

Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

Evorel Sequi®

Estradiol (als Hemihydrat), Norethisteronacetat

Evorel ist eine eingetragene Marke

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies umfasst auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was Evorel Sequi ist und wofür es verwendet wird

Der Name Ihres Arzneimittels ist Evorel Sequi. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Hormonersatztherapie (HRT)

Evorel Sequi enthält zwei Arzneimittel:

Ein Östrogen (Estradiol)

Ein Gestagen (Norethisteron)

Sie sind beide weibliche Hormone.

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

Vier 'Evorel 50' Pflaster mit der Kennzeichnung CE50 (enthält nur Estradiol)

Vier 'Evorel Conti' Pflaster mit der Kennzeichnung CEN1 (enthält Estradiol und Norethisteron)

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

Evorel Sequi wird verwendet für

Die Symptome der Menopause (siehe 'Was ist die Menopause?'). Es wird nur bei Frauen angewendet, die noch eine Gebärmutter haben. Es ist geeignet für Frauen, die die Menopause (postmenopausal) hinter sich haben oder sich in der Zeit um die Menopause (perimenopausal) befinden.

Osteoporose (brüchige Knochen) bei Frauen zu verhindern, die die Menopause hinter sich haben und am ehesten Knochenprobleme haben. Evorel Sequi wird nur verwendet, wenn andere Medikamente gegen Osteoporose zuerst ausprobiert wurden und nicht gewirkt haben.

Was ist die Menopause?

Frauen produzieren Östrogen Hormone aus ihren Eierstöcken während ihres gesamten Erwachsenenlebens. Diese Hormone sind wichtig für die sexuelle Entwicklung und die Kontrolle des Menstruationszyklus.

Die Menopause tritt ein, wenn der Hormonspiegel, der von den Eierstöcken produziert wird, sinkt. Dies ist ein schrittweiser Prozess. Während dieser Zeit können die Östrogen Spiegel schwanken. Dies kann verursachen:

Hitzewallungen, nächtliche Schweißausbrüche oder Stimmungsschwankungen
Vaginale Probleme wie Trockenheit oder Juckreiz
Unangenehmer oder schmerzhafter Geschlechtsverkehr

Sie können die gleichen Symptome bekommen, wenn Ihre Eierstöcke operativ entfernt wurden.

Linderung von Symptomen nach der Menopause

Während der Menopause sinkt die Menge an Östrogen, die vom Körper einer Frau produziert wird. Dies kann Symptome wie ein heißes Gesicht, einen heißen Nacken und eine heiße Brust ("Hitzewallungen") verursachen. Evorel Sequi lindert diese Symptome nach der Menopause. Ihnen wird nur Evorel Sequi verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

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

Wenn Sie aufgrund von Osteoporose ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind, können Sie Evorel Sequi verwenden, um Osteoporose nach den Wechseljahren zu verhindern.

Wie Evorel Sequi wirkt

Evorel Sequi ist als 'kontinuierlich sequenzielle' HRT bekannt. Dies liegt daran, dass zwei Hormone nacheinander verwendet werden:

Estradiol wird zwei Wochen lang allein verwendet

Dann werden Estradiol und Norethisteron zusammen für die nächsten zwei Wochen verwendet.

Evorel Sequi-Pflaster ersetzen das Östrogen, das normalerweise von den Eierstöcken freigesetzt wird. Die regelmäßige Einnahme eines Östrogen-Hormons kann jedoch dazu führen, dass sich die Gebärmutter Schleimhaut aufbaut und dicker wird.

Das bedeutet, dass es notwendig ist, ein Gestagenhormon hinzuzufügen. Östrogen hilft, die Gebärmutter Schleimhaut abzustößeln und Probleme zu verhindern. Evorel Conti-Pflaster, die in den Wochen 3 und 4 verwendet werden, enthalten dieses ProGestagen

Das Abstoßen der Gebärmutter Schleimhaut wird wahrscheinlich eine 'Abbruchblutung' verursachen. Dies wird wie eine monatliche Periode sein. Die Abbruchblutung beginnt in Woche 4, bevor Sie ein Evorel Sequi Packung beenden.

