

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Evorel Sequi®

Estradiool (hemihüdraadina), noretisteroonatsetaat

Evorel on registreeritud kaubamärk

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis Evorel Sequi on ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Evorel Sequi kasutamist
3. Kuidas kasutada Evorel Sequi
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas säilitada Evorel Sequi
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis Evorel Sequi on ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Evorel Sequi. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse hormonaasendusraviks (HAR)

Evorel Sequi sisaldab kahte ravimit:

- An östrogeen (estradiool)
- Progestageen (noretisteroon)

Need on mõlemad naissuguhormoonid.

Evorel Sequi on saadaval 'mäilupakendis'. Seda saab kasutada, et aidata meeles pidada, millal plaastreid vahetada. Iga pakk sisaldab kaheksat plaastrit.

Neli 'Evorel 50' plaastrit märgistusega CE50 (sisaldavad ainult estradiooli)

Neli 'Evorel Conti' plaastrit märgistusega CEN1 (sisaldavad estradiooli ja noretisterooni)

Hormoonid jaotuvad ühtlaselt igas plaastris. Need imenduvad aeglaselt teie kehasse läbi naha.

Evorel Sequi kasutatakse

Menopausi sümptomite leevendamiseks (vt 'Mis on menopaus?'). Seda kasutatakse ainult naistel, kellel on emakas alles. See sobib naistele, kes on läbinud menopausi (postmenopausis) või kes on menopausi lähedal (perimenopausis)

Osteoporoosi (haprad luud) ennetamiseks naistel, kes on läbinud menopausi ja kellel on suur tõenäosus luuprobleemide tekkeks. Evorel Sequi kasutatakse ainult siis, kui teisi osteoporoosi ravimeid on proovitud ja need ei ole toimunud.

Mis on menopaus?

Naised toodavad östrogeeni hormoone oma munasarjadest kogu täiskasvanuea jooksul. Need hormoonid on olulised sugulise arengu ja menstruaaltsükli kontrolli all hoidmisel.

Menopaus tekib siis, kui munasarjade toodetud hormoonide tase langeb. See on järkjärguline protsess. Selle aja jooksul võivad östrogeeni tasemed kõikuda. See võib põhjustada:

- Kuumahooe, öist higistamist või meeleolukõikumisi
- Vaginaalseid probleeme nagu kuivus või sügelus
- Ebamugavat või valulikku vahekorda

Samad sümptomid võivad tekkida, kui teil on munasarjad operatsiooni käigus eemaldatud.

Menopausijärgsete sümptomite leevendamine

Menopausi ajal langeb naise kehas toodetava östrogeeni hulk. See võib põhjustada sümptomeid nagu kuumad hood näol, kaelal ja rinnal ("kuumahood"). Evorel Sequi leevendab neid sümptomeid pärast menopausi. Teile määratakse Evorel Sequi ainult siis, kui teie sümptomid tõsiselt takistavad teie igapäevaelu.

Osteoporoosi ennetamine

Pärast menopausi võivad mõnedel naistel tekkida haprad luud (osteoporoos). Peaksite arutama kõiki saadaolevaid võimalusi oma arstiga.

Kui teil on suurenenud luumurdude risk osteoporoosi tõttu ja teised ravimid ei sobi teile, võite kasutada Evorel Sequi osteoporoosi ennetamiseks pärast menopausi.

Kuidas Evorel Sequi toimib

Evorel Sequi on tuntud kui 'pidev järjestikune' HRT. See on sellepärast, et kaks hormooni kasutatakse üksteise järel:

- Estradiooli kasutatakse üksi kaks nädalat
- Seejärel kasutatakse estradiooli ja noretisterooni koos järgmised kaks nädalat.

Evorel Sequi plaastrid asendavad östrogeeni, mida tavaliselt vabastavad munasarjad. Kuid östrogeeni hormooni regulaarne võtmine võib põhjustada emaka limaskesta paksenemist. Östrogeen hormooni regulaarne kasutamine võib põhjustada emaka limaskesta paksenemist ja suurenemist.

- See tähendab, et on vaja lisada progestageenhormooni östrogeen
- See aitab emaka limaskesta eemaldada ja takistab probleemide tekkimist. Evorel Conti plaastrid, mida kasutatakse 3. ja 4. nädalal, sisaldavad seda progestageeni

Emaka limaskesta eemaldamine võib põhjustada 'äräjäämisveritsust'. See on nagu menstruatsioon iga kuu. Ärajäämisveritsus algab 4. nädalal, enne kui lõpetate Evorel Sequi pakendi.

