

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Evorel Sequi®

Estradioli (hemihydraattina), noretisteroniasetaatti

Evorel on rekisteröity tavaramerkki

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, koska se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä Evorel Sequi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Evorel Sequi
3. Kuinka käyttää Evorel Sequi
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilyttää Evorel Sequi
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Evorel Sequi on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Evorel Sequi. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä hormonekorvaushoito (HRT)

Evorel Sequi sisältää kahta lääkettä:

- An estrogeeni (estradioli)
- Progestogeeni (noretisteroni)

Ne ovat molemmat naishormoneja.

Evorel Sequi tulee 'muistipakkauksessa'. Tämä voi auttaa muistamaan, milloin vaihtaa laastarit. Jokainen pakkaus sisältää kahdeksan laastaria.

Neljä 'Evorel 50' laastaria, joissa merkintä CE50 (sisältää vain estradiolia)

Neljä 'Evorel Conti' laastaria, joissa merkintä CEN1 (sisältää estradiolia ja noretisteronia)

Hormonit leviävät tasaisesti jokaisessa laastarissa. Ne kulkeutuvat hitaasti kehoosi ihon läpi.

Evorel Sequi käytetään

Vaihdevuosisoireisiin (katso 'Mitä ovat vaihdevuodet?'). Sitä käytetään vain naisilla, joilla on vielä kohtu. Se sopii naisille, jotka ovat käyneet läpi vaihdevuodet (postmenopausaaliset) tai jotka ovat vaihdevuosien kynnyksellä (perimenopausaaliset)

Osteoporoosin (hauraat luut) ehkäisyyn naisilla, jotka ovat käyneet läpi vaihdevuodet ja joilla on suurin todennäköisyys luuongelmiin. Evorel Sequi käytetään vain, jos muita osteoporoosilääkkeitä on kokeiltu ensin eikä ne ole toimineet.

Mitä ovat vaihdevuodet?

Naiset tuottavat estrogeeni hormoneja munasarjoistaan koko aikuisikänsä ajan. Nämä hormonit ovat tärkeitä sukupuolikehityksessä ja kuukautiskierron säätelyssä.

Vaihdevuodet alkavat, kun munasarjojen tuottamien hormonien taso laskee. Tämä on asteittainen prosessi. Tänä aikana estrogeenin tasot voivat vaihdella. Tämä voi aiheuttaa:

Kuumia aaltoja, yöhikoilua tai mielialan vaihteluita
Emättimen ongelmia, kuten kuivuutta tai kutinaa
Epämukavaa tai kivuliasta yhdyntää

Saatat kokea samoja oireita, jos munasarjasi on poistettu leikkauksella.

Oireiden lievitys vaihdevuosien jälkeen

Vaihdevuosien aikana naisen kehon tuottaman estrogeenin määrä laskee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumia aaltoja kasvoissa, kaulassa ja rinnassa ("kuumat aallot"). Evorel Sequi lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Sinulle määrätään Evorel Sequi vain, jos oireesi vakavasti haittaavat päivittäistä elämääsi.

Osteoporoosin ehkäisy

Menopausin jälkeen joillekin naisille voi kehittyä hauraat luut (osteoporoosi). Sinun tulisi keskustella kaikista saatavilla olevista vaihtoehdoista lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on suurentunut murtumariski osteoporoosin vuoksi ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle, voit käyttää Evorel Sequi osteoporoosin ehkäisyyn menopausin jälkeen.

Miten Evorel Sequi toimii

Evorel Sequi tunnetaan nimellä 'jatkuva sekventiaalinen' HRT. Tämä johtuu siitä, että kahta hormonia käytetään peräkkäin:

Estradiolia käytetään yksinään kahden viikon ajan
Sitten estradiolia ja noretisteronia käytetään yhdessä seuraavat kaksi viikkoa.

