

Prospecto: Información para el usuario

Evorel Sequi®

Estradiol (como hemihidrato), acetato de noretisterona

Evorel es una marca registrada

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

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

Contenido de este prospecto

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

1. Qué Evorel Sequi es y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Evorel Sequi. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados terapia de reemplazo hormonal (TRH)

Evorel Sequi contiene dos medicamentos:

- Un estrógeno (estradiol)
- Un progestágeno (noretisterona)

Ambos son hormonas femeninas.

Evorel Sequi viene en un 'paquete de memoria'. Esto puede usarse para ayudarle a recordar cuándo cambiar sus parches. Cada paquete contiene ocho parches.

Cuatro 'Evorel 50' parches marcados CE50 (contienen solo estradiol)

Cuatro 'Evorel Conti' parches marcados CEN1 (contienen estradiol y noretisterona)

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

Evorel Sequi se usa para

Los síntomas de la menopausia (ver '¿Qué es la menopausia?'). Solo se usa en mujeres que aún tienen útero. Es adecuado para mujeres que han pasado por la menopausia

(posmenopáusicas) o que están alrededor del tiempo de la menopausia (perimenopáusicas)

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

¿Qué es la menopausia?

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

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

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

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

Alivio de los síntomas que ocurren después de la menopausia

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

Prevención de la osteoporosis

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

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

Cómo Evorel Sequi funciona

Evorel Sequi se conoce como THS 'secuencial continua'. Esto se debe a que se utilizan dos hormonas una tras otra:

- El estradiol se usa solo durante dos semanas
- Luego, el estradiol y la noretisterona se usan juntos durante las siguientes dos semanas.

Evorel Los parches Sequi reemplazan el estrógeno que normalmente liberan los ovarios. Sin embargo, tomar una hormona estrógeno regularmente puede causar que el revestimiento de su útero se acumule y se engrose.

- Esto significa que es necesario agregar una hormona progestágena al estrógeno
- Esto ayuda a desprender el revestimiento del útero y evitar que ocurran problemas.
- Evorel Los parches Conti utilizados durante las semanas 3 y 4 contienen este progestágeno

El desprendimiento del revestimiento del útero probablemente provocará un 'sangrado por privación'. Esto será como tener un período cada mes. El sangrado por privación comenzará durante la semana 4, antes de que termines un Evorel Sequi paquete.

Evorel Sequi no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde tu último período menstrual o tienes menos de 50 años, es posible que aún necesites usar anticonceptivos adicionales para prevenir el embarazo. Habla con tu médico para obtener asesoramiento.

2. Lo que necesitas saber antes de usar Evorel Sequi

Historial médico y chequeos regulares

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

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

Antes de comenzar (o reiniciar) la TRH, tu médico te preguntará sobre tu historial médico y el de tu familia. Tu médico puede decidir realizar un examen físico. Esto puede incluir un examen de tus senos y/o un examen interno, si es necesario.

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

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

No use Evorel Sequi si:

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

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

Si tiene cualquier sangrado vaginal inexplicable;

Tiene un engrosamiento del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado;

Alguna vez ha tenido coágulos de sangre en una vena (trombosis) como en las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar);

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

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

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

Usted tiene un problema sanguíneo raro llamado "porfiria" que se transmite de generación en generación (hereditaria);

Usted es alérgico a estradiol hemihidrato, acetato de noretisterona o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

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

Cuándo tener especial cuidado con Evorel Sequi

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

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

Puede que aún pueda usar Evorel Sequi, pero debe discutirlo primero con su médico.

También informe a su médico si estas enfermedades regresan o empeoran mientras está usando Evorel Sequi.

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

Asegúrese de que:

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

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

Si nota alguno de los siguientes al usar Evorel Sequi

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

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

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

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

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

THS y cáncer

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

Tomar estrógeno-solo THS aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial). El progestágeno en Evorel Sequi lo protege de este riesgo adicional.

Sangrado inesperado

Tendrá un sangrado una vez al mes (el llamado sangrado por privación) mientras toma Evorel Sequi. Pero, si tiene un sangrado inesperado o manchas de sangre (manchado) además de su sangrado mensual, que:

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

consulte a su médico lo antes posible

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

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

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

Su producto, Evorel Sequi, contiene un progestágeno. Evorel Sequi se utiliza solo en mujeres que aún tienen útero (ver Sección 1 'Para qué Evorel Sequi se utiliza').