Evorel Sequi ei ole rasedumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödas vähem kui 12 kuud või olete alla 50-aastane, võib teil olla vaja kasutada täiendavat rasedumisvastast vahendit raseduse vältimiseks. Pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

## 2. Mida peate teadma enne Evorel Sequi kasutamist

Meditsiiniline ajalugu ja regulaarsed kontrollid

HRT kasutamine toob kaasa riske, mida tuleb arvestada, kui otsustatakse, kas alustada selle võtmist või jätkata selle võtmist.

Kogemused enneaegse menopausiga naiste (munasarjade puudulikkuse või operatsiooni tõttu) ravimisel on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HRT kasutamise riskid olla erinevad.t. Palun rääkige oma arstiga.

Enne HRT alustamist (või taasalustamist) küsib teie arst teie enda ja teie perekonna meditsiinilise ajaloo kohta. Teie arst võib otsustada teha füüsilise läbivaatuse. See võib hõlmata teie rinnade ja/või sisemist läbivaatust, kui see on vajalik.

Kui olete alustanud Evorel Sequi , peaksite regulaarselt käima arsti juures kontrollis (vähemalt kord aastas). Nendel kontrollidel arutage oma arstiga Evorel Sequi.

Käige regulaarselt rinnavähi sõeluuringutel, nagu arst soovitab.

Ärge kasutage Evorel Sequi , kui:

Teil on või on kunagi olnud rinnavähk või kui teid kahtlustatakse selles;

Kui teil on vähk, mis on tundlik östrogeenidesuhtes, nagu emaka limaskesta vähk (endomeetriumi), või kui teid kahtlustatakse selles;

Kui teil on seletamatu tupeverejooks;

Teil on emaka limaskesta paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ravita;

Teil on kunagi olnud verehüübed veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia);

Teil on vere hüübimishäire (näiteks valgu C, valgu S või antitrombiini puudulikkus);

Teil on või on hiljuti olnud haigus, mis on põhjustatud verehüüvetest arterites, nagu südameatakk, insult või stenokardia

Teil on või on kunagi olnud maksahaigus ja teie maksafunktsiooni testid ei ole normaliseerunud;

Teil on haruldane verehaigus, mida nimetatakse „porfüüriaks“, mis on pärilik;

Te olete allergiline estradioolhemihüdraadi, noretisteroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes muu koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).

Kui mõni ülaltoodud seisunditest ilmneb esmakordselt, kui te võtate Evorel Sequi, lõpetage selle võtmine kohe ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Millal olla eriti ettevaatlik Evorel Sequi kasutamisel

Teavitage oma arsti, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest probleemidest enne ravi alustamist, kuna need võivad ravi ajal Evorel Sequi'ga tagasi tulla või süveneda. Kui jah, peaksite sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- müoomid emakas;
- emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometrioos) või anamneesis emaka limaskesta liigne kasv (endomeetriumi hüperplaasia);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenis (tromboos)“);

- suurenenud risk östrogeeni-tundlik vähk (näiteks kui emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigus, näiteks healoomuline maksakasvaja kasvaja;
- diabeet;
- sapikivid;
- migreen või tugevad peavalud;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid elundeid (süsteemne erütematoosne luupus, SLE);
- epilepsia;
- astma;
- trummikile ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos);
- väga kõrge rasvasisaldus veres (triglütseriidid);
- vedelikupeetus südame- või neeruprobleemide tõttu;
- pärilik ja omandatud angioödeem;
- näo või kurgu äkilise turse ajalugu, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, käte ja jalgade kiiret turset ning kõhukrampe;
- kilpnäärme probleemid.

Võite siiski olla võimeline kasutama Evorel Sequi, kuid peaksite sellest esmalt oma arstiga rääkima. Samuti teavitage oma arsti, kui need haigused taastuvad või süvenevad, kui te kasutate Evorel Sequi.

Kui teil on olnud enneaegne menopaus, võib HRT kasutamise risk olla erinev. Rääkige oma arstiga riskidest.

Veenduge, et te:

- Käige regulaarselt rinnavähi sõeluuringutel ja emakakaela tsütoloogilistel uuringutel
- Kontrollige regulaarselt oma rindu muutuste suhtes, nagu naha lohkus, nibude muutused või kõik tükid, mida näete või tunnete.

Lõpetage kasutamine Evorel Sequi ja pöörduge kohe arsti poole

Kui märkate mõnda järgmistest, kui kasutate Evorel Sequi

- mõni seisund, mis on mainitud jaotises „ÄRGE kasutage Evorel Sequi“;
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). Need võivad olla maksahaiguse tunnused;
- näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega, mis viitavad angioödeemile;
- teie vererõhu suur tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- migreenilaadsed peavalud, mis tekivad esimest korda;
- kui te rasestute;
- kui märkate verehüübe tunnuseid, nagu:
  - valulik jalgade turse ja punetus
  - äkiline valu rinnus
  - hingamisraskused.