Evorel Sequi -laastarit korvaavat estrogeenin, jota munasarjat normaalisti vapauttavat. Kuitenkin, jos otat estrogeeni hormonia säännöllisesti, se voi aiheuttaa kohdun limakalvon paksuuntumista.

Tämä tarkoittaa, että on tarpeen lisätä progesteronihormoni estrogeeni
Tämä auttaa poistamaan kohdun limakalvon ja estämään ongelmien syntymisen. Evorel Conti-laastarit, joita käytetään viikoilla 3 ja 4, sisältävät tätä progesteronihormonia

Kohdun limakalvon irtoaminen aiheuttaa todennäköisesti 'vieroitusvuodon'. Tämä on kuin kuukautiset joka kuukausi. Vieroitustuoto alkaa viikolla 4, ennen kuin olet lopettanut Evorel Sequi pakkauksen.

Evorel Sequi ei ole ehkäisyväline. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita lisäehkäisyä raskauden estämiseksi. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Evorel Sequi

Lääketieteellinen historia ja säännölliset tarkastukset

HRT:n käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon päätettäessä sen aloittamisesta tai jatkamisesta.

Kokemus ennenaikaisen vaihdevuosien (munasarjojen toiminnan loppumisen tai leikkauksen vuoksi) hoidosta on rajallinen. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, HRT:n käytön riskit voivat olla erilaiset. Keskustele lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) HRT:n, lääkärisi kysyy sinun ja perheesi sairaushistoriasta. Lääkärisi saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen. Tämä voi sisältää rintojen ja/tai sisäisen tutkimuksen, jos tarpeen.

Kun olet aloittanut Evorel Sequi sinun tulisi käydä lääkärisä säännöllisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Näissä tarkastuksissa keskustele lääkärisi kanssa jatkamisen hyödyistä ja riskeistä Evorel Sequi.

Käy säännöllisesti rintojen seulonnassa lääkärisi suositusten mukaisesti.

Älä käytä Evorel Sequi jos:

Sinulla on tai on ollut rintasyöpä, tai jos sinulla epäillä olevan se;

Jos sinulla on syöpä, joka on herkkä estrogeenit, kuten kohdun limakalvon syöpä (endometrium), tai jos sinua epäillä sen sairastamisesta;

Jos sinulla on selittämätöntä emättimen verenvuotoa;

Sinulla on kohdun limakalvon paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta;

Sinulla on ollut veritulppia laskimossa (tromboosi), kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia);

Sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus);

Sinulla on tai on äskettäin ollut verihyytymien aiheuttama sairaus valtimoissa, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina

Sinulla on tai on koskaan ollut maksasairaus ja maksan toimintakokeet eivät ole palautuneet normaaliksi;

Sinulla on harvinainen verisairaus nimeltä "porfyria", joka periytyy suvuissa (perinnöllinen);

Olet allerginen estradiolihemihydraatille, noretisteroniasetaatille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin yllä mainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa käytön aikana Evorel Sequi, lopeta sen käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Milloin on syytä olla erityisen varovainen Evorel Sequi

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on koskaan ollut jokin seuraavista ongelmista ennen hoidon aloittamista, sillä ne voivat palata tai pahentua hoidon aikana Evorel Sequi. Jos näin on, sinun tulisi käydä lääkärisä useammin tarkastuksissa:

- kohdun sisäiset myoomat;

- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai kohdun limakalvon liikakasvun (endometriumin hyperplasia) historia;
- lisääntynyt riski verihyytymien kehittymiselle (katso "Verihyytymät laskimossa (tromboosi)");
- lisääntynyt riski saada estrogeeni-herkkä syöpä (kuten äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä);
- korkea verenpaine;
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksan kasvain;
- diabetes;
- sappikivet;
- migreeni tai voimakkaat päänsäryt;
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE);
- epilepsia;
- astma;
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloaistiin (otoskleroosi);
- erittäin korkea rasvapitoisuus veressä (triglyseridit);
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaisongelmien vuoksi;
- perinnöllinen ja hankittu angioedeema;
- äkillisen kasvojen tai kurkun turpoamisen historia, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, käsien ja jalkojen nopeaa turpoamista ja vatsakramppeja;
- kilpirauhasongelmat.