Comparar

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

- En mujeres que no toman THS - 5 de cada 1000 desarrollarán cáncer de endometrio
- En mujeres que toman estrógeno-solo THS- entre 10 y 60 de cada 1000 desarrollarán cáncer de endometrio, (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales) dependiendo de la dosis y de cuánto tiempo lo tome.

La adición de un progestágeno al estrógeno-solo THS reduce sustancialmente el riesgo de cáncer de endometrio.

Cáncer de mama

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

Comparar

Mujeres de 50 a 54 años que no están tomando TRH, en promedio 13 a 17 de cada 1000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 5 años. Para las mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-solo TRH durante 5 años, habrá 16-17 casos en 1000 usuarias (es decir, un extra de 0 a 3 casos).

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

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

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

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

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

- Hoyuelos en la piel
- Cambios en el pezón
- Cualquier bulto que pueda ver o sentir

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

Además, se le aconseja unirse a programas de cribado de mamografía cuando se le ofrezcan. Para el cribado de mamografía, es importante que informe a la enfermera/profesional de la salud que está tomando la radiografía que usa THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus senos, lo que puede afectar el resultado de la mamografía. Donde la densidad del seno está aumentada, la mamografía puede no detectar todos los bultos.

Cáncer de ovario

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

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no están tomando THS, alrededor de 2 mujeres de cada 2000 serán diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años. Para las mujeres que han estado tomando THS durante 5 años, habrá alrededor de 3 casos por cada 2000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

Efecto de la THS en el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

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

Estos coágulos de sangre pueden ser graves, y si un coágulo viaja a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, colapso o incluso la muerte. Esto es llamada embolia pulmonar, o EP.

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

- No puede caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3, Si necesita someterse a una cirugía);
- Tiene un sobrepeso muy alto (IMC superior a 30 kg/m²);
- Tiene algún problema de coagulación sanguínea que necesita tratamiento con un medicamento utilizado para prevenir coágulos de sangre, como la warfarina;
- Alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano;
- Tiene una enfermedad rara llamada LES (lupus eritematoso sistémico);
- Tiene cáncer;
- Ha tenido uno o más abortos espontáneos;
- Está inmovilizado durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad;
- Está tomando un medicamento que contiene un estrógeno;
- Va a realizar un viaje largo y no se moverá durante algún tiempo.
- Si alguna de estas situaciones se aplica a usted, hable con su médico para ver si debe tomar THS.

Comparar

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

- En mujeres que no toman THS, se esperaría que entre 4 y 7 de cada 1000 desarrollen un coágulo de sangre
- En mujeres que toman estrógeno-progestágeno THS - 9 y 12 de cada 1000
- se esperaría que tengan un coágulo de sangre (5 casos adicionales)

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

- Consulte a un médico lo antes posible
- No tome más THS hasta que su médico le indique que puede

Estos pueden ser signos de un coágulo de sangre.

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

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

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

Si siente un dolor en el pecho que se extiende al brazo y al cuello

- Consulte a un médico lo antes posible
- No tome más THS hasta que su médico le indique que puede

Este dolor puede ser un signo de enfermedad cardíaca.

Accidente cerebrovascular

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

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

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

Comparar

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

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

- En mujeres que no toman TRH - se esperaría que 8 de cada 1000 tuvieran un accidente cerebrovascular
- En mujeres que toman TRH - se esperaría que 11 de cada 1000 tuvieran un accidente cerebrovascular (3 casos adicionales)

Si tiene dolores de cabeza tipo migraña que no puede explicar

- Consulte a un médico lo antes posible
- No tome más TRH hasta que su médico le diga que puede

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

Otras condiciones

- La TRH no prevendrá la pérdida de memoria. Hay alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar TRH después de los 65 años. Hable con su médico para obtener asesoramiento;
- Si tiene manchas marrones en la cara o el cuerpo (cloasma) o tiene antecedentes de ellas, es posible que deba evitar el sol o las camas solares (estas manchas pueden no desaparecer por completo nuevamente)

Otros medicamentos y Evorel Sequi

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

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Evorel Sequi. Esto podría llevar a sangrados irregulares. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína o carbamazepina);
- Ciertos medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina);
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH (como nevirapina, efavirenz, ritonavir o nelfinavir);
- Remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*);
- Medicamento para la infección por Hepatitis C, telaprevir;
- Bosentan - para la presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones.