Lisateabe saamiseks vaadake 'Verehüübed veenis (tromboos)

Märkus: Evorel Sequi ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või olete alla 50-aastane, võib teil siiski olla vaja kasutada

täiendavat rasestumisvastast vahendit raseduse vältimiseks. Pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

Lisaks kasudele on HRT-l ka mõned riskid. Arvestage järgnevaga, kui otsustate HRT-d võtta või jätkata.

#### HRT ja vähk

Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk)

Võttes östrogeen-ainult HRT suurendab emaka limaskesta liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi (endomeetriumi vähk) riski.

Progestageen Evorel Sequi kaitseb teid selle lisariskiga.

#### Ootamatu verejooks

Teil tekib kord kuus verejooks (nn ärajäämisverejooks), kui te võtate Evorel Sequi. Kuid, kui teil esineb ootamatu verejooks või veretilgad (määrimine) lisaks teie igakuisele verejooksule, mis:

- kestab kauem kui esimesed 6 kuud;
- algab pärast seda, kui olete võtnud Evorel Sequi rohkem kui 6 kuud;
- kestab edasi pärast seda, kui oletelõpetanud Evorel Sequi võtmise;

pöörduge oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik

Kui teil on emakas alles, määrab arst tavaliselt progestageeni koos östrogeeniga. Neid võib määrata eraldi või kombineeritud HRT tootena.

Kui teil on emakas eemaldatud (hüsterektoomia), arutab arst teiega, kas saate ohutult võtta östrogeeni ilma progestageenita.

Kui teil on emakas eemaldatud endometriooosi tõttu, võib teie kehasse jäänud endomeetrium olla vähiriskiga. See tähendab, et arst võib määrata HRT, mis sisaldab progestageeni ja östrogeeni.

Teie toode, Evorel Sequi, sisaldab progestageeni. Evorel Sequi on kasutusel ainult naistel, kellel on emakas alles (vt jaotis 1 'Mis Evorel Sequi kasutatakse').

#### Võrdle

Vaadates 50 kuni 65-aastaseid naisi, kellel on emakas alles, keskmiselt:

- Naistel, kes ei kasuta HRT-d - 5 naist 1000-st saab endomeetriumi vähi
- Naistel, kes kasutavad östrogeen-ainult HRT-d - 10 kuni 60 naist 1000-st saab endomeetriumi vähi (st 5 kuni 55 lisajuhtu) sõltuvalt annusest ja kasutamise kestusest.

Progestageeni lisamine östrogeen-ainult HRT-le vähendab oluliselt endomeetriumi vähi riski.

#### Rinnavähk

Tõendid näitavad, et kombineeritud östrogeen-progestageeni või östrogeen-ainult hormoonasendusravi (HAR) suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te HAR-i kasutate. Lisarisk muutub selgeks 3 aasta jooksul pärast kasutamist. Pärast HAR-i lõpetamist lisarisk aja jooksul väheneb, kuid risk võib püsida 10 aastat või kauem, kui olete HAR-i kasutanud rohkem kui 5 aastat.

#### Võrdle

Naised vanuses 50 kuni 54, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse keskmiselt 13 kuni 17 naist 1000-st rinnavähiga 5-aastase perioodi jooksul. 50-aastased naised, kes alustavad östrogeen-naistele vanuses 50, kes alustavad 5-aastase perioodi jooksul östrogeen-progestageeni HAR-i kasutamist, on 1000 kasutaja kohta 21 juhtumit (st lisaks 4-8 juhtumit). Naised vanuses 50 kuni 59, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse keskmiselt 27 naisel 1000-st rinnavähk 10-aastase perioodi jooksul. östrogeen-progestageeni HRT 5 aastat, esineb 21 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.o. lisaks 4-8 juhtumit).

-ainult HAR-i kasutamist, on 1000 kasutaja kohta 34 juhtumit (st lisaks 7 juhtumit) Naistele vanuses 50, kes hakkavad võtma östrogeen-progestageeni HAR-i kasutamist, on 1000 kasutaja kohta 48 juhtumit (st lisaks 21 juhtumit). Naistele vanuses 50, kes hakkavad võtma östrogeen-progestageeni HRT 10 aastat, esineb 48 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st lisaks 21 juhtumit).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Pöörduge arsti poole, kui märkate mingeid muutusi, näiteks:

- Naha lohulisus
- Muutused nibudes
- Kõik tükid, mida saate näha või tunda

Leppige kokku aeg arsti juurde minekuks nii kiiresti kui võimalik.