Saatat silti pystyä käyttämään Evorel Sequi, mutta sinun tulisi keskustella tästä ensin lääkärisi kanssa. Kerro myös lääkärillesi, jos nämä sairaudet palaavat tai pahenevat käytön aikana Evorel Sequi.

Jos sinulla on ollut ennenaikainen vaihdevuodet, HRT:n käytön riski voi olla erilainen. Keskustele lääkärisi kanssa riskeistä.

Varmista, että:

- Käyt säännöllisesti rintojen seulonnassa ja kohdunkaulan irtosolukokeissa
- Tarkistat säännöllisesti rintasi muutosten, kuten ihon kuoppaantumisen, nännin muutosten tai kyhmyjen varalta, joita voit nähdä tai tuntea.

Lopeta käyttö Evorel Sequi ja hakeudu välittömästi lääkäriin

Jos huomaat jotain seuraavista käyttäessäsi Evorel Sequi

- jokin kohdassa 'ÄLÄ käytä Evorel Sequi' mainituista tiloista;
- ihosi tai silmiesi valkuaisten keltaisuus (keltatauti). Nämä voivat olla merkkejä maksasairaudesta;
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa, jotka viittaavat angioedeemaan;
- verenpaineesi suuri nousu (oireina voi olla päänsärky, väsymys, huimaus);
- migreeniä muistuttavat päänsäryt, jotka ilmenevät ensimmäistä kertaa;
- jos tulet raskaaksi;
- jos huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet.

Lisätietoja on kohdassa 'Veritulpat laskimossa (tromboosi)

Huom: Evorel Sequi ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita lisäehkäisyä raskauden estämiseksi. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

HRT:llä on hyötyjen lisäksi myös riskejä. Harkitse seuraavia asioita päättäessäsi HRT:n aloittamisesta tai jatkamisesta.

HRT ja syöpä

Kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Estrogeenin estrogeenivain HRT lisää kohdun limakalvon liiallisen paksuuntumisen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumin syöpä) riskiä. Progestogeeni Sequi suojaa sinua tältä lisäriskiltä. Odottamaton verenvuoto

Odottamaton verenvuoto

Saat kuukausittaisen vuodon (ns. tyhjennysvuoto) käyttäessäsi Evorel Sequi. Mutta jos sinulla on odottamatonta verenvuotoa tai veripisarointia (tiputteluvuotoa) kuukausittaisen vuodon lisäksi, joka:

- jatkuu yli ensimmäisten 6 kuukauden ajan;
- alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Evorel Sequi yli 6 kuukautta;
- jatkuu sen jälkeen, kun olet lopettanut Evorel Sequi;

ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian

Jos sinulla on vielä kohtu, lääkäri määrää yleensä progestogeenin sekä estrogeeni. Nämä voidaan määrätä erikseen tai yhdistettynä HRT-valmisteena.

Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), lääkäri keskustelee kanssasi siitä, voitko turvallisesti käyttää estrogeeniä ilman progestogeenia.

Jos kohtusi on poistettu endometrioosin vuoksi, kehossasi mahdollisesti jäljellä oleva endometrium voi olla syöpäriskissä. Tämä tarkoittaa, että lääkärisi saattaa määrätä HRT:n, joka sisältää progestogeenin sekä estrogeeni.

Tuotteesi, Evorel Sequi sisältää progestogeenia. Evorel Sequi-valmistetta käytetään vain naisille, joilla on kohtu (katso kohta 1 'Whattu Evorel Sequi käytetään seuraaviin tarkoituksiin: Vertaile

Tarkasteltaessa 50–65-vuotiaita naisia, joilla on yhä kohtu, keskimäärin:

- Naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä - 5 tuhannesta saa endometriumsyövän
- Naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-vain HRT- 10–60:stä 1000:sta saa kohdun limakalvon syövän (eli 5–55 lisätapausta) riippuen annoksesta ja käytön kestosta.