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

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

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

Operaciones o pruebas

Informe a su médico si va a someterse a una cirugía. Es posible que deba dejar de tomar THS aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar THS.

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

Niños y adolescentes

Evorel Sequi no debe ser utilizado por niños.

Embarazo y lactancia

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

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

No use este medicamento si está amamantando.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Evorel Sequi

Use siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro. Su médico intentará reducir sus síntomas con la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible.

Cuándo comenzar a usar Evorel Sequi

Puede ponerse un Evorel Sequi parche en cualquier momento si:

- No ha usado THS antes de su menopausia y ya no tiene períodos menstruales
- Sus ciclos menstruales no son regulares y no está embarazada
- Está cambiando de THS que no le provoca un sangrado por privación

Póngase un Evorel parche de 50 dentro de los 5 días del inicio del sangrado si:
Actualmente no está usando THS y todavía tiene períodos regulares

Póngase un Evorel 50 parche al final de un ciclo de tratamiento o una semana después de terminar de usar otro producto de THS si:
Está cambiando de un medicamento de THS que le provoca un sangrado por privación

Si está usando otro tipo de THS:

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

Uso de los parches

Los parches deben cambiarse dos veces por semana. Debe usar los parches en el orden correcto.

Semanas 1 y 2

Use los cuatro Evorel 50 parches uno a la vez.

Semanas 3 y 4

Use los cuatro Evorel Conti parches uno a la vez. Tan pronto como retire su cuarto Evorel 50 parche, reemplácelo con el primer Evorel Parche Conti.

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

Cambio de parches

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

Cambie su parche en los mismos dos días cada semana. Esto significará que un parche estará puesto durante tres días y el siguiente parche durante cuatro días. Por ejemplo, si aplica su primer parche un lunes, cámbielo el jueves y nuevamente el lunes siguiente. Puede calcular sus dos días a partir de la siguiente tabla, comenzando desde el primer día de uso:

Si coloca su primer parche el:	Cambie el:	Cambie nuevamente el:
Lunes	→ Jueves	& Lunes
Martes	→ Viernes	& Martes
Miércoles	→ Sábado	& Miércoles
Jueves	→ Domingo	& Jueves
Viernes	→ Lunes	& Viernes
Sábado	→ Martes	& Sábado
Domingo	→ Miércoles	& Domingo

Para ayudarte a recordar tus dos días de "cambio de parche", márcalos aquí o en el paquete. Están escritos en el paquete así:

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

Dónde aplicar el parche

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

No lo aplique sobre o cerca de los senos

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

No use crema, hidratante o talco antes de aplicar el parche → No aplique el parche en la misma área de piel dos veces seguidas

Se puede usar debajo de áreas de ropa suelta.

No use un parche debajo de áreas elásticas o una pretina ajustada

Aplique el parche sobre piel limpia, seca y fresca tan pronto como abra el sobre protector

Colocación de un parche

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

Paso 1: Abrir y despegar

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

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

Paso 2: Aplicar y presionar

Aplique la mitad abierta del parche sobre su piel

Retire el respaldo restante y presione el resto del parche

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

Retirar un parche

Despegue suavemente un borde del parche de la piel

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

Colóquelo fuera del alcance de los niños y las mascotas

No tire los parches usados por el inodoro

Cuando retire el parche, puede quedar algo de pegamento en su piel. Desaparecerá con el tiempo, o puede usar aceite de bebé para eliminarlo.

Si un parche se cae

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

Siempre es útil tener un paquete de repuesto que pueda usar para reemplazar los parches que se han caído. Hable con su médico si necesita más parches.

Si olvida cambiar el parche

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

Si usa más Evorel Sequi de lo que debería

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

Sensibilidad en los senos

Náuseas o vómitos

Sangrado vaginal inesperado

Sentirse deprimido

Cansancio

Acné

Crecimiento de vello corporal o facial

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

Anticoncepción mientras usa Evorel Sequi

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

Actividades cotidianas Actividades cotidianas

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

Puede nadar. El parche no se verá afectado

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

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

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

Si necesita someterse a una cirugía

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

Si deja de usar Evorel Sequi

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

4. Posibles efectos secundarios

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

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

- cáncer de mama;
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer endometrial);
- cáncer de ovario;
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso);
- enfermedad cardíaca;
- accidente cerebrovascular;
- posible pérdida de memoria si la THS se inicia después de los 65 años;