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

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

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Untersuchungen

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, ob man damit beginnen oder fortfahren soll.

Die Erfahrung in der Behandlung von Frauen mit vorzeitigem Menopause (aufgrund von Ovarialversagen oder Operation) ist begrenzt. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der HRT-Anwendung unterschiedlich sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt nach Ihrer eigenen und der medizinischen Vorgeschichte Ihrer Familie fragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine interne Untersuchung umfassen, falls erforderlich.

Sobald Sie mit Evorel Sequi begonnen haben, sollten Sie regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) Ihren Arzt zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bei diesen Untersuchungen mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken der Fortsetzung mit Evorel Sequi.

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

Verwenden Sie Evorel Sequi nicht, wenn:

Sie Brustkrebs haben oder jemals hatten, oder wenn der Verdacht auf Brustkrebs besteht;

Wenn Sie Krebs haben, der empfindlich auf Östrogen reagiert, wie z.B. Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometrium), oder wenn der Verdacht darauf besteht;

Wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben;

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

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

- Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel);
- Sie haben oder hatten kürzlich eine durch Blutgerinnsel verursachte Krankheit in den Arterien wie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder Angina
- Sie haben oder hatten jemals eine Lebererkrankung und Ihre Leberfunktionstests sind nicht wieder normal geworden;
- Sie haben ein seltenes Blutproblem namens „Porphyrie“, das in Familien vererbt wird (vererbt);

Sie sind allergisch gegen Estradiol-Hemihydrat, Norethisteronacetat oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6).

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

Wann besondere Vorsicht geboten ist bei Evorel Sequi

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese während der Behandlung mit Evorel Sequi zurückkehren oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Myome in Ihrer Gebärmutter;
- Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder eine Vorgeschichte von übermäßigem Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);
- erhöhtes Risiko, ein Östrogen-empfindlicher Krebs (wie z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte);
- hoher Blutdruck;
- eine Lebererkrankung, wie z.B. ein gutartiger Leber- Tumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose);
- ein sehr hoher Fettgehalt im Blut (Triglyceride);
- Flüssigkeitsretention aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen;
- hereditäres und erworbenes Angioödem;
- Geschichte von plötzlichem Anschwellen des Gesichts oder Rachens, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann, schnelles Anschwellen der Hände und Füße und Bauchkrämpfe;
- Schilddrüsenprobleme.

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

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

Stellen Sie sicher, dass Sie:

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

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

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei der Anwendung von Evorel Sequi

- bemerken, die in dem Abschnitt „NICHT verwenden Evorel Sequi“ erwähnt werden;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie zum Beispiel:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atembeschwerden.

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

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

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

HRT und Krebs

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

Die Einnahme von Östrogen-einzig HRT erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das Gestagen in Evorel Sequi schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unerwartete Blutungen

Sie werden einmal im Monat eine Blutung haben (sogenannte Entzugsblutung), während Sie Evorel Sequi einnehmen. Aber wenn Sie unerwartete Blutungen oder Blutstropfen (Schmierblutungen) neben Ihrer monatlichen Blutung haben, die:

- länger als die ersten 6 Monate andauern;
- beginnen, nachdem Sie Evorel Sequi länger als 6 Monate eingenommen haben;
- andauern, nachdem Sie aufgehört haben, Evorel Sequi einzunehmen;

suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf

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

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

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

Ihr Produkt, Evorel Sequi enthält ein Gestagen. Evorel Sequi wird nur bei Frauen angewendet, die noch eine Gebärmutter haben (siehe Abschnitt 1 ‚Wofür Evorel Sequi verwendet wird‘).