Lisaks soovitatakse teil liituda mammograafia sõeluuringu programmidega, kui neid teile pakutakse. Mammograafia sõeluuringu jaoks on oluline, et teavitaksite õde/tervishoiutöötajat, kes tegelikult röntgenülesvõtte teeb, et kasutate HRT-d, kuna see ravim võib suurendada teie rindade tihedust, mis võib mõjutada mammogrammi tulemust. Kui rindade tihedus on suurenenud, ei pruugi mammograafia kõiki tükke avastada.

#### Munasarjavähk

Munasarjavähk (munasarjade vähk) on haruldane, palju haruldasem kui rinnavähk. Kasutamine ainult östrogeen või kombineeritud östrogeen-progestageeni HRT on seotud veidi suurenenud munasarjavähi riskiga.

Munasarjavähi risk varieerub vanusega. Näiteks 50-54-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse umbes 2 naisel 2000-st munasarjavähk 5-aastase perioodi jooksul. Naistel, kes on kasutanud HRT-d 5 aastat, esineb umbes 3 juhtumit 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtum).

#### HRT mõjusüdamele ja vereringele

##### Verehüübed veenis (tromboos)

Verehüüvete risk veenides on HRT kasutajatel umbes 1,3 kuni 3 korda suurem kui mittekasutajatel, eriti esimesel kasutusaastal.

Need verehüübed võivad olla tõsised ja kui hüüb liigub kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingeldust, kokkuvarisemist või isegi surma. Seda nimetatakse kopsuemboolia, või PE.

Teil on suurem tõenäosus saada verehüüve veenidesse, kui vananete ja kui mõni järgmistest kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti, kui mõni neist olukordadest kehtib teie kohta:

- Te ei saa pikka aega kõndida suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotis 3, Kui vajate operatsiooni);
- Te olete väga ülekaaluline (KMI üle 30 kg/m<sup>2</sup>);

- Teil on verehüübimisprobleem, mis vajab ravi verehüüvete vältimiseks kasutatava ravimiga, näiteks varfariiniga;
- Mõnel teie lähisugulasel on kunagi olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes teises elundis;
- Teil on haruldane haigus, mida nimetatakse SLE-ks (süsteemne erütematoosne luupus);
- Teil on vähk;
- Teil on olnud üks või mitu raseduse katkemist;
- Te ei saa pikka aega liikuda suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu;
- Te võtate ravimit, mis sisaldab östrogeeni; Te lähete pikale reisile ja ei liigu mõnda aega.
- Kui mõni neist asjadest kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga, et näha, kas peaksite võtma HRT-d.
- Kui mõni neist asjadest kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga, et teada saada, kas peaksite võtma HRT-d.

### Võrdle

Naistel, kes ei võta HRT-d – eeldatavasti saaks verehüübe 4 kuni 7 naist 1000-st

- Naistel, kes ei võta HRT-d – 1000-st ootaks verehüübe saamist 4 kuni 7 naist
- Naistel, kes võtavad östrogeeni-progestageeni HRT - 9 ja 12 1000-st
- võiks oodata verehüübe tekkimist (lisaks 5 juhtumit)

Kui teil tekib valulik turse jalas, äkiline valu rinnus või hingamisraskused

- Pöörduge arsti poole nii kiiresti kui võimalik
- Ärge võtke rohkem HRT-d, kuni arst ütleb, et võite

Need võivad olla verehüübe tunnused.

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid, et HRT ennetaks südameatakki.

Üle 60-aastased naised, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni HRT-d, on veidi tõenäolisemalt südamehaiguse tekkeks kui need, kes ei võta HRT-d.

Kui teil tekib valu rinnus, mis levib käsivarde ja kaela

- Pöörduge arsti poole nii kiiresti kui võimalik
- Ärge võtke rohkem HRT-d kuni arst ütleb, et võite

See valu võib olla südamehaiguse tunnus.

### Insult

Uuringud näitavad, et HRT suurendab veidi insuldi riski. Muud asjad, mis võivad insuldi riski suurendada, hõlmavad:

- Vanemaks saamine
- Kõrge vererõhk
- Suitsetamine
- Liigne alkoholi tarbimine
- Ebaregulaarne südamestegevus

Kui olete mures mõne neist asjadest või kui teil on varem olnud insult, rääkige oma arstiga et näha, kas peaksite võtma HRT-d.

### Võrdle

Insuldi saamise risk on HRT kasutajatel umbes 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. HRT kasutamise tõttu lisanduvate insuldi juhtumite arv suureneb vanusega.

Vaadates 50ndates naisi, keskmiselt, 5 aasta jooksul:

- Naistel, kes ei võta HRT-d - 8 naist 1000-st eeldatavasti saab insuldi
- Naistel, kes võtavad HRT-d - 11 naist 1000-st eeldatavasti saab insuldi (lisandub 3 juhtumit)

Kui teil tekivad migreenilaadsed peavalud, mida te ei suuda seletada

- Pöörduge arsti poole nii kiiresti kui võimalik
- Ärge võtke enam HRT-d, kuni arst ütleb, et võite

Need peavalud võivad olla insuldi varajane hoiatusmärk.

