do rosto ou pescoço conhecida como “manchas de gravidez” (cloasma);  
nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (eritema nodoso)  
erupção cutânea com vermelhidão ou feridas em forma de alvo (eritema multiforme)  
Erupção cutânea com manchas coloridas vermelhas ou roxas (púrpura vascular)  
Perda de memória (Demência) (ver seção 2)  
Olhos secos  
Alteração na composição das lágrimas

Notificação de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode

relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema Cartão Amarelo em:

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

Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar Evorel Conti

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Deve ser armazenado em temperatura ambiente (a 25°C ou abaixo). Mantenha no sachê e na caixa originais.

Não use Evorel Conti após a data de validade que está indicada no rótulo. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não use um adesivo se o sachê protetor estiver aberto.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Evorel Conti contém

As substâncias ativas em Evorel Conti são hemihidrato de estradiol e acetato de noretisterona.

Cada Evorel Conti adesivo contém 3,2 mg de hemihidrato de estradiol e 11,2 mg de acetato de noretisterona. Cada Evorel Conti adesivo libera 50 microgramas de estradiol e 170 microgramas de acetato de noretisterona por dia.

Os outros ingredientes são Duro-Tak 387-2287 (isso faz com que os adesivos sejam aderentes), goma guar e Hostaphan MN19 (filme de suporte).

Como Evorel Conti se parece e conteúdo da embalagem

Evorel Conti vem em uma embalagem de memória contendo oito ou vinte e quatro adesivos (marcados CEN1).

Os adesivos são quadrados com cantos arredondados. Eles são transparentes com um suporte adesivo que pode ser colado à pele. Cada adesivo vem em um envelope selado protetor e tem uma área de superfície de 16 cm<sup>2</sup>.

Autorização de Comercialização 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  
Alemanha

LTS Lohmann Terapia-Sistema AG  
Lohmannstr.2  
56626 Andernach  
Alemanha

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

Para informações em letra grande, fita, CD ou Braille, telefone 0800 198 5000.

Este folheto foi revisado pela última vez em março de 2025.