Vergleichen

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

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

Die Zugabe eines Gestagens zu Östrogen-nur HRT reduziert das Risiko von Gebärmutterkrebs erheblich.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme von kombinierten Östrogen-Gestagen oder Östrogen-alleinige Hormonersatztherapie (HRT) das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT verwenden. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb von 3 Jahren der Anwendung deutlich. Nach dem Absetzen der HRT wird das zusätzliche Risiko mit der Zeit abnehmen, aber das Risiko kann 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie HRT länger als 5 Jahre verwendet haben.

Vergleichen

Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 13 bis 17 von 1000 innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert. Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-alleiniger HRT für 5 Jahre beginnen, wird es 16-17 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle). Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-Gestagen HRT für 5 Jahre beginnen, wird es 21 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 4-8 zusätzliche Fälle).

Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 27 von 1000 innerhalb eines Zeitraums von 10 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert.

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-alleiniger HRT für 10 Jahre beginnen, wird es 34 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 7 zusätzliche Fälle)

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-Gestagen HRT für 10 Jahre beginnen, wird es 48 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie zum Beispiel:

- Hautverziehung
- Veränderungen der Brustwarze
- Alle Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen Termin bei Ihrem Arzt.

Darüber hinaus wird Ihnen geraten, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, wenn diese Ihnen angeboten werden. Für das Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die Krankenschwester/den Gesundheitsfachmann, der/die das Röntgenbild tatsächlich aufnimmt, darüber informieren, dass Sie HRT verwenden, da dieses Medikament die Dichte Ihrer Brüste erhöhen kann, was das Ergebnis beeinflussen kann das Mammogramm. Wo die Dichte der Brust erhöht ist, kann die Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten erkennen.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs (Krebs der Eierstöcke) ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Der Einsatz von Östrogen-only oder kombiniert Östrogen-Progestogen-HRT wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Verbindung gebracht.

Das Risiko für Eierstockkrebs variiert mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, etwa 2 Frauen von 2000 innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren mit Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die seit 5 Jahren HRT einnehmen, wird es etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen geben (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Wirkung of HRT auf Herz und Kreislauf Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen ist bei HRT-Anwendern etwa 1,3- bis 3-mal höher als bei Nicht-Anwendern, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Diese Blutgerinnsel können ernst sein, und wenn ein Gerinnsel in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Kollaps oder sogar den Tod verursachen. Dies wird als Lungenembolie, oder PE.

Sie haben ein höheres Risiko, ein Blutgerinnsel in Ihren Venen zu bekommen, wenn Sie älter werden und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie operiert werden müssen);
- Sie sind stark übergewichtig (BMI über 30 kg/m²);
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine Behandlung mit einem Medikament erfordert, das zur Vorbeugung von Blutgerinnseln eingesetzt wird, wie Warfarin;
- Einer Ihrer nahen Verwandten hatte jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ;
- Sie haben eine seltene Krankheit namens SLE (Systemischer Lupus erythematoses);
- Sie haben Krebs;
- Sie hatten eine oder mehrere Fehlgeburten;
- Sie sind aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig;
- Sie nehmen ein Medikament ein, das ein Östrogenenthält;

- Sie machen eine lange Reise und werden sich für einige Zeit nicht bewegen.
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu sehen, ob Sie HRT einnehmen sollten.

Vergleichen

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

- Bei Frauen, die keine HRT einnehmen – zwischen 4 und 7 von 1000 würden voraussichtlich ein Blutgerinnsel bekommen
- Bei Frauen, die Östrogen-Gestagen-HRT einnehmen - 9 und 12 von 1000
- wäre zu erwarten, dass sie ein Blutgerinnsel bekommen (5 zusätzliche Fälle)

Wenn Sie eine schmerzhafteste Schwellung im Bein, plötzliche Brustschmerzen oder Atembeschwerden haben

- Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf
- Nehmen Sie keine HRT mehr ein, bis Ihr Arzt es Ihnen erlaubt

Dies können Anzeichen eines Blutgerinnsels sein.