Muud seisundid

- HRT ei takista mälukaotust. On mõningaid tõendeid, et mälukaotuse risk on suurem naistel, kes hakkavad HRT-d kasutama pärast 65. eluaastat. Küsige oma arstilt nõu;
- Kui teil on näol või kehal pruunid laigud (kloasmid) või on neid varem esinenud, peate võib-olla hoiduma päikese käest või solaariumist (need laigud ei pruugi täielikult kaduda).

Teised ravimid ja Evorel Sequi

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadud ravimeid, taimseid ravimeid või muid looduslikke tooteid. Teie arst annab teile nõu.

Mõned ravimid võivad häirida Evorel Sequi toimet. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- Epilepsiaravimid (näiteks fenobarbitaal, fenütoiin või karbamasepiin);
- Teatud tuberkuloosiravimid (näiteks rifampitsiin, rifabutiin);
- Ravimid HIV-nakkuse raviks (näiteks nevirapiin, efavirens, ritonaviir või nelfinaviir);
- Naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid;
- Ravim C-hepatiidi nakkuse raviks, telapreviir;
- Bosentaan - kõrge vererõhu raviks kopsuveresoontes.

Nende ravimite võtmine koos Evorel Sequi võib takistada selle tõhusat toimet. Selle tõttu võib teil tekkida ootamatu veritsus, nagu menstruatsioon.

HRT võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet:

- Epilepsiaravim (lamotrigiin), kuna see võib suurendada krampide sagedust.
- Ravimid C-hepatiidi viiruse (HCV) vastu (näiteks kombineeritud raviskeemid ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir ja dasabuviir koos ribaviriiniga või ilma; glekapreviir/pibrentasviir või sofosbuviir/velpatasviir/voksilapreviir) võivad põhjustada maksa funktsiooni vereanalüüside tulemuste tõusu (ALAT maksaensüümi tõus) naistel, kes kasutavad etünüülöstradioli sisaldavaid KHK-sid. Evorel. etünüülöstradiool. Ei ole teada, kas ALAT maksaensüümi tõus võib esineda Evorelkasutamisel. Evorel Sequi selle HCV kombinatsioonraviga.

Operatsioonid või testid

Rääkige oma arstile, kui teil on plaanis operatsioon. Võimalik, et peate lõpetama HRT võtmise umbes 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüübe riski. Teie arst ütleb teile, millal võite HRT-d uuesti võtma hakata.

Kui külastate haiglat või oma perearsti vere- või uriinianalüüsi tegemiseks, öelge neile, et te võtate Evorel Sequi. Seda seetõttu, et see ravim võib mõjutada testide tulemusi.

Lapsed ja noorukid  
Evorel Sequi ei tohi kasutada lapsed.

Rasedus ja imetamine  
Ärge kasutage seda ravimit, kui olete rase, arvate, et võite olla rase või võite rasestuda. Seda seetõttu, et see võib mõjutada last.

Evorel Sequi on mõeldud kasutamiseks ainult postmenopausis naistel. Kui te rasestute, eemaldage plaaster ja võtke ühendust oma arstiga.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te toidate last rinnaga.

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne mis tahes ravimi võtmist, kui olete rase või toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine  
Puudub teave selle kohta, kas Evorel Sequi mõjutab teie võimet autot juhtida või masinaid kasutada. Vaadake, kuidas see ravim teid mõjutab, enne kui hakkate autot juhtima või tööriistu või masinaid kasutama.

### 3. Kuidas kasutada Evorel Sequi

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te pole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst püüab vähendada teie sümptomeid võimalikult väikese annusega võimalikult lühikese aja jooksul.

Millal alustada kasutamist Evorel Sequi

Võite panna Evorel Sequi plaastri igal ajal, kui:

- Te ei ole kasutanud HRT-d enne menopausi ja teil ei ole enam menstruatsioone
- Teie menstruaaltsüklid ei ole regulaarsed ja te ei ole rase
- Te vahetate HRT-d, mis ei põhjusta ärajäämisveritsust

Pange Evorel 50 plaaster peale 5 päeva jooksul pärast veritsuse algust, kui:

- Te ei kasuta praegu HRT-d ja teil on endiselt regulaarsed menstruatsioonid

Pange Evorel 50 plaastrit ravi tsükli lõpus või üks nädal pärast teise HRT toote kasutamise lõpetamist, kui:

- Te vahetate HRT ravimit, mis põhjustab ärajäämisveritsust

Kui kasutate teist tüüpi HRT-d:

- Päev, millal alustate, sõltub tüübist HRT-st, mida olete kasutanud
- Rääkige oma arstiga, kui te pole kindel, millist tüüpi HRT-d te kasutate.