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

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

- Hinchazón repentina de la cara o la garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, hinchazón rápida de las manos y los pies y calambres estomacales
- Coágulos de sangre (trombosis) (afecta a menos de 1 de cada 1000 personas) o accidente cerebrovascular (frecuencia no conocida)
- Amarillamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), u otros problemas hepáticos
- Dolores de cabeza tipo migraña por primera vez o más frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 personas)
- Un aumento en la presión arterial (afecta a menos de 1 de cada 10 personas)
- Cáncer de mama u ovario, cáncer endometrial o hiperplasia (sangrado vaginal largo, abundante o irregular)
- Erupción cutánea generalizada con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) (frecuencia no conocida)
- Convulsiones o ataques (frecuencia no conocida)

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

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

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

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

- Sentirse deprimido o nervioso
- Signos inapropiados de emoción
- Incapacidad para dormir
- Dolor de cabeza
- Piel con picazón o erupción roja
- Sentirse enfermo (náuseas), o tener dolor de estómago, gases u otros malestares estomacales
- Diarrea
- Dolor incluyendo dolor en la espalda, músculos, articulaciones
- Dolor en los senos
- Sentirse generalmente mal
- Aumento de peso
- Sangrado vaginal abundante, períodos dolorosos
- Retención de agua o acumulación delíquido bajo la piel (edema)

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

- Problemas de concentración
- Sensación de mareo
- Más o menos interés en el sexo de lo habitual
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Una infección fúngica llamada candidiasis
- Sensación de cansancio
- Ser consciente de los latidos del corazón (palpitaciones)
- Manos o pies entumecidos o con hormigueo, menor sensibilidad en la piel
- Bultos en los senos (no cancerosos)
- Senos más llenos
- Sangrado vaginal irregular
- Engrosamiento del revestimiento del útero

Frecuencia no conocida

- Cambios de humor
- Sensación de hinchazón
- Cálculos biliares
- Hinchazón de las manos y los pies (edema periférico)
- Piel hinchada donde se aplica el parche

Los siguientes efectos secundarios se han reportado con otras terapias hormonales combinadas (THC):

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

- Senos sensibles

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

- Indigestión
- Acné
- Piel seca

Dolor en las extremidades (por ejemplo, dolor de espalda, brazos, piernas, muñecas, tobillos)
Contracciones severas del útero
Infección vaginal o flujo (flujo blanco o amarillento de la vagina)

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

Mareos
Venas varicosas
Vómitos
Descoloración de la piel
Pruebas de función hepática anormales

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

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

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

Amarillamiento de la piel, picazón, orina de color oscuro coloreada orina

Frecuencia no conocida

Pérdida de cabello

Se han reportado los siguientes efectos secundarios en asociación con el tratamiento con estrógenos/progestágenos

Enfermedad de la vesícula biliar

Varios trastornos de la piel:

- Manchas marrones en la cara o el cuerpo, decoloración de la piel especialmente en la cara o el cuello conocidas como "manchas del embarazo" (cloasma)
 - Erupción con nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nodoso)
 - Erupción con enrojecimiento o llagas en forma de diana (eritema multiforme)
- Erupción con manchas de color rojo o púrpura coloreadas (púrpura vascular)
Pérdida de memoria (Demencia) (ver sección 2)
Ojos secos
Cambio en la composición de las lágrimas

Notificación de efectos secundarios

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

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

5. Cómo almacenar Evorel Sequi

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Debe almacenarse a temperatura ambiente (no almacenar por encima de 25°C).

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

No use un parche si el sobre protector está abierto.

No tire ningún medicamento a través de las aguas residuales o los desechos domésticos.

Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué Evorel Sequi contiene

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

Cada Evorel parche de 50 contiene 3.2 mg de hemihidrato de estradiol. Cada Evorel parche de 50 libera 50 microgramos de estradiol al día.

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

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

Qué Evorel Sequi parece y contenido del paquete

Evorel Sequi viene en un paquete de memoria que contiene cuatro parches Evorel 50 (marcados CE50) y cuatro parches Evorel Conti (marcados CEN1).

Ambos tipos de parches son cuadrados con esquinas redondeadas. Son transparentes con un respaldo adhesivo que se puede pegar a la piel. Cada parche viene en una bolsa protectora sellada y tiene una superficie de 16 cm².

Titular de la Autorización de Comercialización

Theramex HQ UK Limited
5th Floor, 50 Broadway
London, SW1H 0BL
United Kingdom

Fabricante

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

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

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

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

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