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern wird.

Frauen über 60 Jahre, die Östrogen-Gestagen-HRT verwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln als diejenigen, die keine HRT einnehmen.

Wenn Sie Schmerzen in der Brust haben, die in Ihren Arm und Hals ausstrahlen

- Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf
- Nehmen Sie keine HRT mehr ein bis Ihr Arzt es Ihnen erlaubt

Diese Schmerzen können ein Anzeichen für eine Herzkrankheit sein.

Schlaganfall

Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass HRT das Schlaganfallrisiko leicht erhöht.

Andere Faktoren, die das Schlaganfallrisiko erhöhen können, sind:

- Älter werden
- Hoher Blutdruck
- Rauchen
- Zu viel Alkohol trinken
- Ein unregelmäßiger Herzschlag

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

Vergleichen

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

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

- Bei Frauen, die keine HRT einnehmen - 8 von 1000 würden voraussichtlich einen Schlaganfall erleiden
- Bei Frauen, die HRT einnehmen - 11 von 1000 würden voraussichtlich einen Schlaganfall erleiden (3 zusätzliche Fälle)

Wenn Sie Migräne-ähnliche Kopfschmerzen bekommen, die Sie sich nicht erklären können

- Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf
- Nehmen Sie keine weitere HRT ein, bis Ihr Arzt es Ihnen erlaubt

Diese Kopfschmerzen können ein frühes Warnzeichen für einen Schlaganfall sein.

Andere Bedingungen

- HRT wird keinen Gedächtnisverlust verhindern. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit der HRT beginnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Ratschläge;
- Wenn Sie braune Flecken im Gesicht oder am Körper (Chloasma) haben oder in der Vergangenheit hatten, sollten Sie sich möglicherweise von der Sonne oder Sonnenbänken fernhalten (diese Flecken verschwinden möglicherweise nicht vollständig wieder).

Andere Arzneimittel und Evorel Sequi

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Evorel Sequi beeinträchtigen. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

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

Die Einnahme dieser Arzneimittel mit Evorel Sequi kann dazu führen, dass es nicht so gut wirkt. Deshalb können Sie Blutungen bekommen, ähnlich wie bei einer Periode, wenn Sie es nicht erwarten.

HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte.
- Medikamente gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie Kombinationsregime ombitasvir/paritaprevir/ritonavir und dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; glecaprevir/pibrentasvir oder sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) können bei Frauen, die CHCs mit Ethinylestradiol. Evorel Sequi enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg des ALT-Leberenzym bei der Verwendung von Evorel Sequi mit diesem HCV-Kombinationsschema.

Operationen oder Tests

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie operiert werden sollen. Möglicherweise müssen Sie die HRT etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die HRT wieder einnehmen können.

Wenn Sie ein Krankenhaus oder Ihren Hausarzt für eine Blut- oder Urinuntersuchung aufsuchen, teilen Sie ihnen mit, dass Sie Evorel Sequi einnehmen. Dies liegt daran, dass dieses Medikament die Testergebnisse beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Evorel Sequi sollte nicht von Kindern verwendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie stillen.

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

Fahren und Bedienen von Maschinen

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

3. Gebrauchsanweisung Evorel Sequi

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird versuchen, Ihre Symptome mit der niedrigsten möglichen Dosis für die kürzeste Zeit zu lindern.