Plaastrite kasutamine

Plaastreid tuleb vahetada kaks korda nädalas. Te peate kasutama plaastreid õiges järjekorras.

## Nädalad 1 ja 2

Kasutage nelja Evorel 50 plaastrit ükshaaval.

## Nädalad 3 ja 4

Kasutage nelja Evorel Conti plaastrit ükshaaval. Niipea kui eemaldate oma neljanda Evorel 50 plaastri, asendage see esimese Evorel Conti plaaster.

Alusta uut pakki Evorel Sequi niipea, kui üks on lõppenud. Ära jäta pakkide vahele pausi.

## Plaastrite vahetamine

Peate vahetama plaastreid kaks korda nädalas, et tagada kehale pidev hormoonide varu. Igas plaastris on piisavalt hormooni, et see kehtaks mitu päeva

Vahetage oma plaastrit igal nädalal samadel kahel päeval. See tähendab, et üks plaaster on peal kolm päeva ja järgmine plaaster neli päeva

Näiteks, kui panete oma esimese plaastri esmaspäeval, vahetage see neljapäeval ja uuesti järgmisel esmaspäeval. Saate oma kaks päeva välja arvutada järgmisest tabelist, alustades esimesest kasutuspäevast:

Kui panete oma esimese plaastri:

Esmaspäev  
Teisipäev  
Kolmapäev  
Neljapäev  
Reede  
Laupäev  
Pühapäev

Vahetage:

→ Neljapäev  
→ Reede  
→ Laupäev  
→ Pühapäev  
→ Esmaspäev  
→ Teisipäev  
→ Kolmapäev

Vahetage uuesti:

& Esmaspäev  
& Teisipäev  
& Kolmapäev  
& Neljapäev  
& Reede  
& Laupäev  
& Pühapäev

Et aidata teil meeles pidada oma kahte "plaastri vahetamise" päeva, märkige need siia või pakendile. Need on pakendil kirjutatud järgmiselt:

Esm	Teis	Kol	Nelj	Reede	Laup	Pühap	
Nelj	Reede		Laup	Pühap	Esm	T	K

## Kuhu plaastrit kanda

Kleepige plaaster karvadeta nahapiirkonnale vöökohast allpool. Enamik naisi eelistab kanda plaastrit reiel või tuharal.

Ärge kandke rinnale ega selle lähedusse

Ärge asetage seda lõigete, punnide või ärritunud nahale

Ärge kasutage kreemi, niisutajat ega talki enne plaastri pealekandmist → Ärge kandke plaastrit samale nahapiirkonnale kaks korda järjest

Seda saab kanda lahtiste riiete all.

Ärge kandke plaastrit elastsete alade või tiheda vöökoha alla

Kandke plaaster puhtale, kuivale, jahedale nahale kohe pärast kaitsekoti avamist

## Plaastri paigaldamine

Ärge kasutage plaastrit, kui selle kaitsekott on juba avatud.

## Samm 1: Avamine ja koorimine

Kasutades sälke juhisenena, rebige mööda kahe koti serva. Eemaldage plaaster kaitsekile enda poole, painutage ja koorige pool kattekilest. Ärge puudutage kleepuvat külge - see ei pruugi korralikult kleepuda, kui te seda teete

## 2. samm: Kandke ja vajutage

Kandke plaastri avatud pool oma nahale

Eemaldage ülejäänud kaitsekile ja vajutage ülejäänud plaaster alla

Soojendage ja vajutage plaastrit peopesaga naha vastu vähemalt 10 sekundit. Käe surve ja soojus on olulised, et saavutada plaastri maksimaalne kleepuvus

## Plaastri eemaldamine

Koorige plaastri serv sujuvalt nahast eemale

Kokkupange plaaster pooleks, nii et kleepuv pool kleepub iseenda külge

Hoidke see lastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas

Ärge visake kasutatud plaastreid tualetist alla

Kui eemaldate plaastri, võib nahale jääda veidi liimi. See kaob aja jooksul või võite selle eemaldamiseks kasutada beebiõli.

Kui plaaster kukub ära

Kandke uus plaaster, kuid järgige oma algseid 'plaaster vahetamise' päevi. Kui olete just vannis või duši all käinud, oodake, kuni nahk jahtub, enne kui uue plaastri peale panete.

Alati on kasulik hoida varupakki, mida saate kasutada maha kukkunud plaastrite asendamiseks. Rääkige oma arstiga, kui vajate rohkem plaastreid.