Wann mit der Anwendung beginnen Evorel Sequi

Sie können ein Evorel Sequi Pflaster jederzeit aufkleben, wenn:

Sie vor Ihrer Menopause keine HRT verwendet haben und keine Menstruationsperioden mehr haben

Ihre Menstruationszyklen unregelmäßig sind und Sie nicht schwanger sind

Sie von einer HRT wechseln, die keine Abbruchblutung verursacht

Kleben Sie ein Evorel 50 Pflaster innerhalb von 5 Tagen nach Beginn der Blutung auf, wenn:
Sie derzeit keine HRT verwenden und noch regelmäßige Perioden haben

Kleben Sie ein Evorel 50 Pflaster am Ende eines Behandlungszyklus oder eine Woche nach Beendigung der Anwendung eines anderen HRT-Produkts, wenn:

Sie von einem HRT-Medikament wechseln, das eine Abbruchblutung verursacht

Wenn Sie eine andere Art von HRT verwenden:

Der Tag, an dem Sie beginnen, hängt von der Art der HRT ab, die Sie verwendet haben
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Art von HRT Sie verwenden.

Verwendung der Pflaster

Die Pflaster müssen zweimal pro Woche gewechselt werden. Sie müssen die Pflaster in der richtigen Reihenfolge verwenden.

Wochen 1 und 2

Verwenden Sie die vier Evorel 50 Pflaster nacheinander.

Wochen 3 und 4

Verwenden Sie die vier Evorel Conti Pflaster nacheinander. Sobald Sie Ihr viertes Evorel 50 Pflaster entfernen, ersetzen Sie es durch das erste Evorel Conti-Pflaster.

Beginnen Sie ein neues Paket von Evorel Sequi sobald Sie eines beendet haben. Machen Sie keine Pause zwischen den Packungen.

Wechseln Ihrer Pflaster

Sie müssen die Pflaster zweimal pro Woche wechseln, um Ihrem Körper eine gleichmäßige Versorgung mit Hormonen zu gewährleisten. In jedem Pflaster ist genug Hormon enthalten, um mehrere Tage zu halten

Wechseln Sie Ihr Pflaster an denselben zwei Tagen jede Woche. Das bedeutet, dass ein Pflaster drei Tage und das nächste Pflaster vier Tage getragen wird

Zum Beispiel, wenn Sie Ihr erstes Pflaster an einem Montag auftragen, wechseln Sie es am Donnerstag und erneut am folgenden Montag. Sie können Ihre zwei Tage anhand der folgenden Tabelle ermitteln, beginnend mit dem ersten Anwendungstag:

Wenn Sie Ihr

erstes Pflaster auftragen:

Montag

→

Wechseln am:

Donnerstag

&

Erneut wechseln am:

Montag

Dienstag

→

Freitag

& Dienstag

Mittwoch

→

Samstag

&

Mittwoch

Donnerstag

→

Sonntag

&

Donnerstag

Freitag

→

Montag

& Freitag

Samstag

→

Dienstag

&

Samstag

Sonntag

→

Mittwoch

&

Sonntag

Um Ihnen zu helfen, sich an Ihre zwei „Pflasterwechsel“-Tage zu erinnern, markieren Sie sie hier oder auf der Packung. Sie sind auf der Packung so geschrieben:

Mon	Die	Mit	Don	Fre	Sam	Son
Don	Fre	Sam	Son	Mo	Di	Mi

Wo das Pflaster aufgetragen werden soll

Kleben Sie das Pflaster auf eine haarlose Hautstelle unterhalb der Taille. Die meisten Frauen bevorzugen es, das Pflaster am Oberschenkel oder Gesäß zu tragen.

Nicht auf oder in der Nähe der Brüste auftragen

Nicht auf Schnitte, Pickel oder gereizte Hautstellen auftragen

Keine Creme verwenden, Feuchtigkeitscreme oder Talkum vor dem Auftragen des

Pflasters → Das Pflaster nicht zweimal hintereinander auf dieselbe Hautstelle auftragen

Es kann unter lockerer Kleidung getragen werden.