Kui unustate plaastrit vahetada

Vahetage see kohe, kui meelde tuleb, ja järgige seejärel oma algseid 'plaaster vahetamise' päevi. Selle aja jooksul võib esineda mõningast veritsust ja määrimist nagu menstruatsiooni ajal.

Kui kasutate rohkem Evorel Sequi kui peaksite

On ebatõenäoline, et teil on liiga palju hormoone Evorel Sequi. Kõige tavalisemad sümptomid, kui kehas on liiga palju östrogeeni või progestageeni, on:

Rinnad on hellad

liveldus või oksendamine

Ootamatu tupeveritsus

Depressioonitunne

Väsimus

Akne

Keha- või näokarvade kasv

Plaastri eemaldamine võib pöörata tagasi liiga suure östrogeenimõju. Rääkige oma arsti või apteekriga enne, kui kasutate rohkem plaastreid.

Rasedusvastased vahendid Evorel Sequi

Plaastritest saadav hormoonitase on liiga madal, et toimida rasestumisvastasena. Kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid (nagu kondoom, diafragma või spiraal), kuni teie menstruatsioonid on täielikult lõppenud.

Igapäevased tegevused Igapäevased tegevused

Võite käia vannis või duši all nagu tavaliselt. Ärge hõõruge liiga tugevalt, kuna see võib plaastri servi lahti teha.

Võite ujuma minna. Plaaster ei ole mõjutatud.

Võite treenida ja sporti teha. Kuid ärge kandke plaastrit tiheda riietuse või vööde all.

Võite päevitada. Kuid hoidke plaastrit kaetuna, otsese päikesevalguse eest.

Kui teil on selle toote kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt..

Kui teil on vaja operatsioonile minna

Kui te lähete operatsioonile, öelge kirurgile, et te võtate Evorel Sequi. Teil võib olla vaja lõpetada Evorel Sequi võtmine umbes 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüübe riski (vt lõik 2, Verehüübed veenis). Küsige oma arstilt, millal võite uuesti Evorel Sequi võtmist alustada.

Kui te lõpetate Evorel Sequi

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevaid haigusi esineb sagedamini naistel, kes kasutavad HRT-d, võrreldes naistega, kes ei kasuta HRT-d:

rinnavähk;

ebanormaalne kasv või vähk emaka limaskestast (endomeetriumi hüperplaasia või vähk);

munasarjavähk;

verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia);

südamehaigus;

insult;

tõenäoline mälukaotus, kui HRT-d alustatakse üle 65-aastaselt;

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Eemaldage plaaster ja teavitage kohe oma arsti, kui märkate või kahtlustate mõnda järgmistest. Võite vajada kiiret arstiabi.

Näo või kurgu äkiline turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, käte ja jalgade kiire turse ning kõhukrambid

Verehüübed (tromboos) (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000-st) või insult (sagedus teadmata)

Naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi) või muud maksaprobleemid

Migreenitüüpi peavalud esmakordselt või sagedamini (mõjutab vähem kui 1 inimest 10-st)

Vererõhu tõus (mõjutab vähem kui 1 inimest 10-st)

Rinna- või munasarjavähk, endomeetriumi vähk või hüperplaasia (pikk, tugev või ebaregulaarne tupeverejooks)

Laialdane lööve koos naha koorumise ja villidega suus, silmades ja suguelunditel (Stevensi-Johnsoni sündroom) (esinemissagedus teadmata)

Krambid või hoogud (esinemissagedus teadmata)

Teavitage oma arsti, kui märkate järgmisi kõrvaltoimeid kasutamise ajal Evorel Sequi:

Väga sage (mõjutab rohkem kui 1 inimest 10-st)

Ärritunud, sügelev, punetav nahk ja lööve plaastri pealekandmise kohas

Sage (mõjutab vähem kui 1 inimest 10-st)

Depressiooni või närvilisuse tunne  
Sobimatud emotsionaalsed reaktsioonid  
Unetus  
Peavalu  
Sügelev nahk või punane lööve  
Iiveldustunne (nausea) või kõhuvalu, gaasid või muud seedehäired  
Kõhulahtisus  
Valu, sealhulgas selja-, lihas- ja liigesvalu  
Rindade valu  
Üldine halb enesetunne  
Kaalutõus  
Tugev vaginaalne verejooks, valulikud menstruatsioonid  
Veepeetus või vedeliku kogunemine naha all (turse)

Aeg-ajalt (mõjutab vähem kui 1 inimest 100-st)