Kein Pflaster unter elastischen Bereichen oder einem engen Bund tragen

Tragen Sie das Pflaster auf saubere, trockene, kühle Haut auf, sobald Sie die Schutzverpackung öffnen

Ein Pflaster aufkleben

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

Schritt 1: Öffnen und Abziehen

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

Mit der Schutzfolie zu Ihnen hin biegen und die Hälfte der Folie abziehen. Berühren Sie nicht die klebrige Seite - es könnte sonst nicht richtig haften

Schritt 2: Auftragen und Drücken

Tragen Sie die offene Hälfte des Pflasters auf Ihre Haut auf

Entfernen Sie die restliche Schutzfolie und drücken Sie den Rest des Pflasters fest

Erwärmen und drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche mindestens 10 Sekunden lang auf die Haut. Druck und Wärme durch die Hand sind entscheidend, um die maximale Haftung des Pflasters zu erreichen

Entfernen eines Pflasters

Lösen Sie eine Kante des Pflasters sanft von der Haut ab

Falten Sie das Pflaster in der Mitte, sodass die klebrige Seite an sich selbst haftet

Bewahren Sie es sicher außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf

Spülen Sie gebrauchte Pflaster nicht die Toilette hinunter

Wenn Sie das Pflaster entfernen, kann etwas Kleber auf Ihrer Haut verbleiben. Er wird mit der Zeit verschwinden, oder Sie können Babyöl verwenden, um ihn zu entfernen.

Wenn ein Pflaster abfällt

Tragen Sie ein neues Pflaster auf, aber halten Sie sich an Ihre ursprünglichen

'Pflasterwechsel'-Tage. Wenn Sie gerade gebadet oder geduscht haben, warten Sie, bis Ihre Haut abgekühlt ist, bevor Sie das neue Pflaster auftragen.

Es ist immer nützlich, eine Ersatzpackung zu haben, die Sie verwenden können, um abgefallene Pflaster zu ersetzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Pflaster benötigen.

Wenn Sie vergessen, das Pflaster zu wechseln

Wechseln Sie es, sobald Sie sich erinnern, und halten Sie sich dann an Ihre ursprünglichen 'Pflasterwechsel'-Tage. Während dieser Zeit können Sie einige Blutungen und Schmierblutungen wie eine Periode bekommen.

Wenn Sie mehr verwenden Evorel Sequi als Sie sollten

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

Empfindliche Brüste

Übelkeit oder Erbrechen

Unerwartete vaginale Blutungen

Depressive Verstimmungen

Müdigkeit

Akne

Wachstum von Körper- oder Gesichtsbehaarung

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

Verhütung während der Anwendung von Evorel Sequi

Die Hormonspiegel der Pflaster sind zu niedrig, um als Verhütungsmittel zu wirken. Verwenden Sie nicht-hormonelle Verhütungsmethoden (wie Kondom, Diaphragma oder Spirale), bis Ihre Periode vollständig ausgeblieben ist.

Alltägliche Aktivitäten Alltägliche Aktivitäten

Sie können wie gewohnt baden oder duschen. Reiben Sie nicht zu fest, da dies die Ränder des Pflasters lösen kann.

Sie können schwimmen gehen. Das Pflaster wird nicht beeinträchtigt.

Sie können Sport treiben und spielen. Tragen Sie das Pflaster jedoch nicht unter enger Kleidung oder Taillenbändern.

Sie können sonnenbaden. Halten Sie das Pflaster jedoch bedeckt und außerhalb direkter Sonneneinstrahlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker..

Wenn Sie operiert werden müssen

Wenn Sie operiert werden, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Evorel Sequi einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Evorel Sequi etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Evorel Sequi wieder einnehmen können.

Wenn Sie die Anwendung von Evorel Sequi

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Brustkrebs;

abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs);

Eierstockkrebs;

Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen (venöse Thromboembolie);

Herzkrankheit;

Schlaganfall;

wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird;

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Entfernen Sie das Pflaster und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken oder vermuten. Möglicherweise benötigen Sie eine dringende medizinische Behandlung.

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

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

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

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

- Sich depressiv oder nervös fühlen
- Unangemessene Anzeichen von Emotionen
- Nicht schlafen können
- Kopfschmerzen
- Juckende Haut oder roter Ausschlag
- Übelkeit oder Magenschmerzen, Blähungen oder andere Magenbeschwerden
- Durchfall
- Schmerzen, einschließlich Schmerzen im Rücken, in den Muskeln, Gelenken
- Brustschmerzen
- Sich allgemein unwohl fühlen
- Gewichtszunahme
- Starke vaginale Blutungen, schmerzhafte Perioden
- Wassereinlagerung oder Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut (Ödem)

Selten (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- Konzentrationsprobleme
- Schwindelgefühl
- Mehr oder weniger Interesse an Sex als gewöhnlich
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Eine Pilzinfektion namens Soor
- Müdigkeitsgefühl
- Bewusstsein für den Herzschlag (Palpitationen)
- Taube oder kribbelnde Hände oder Füße, weniger Hautempfindlichkeit

Brustknoten (gutartig)
Vollere Brüste
Unregelmäßige vaginale Blutungen
Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut

Häufigkeit nicht bekannt
Stimmungsschwankungen
Völlegefühl
Gallensteine
Schwellung der Hände und Füße (peripheres Ödem)
Geschwollene Haut an der Stelle, an der das Pflaster angebracht ist

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen kombinierten HRTs berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)
Empfindliche Brüste

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)
Verdauungsstörungen
Akne
Trockene Haut
Schmerzen in den Extremitäten (z.B. Rückenschmerzen, Arme, Beine, Handgelenke, Knöchel)
Starke Kontraktionen der Gebärmutter
Vaginale Infektion oder Ausfluss (weißer oder gelblicher Ausfluss aus der Vagina)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)
Schwindel
Krampfadern
Erbrechen
Hautverfärbung
Abnorme Leberfunktionstests

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)
Gallensteine
Muskelschwäche
Gutartige Wucherungen im glatten Muskel der Gebärmutter
Zysten in der Nähe des Eileiters
Zervixpolypen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)
Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, dunkler gefärbter Urin

Häufigkeit nicht bekannt
Haarausfall

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit einer Östrogen-/Gestagenbehandlung berichtet
Gallenblasenerkrankung
Verschiedene Hauterkrankungen:

- Braune Flecken im Gesicht oder am Körper, Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
- Ausschlag mit schmerzhaften rötlichen Hautknoten (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren (Erythema multiforme)
- Ausschlag mit roten oder purpurfarbenen gefärbten Flecken (vaskuläre Purpura)
- Gedächtnisverlust (Demenz) (siehe Abschnitt 2)
- Trockene Augen
- Änderung der Zusammensetzung der Tränen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Yellow Card Scheme unter: www.mhra.gov.uk/yellowcard melden.

Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen. kann helfen, weitere Informationen zur Sicherheit dieses Medikaments bereitzustellen.

5. Evorel Sequi aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Es sollte bei Raumtemperatur gelagert werden (nicht über 25°C lagern).

Verwenden Sie Evorel Sequi nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie kein Pflaster, wenn der Schutzbeutel geöffnet ist.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Evorel Sequi enthält

Die Wirkstoffe in Evorel Sequi sind Estradiolhemihydrat und Norethisteronacetat.

Jedes Evorel 50 Pflaster enthält 3,2 mg Estradiolhemihydrat. Jedes Evorel 50 Pflaster gibt täglich 50 Mikrogramm Estradiol ab.

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

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

Wie Evorel Sequi aussieht und Inhalt der Packung

Evorel Sequi kommt in einer Memory-Packung mit vier Evorel 50 Pflastern (gekennzeichnet mit CE50) und vier Evorel Conti-Pflastern (gekennzeichnet mit CEN1).

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

Zulassungs- Inhaber Halter
Theramex HQ UK Limited
5th Floor, 50 Broadway
London, SW1H 0BL
Vereinigtes Königreich

Hersteller
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein
Deutschland

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im März 2025 überarbeitet.