Kontsentratsiooniprobleemid  
Peapööritus  
Rohkem või vähem huvi seksi vastu kui tavaliselt  
Allergiline reaktsioon (ülitundlikkus)  
Seeninfektsioon, mida nimetatakse sooriks  
Väsimustunne  
Südamelöökide tunnetamine (palpitatsioonid)  
Käed või jalad on tuimad või kipitavad, naha tundlikkus vähenenud  
Rinnanäärme tükid (mittevähilised)  
Täidlasemad rinnad  
Ebaregulaarne tupeveritsus  
Paksenemineemaka limaskestast

Sagedus teadmata

Meeleolumuutused  
Puhitustunne  
Sapikivid  
Käte ja jalgade turse (perifeerne ödeem)  
Paistes nahk plaastri pealekandmise kohas

Järgnevaid kõrvaltoimeid on teatatud teiste kombineeritud HRT-dega:

Väga sage (mõjutab rohkem kui 1 inimest 10-st)

Valulikud rinnad

Sage (mõjutab vähem kui 1 inimest 10-st)

Seedehäired  
Akne  
Kuiv nahk  
Valu jäsemetes (nt seljavalu, käed, jalad, randmed, pahklud)  
Emaka tugevad kokkutõmbed  
Tupeinfektsioon või voolus (valge või kollakas voolus tupest)

Aeg-ajalt (mõjutab vähem kui 1 inimest 100-st)

Peapööritus  
Veenilaiendid  
Oksendamine  
Naha värvimuutus  
Ebanormaalsed maksafunktsiooni testid

Harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 1,000-st)

Sapikivid  
Lihasnõrkus  
Healoomulised kasvavad emaka silelihases  
Tsüstid munajuhade lähedal  
Emakakaela polüübid

Väga harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 10 000-st)

Naha kollasus, sügelus, tume värviline uriin

Sagedus teadmata

Juuste väljalangemine

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud seoses östrogeeni/progestageeni raviga

Sapipõie haigus

Erinevad nahahaigused:

- Pruunid laigud näol või kehal, naha värvimuutus eriti näol või kaelal, tuntud kui "raseduslaigud" (kloasma)
  - Lööve valulike punakate nahasõlmedega (erütem nodosum)
  - Lööve sihtmärgikujulise punetuse või haavanditega (erütem multiforme)
- Lööve punaste või lillade värviliste laikudega (vaskulaarne purpur)

Mälukaotus (dementsus) (vt lõik 2)

Kuivad silmad

Pisarate koostise muutus

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti, apteekri või õega. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Kollase Kaardi skeemi kaudu aadressil: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard).

Kõrvaltoimetest teatades aitate anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. võib aidata anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Evorel Sequi Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Seda tuleks säilitada toatemperatuuril (mitte hoida üle 25°C).

Ärge kasutage

Evorel Sequi pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Ärge kasutage plaastrit, kui kaitsekott on avatud.

Ärge kasutage plaastrit, kui kaitsekott on avatud.

Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

Mis Evorel Sequi sisaldab

Toimeained Evorel Sequi on estradioolhemihüdraat ja noretisteroonatsetaat.

Iga Evorel 50 plaaster sisaldab 3,2 mg estradioolhemihüdraati. Iga Evorel 50 plaaster vabastab 50 mikrogrammi estradiooli päevas.

Iga Evorel Conti plaaster sisaldab 3,2 mg estradioolhemihüdraati ja 11,2 mg noretisteroonatsetaati. Iga Evorel Conti plaaster vabastab 50 mikrogrammi östradiooli ja 170 mikrogrammi noretisteroonatsetaati päevas.

Teised koostisosad on Duro-Tak 387-2287 (see muudab plaastrid kleepuvaks), guarkummi ja Hostaphan MN19 (tagakile).

Milline Evorel Sequi välja näeb ja pakendi sisu

Evorel Sequi on mälupakendis, mis sisaldab nelja Evorel 50 plaastrit (märgistatud CE50) ja nelja Evorel Conti plaastrit (märgistatud CEN1).

Mõlemat tüüpi plaastrid on ruudukujulised ümardatud nurkadega. Need on läbipaistvad kleepuva tagaküljega, mida saab nahale kleepida. Iga plaaster on kaitstud suletud kotikeses ja selle pindala on 16 ruutsentimeetrit.

Turustamisloa omanik Theramex  
HQ UK Limited HQ UK Limited  
5. korrus, 50 Broadway  
London, SW1H 0BL  
Ühendkuningriik

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

LTS Lohmann Teraapia-Süsteemid AG  
Lohmannstr.2  
56626 Andernach  
Saksamaa

Pharmapac (UK) Limited  
Üksus 22  
Valley Road Business Park  
Bidston

Wirral  
CH41 7EL  
Ühendkuningriik

Teabe saamiseks suures kirjas, lindil, CD-l või Braille'i kirjas helistage numbril 0800 198 5000.

Seda infolehte uuendati viimati märtsis 2025.

Transtoyou