Progestogeenin lisääminen estrogeeni-vain HRT vähentää merkittävästi kohdun limakalvon syövän riskiä.

Rintasyöpä

Todisteet osoittavat, että yhdistetyn estrogeeni-progestogeenin tai estrogeeni-pelkän hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka

kauan käytät HRT:tä. Lisäriski tulee ilmeiseksi 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä, mutta riski voi jatkua 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertaa

50-54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 13-17 tuhannesta diagnosoidaan rintasyöpä 5 vuoden aikana. 50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni-pelkän HRT:n käytön 5 vuodeksi, on 16-17 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 0-3 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni-progestogeenin HRT:n käytön 5 vuodeksi, on 21 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 4-8 lisätapausta).

50-59-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 27 tuhannesta diagnosoidaan rintasyöpä 10 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni-pelkän HRT:n käytön 10 vuodeksi, on 34 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 7 lisätapausta)

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni-progestogeenin HRT:n käytön 10 vuodeksi, on 48 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten:

- Ihon kuoppaantuminen
- Muutokset nännissä
- Kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea

Varaa aika lääkärille mahdollisimman pian.

Lisäksi sinua kehoitetaan osallistumaan mammografiaseulontaohjelmiin, kun niitä tarjotaan sinulle. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvan ottavalle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät HRT:tä, sillä tämä lääke voi lisätä rintojesi tiheyttä, mikä voi vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintojen tiheys on lisääntynyt, mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä (munasarjojen syöpä) on harvinainen, paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. estrogeeni tai yhdistetyn estrogeeni-progestogeenin HRT:n käyttö on yhdistetty hieman lisääntyneeseen munasarjasyövän riskiin.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 50-54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 naista 2000:sta saa munasarjasyöpädiagnoosin 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuotta, on noin 3 tapausta 2000 käyttäjää kohden (eli noin 1 ylimääräinen tapaus).

Vaikutus oVeritulpat laskimossa (tromboosi)

Veritulpat laskimossa (tromboosi)

Nämä veritulpat voivat olla vakavia, ja jos hyytymä kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengitysvaikeuksia, romahduksen tai jopa kuoleman. Tämä on

Nämä verihyytymät voivat olla vakavia, ja jos hyytymä kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymistä tai jopa kuoleman. Tämä on cakutsutaan keuhkoemboliaksi tai PE:ksi.

Sinulla on suurempi riski saada veritulppa laskimoihisi, kun vanhenet ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Ilmoita lääkärillesi, jos jokin näistä tilanteista koskee sinua:

- Et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3, Jos tarvitset leikkausta);
- Olet hyvin ylipainoinen (BMI yli 30 kg/m²);
- Sinulla on jokin veren hyytymisongelma, joka vaatii hoitoa veritulppien estoon käytettävällä lääkkeellä, kuten varfariinilla;
- Jollakin läheisellä sukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä;
- Sinulla on harvinainen sairaus nimeltä SLE (systeeminen lupus erythematosus);
- Sinulla on syöpä;
- Olet saanut yhden tai useamman keskenmenon;
- Olet pitkään vuodepotilaana suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi;
- Käytät lääkettä, joka sisältää estrogeenia; Olet lähdössä pitkälle matkalle etkä liiku pitkään aikaan.
- Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa, pitäisikö sinun käyttää HRT:tä.
- Jos jokin näistä asioista koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa selvittääksesi, pitäisikö sinun käyttää HRT:tä.

Vertaile

Naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä – odotetaan, että 4–7 tuhannesta saa veritulpan

- Naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä – 4–7 tuhannesta odotetaan saavan veritulpan
- Naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestogeeni HRT:tä - 9 ja 12 tuhannesta
- odotetaan saavan veritulpan (5 lisätapausta)

Jos sinulla on kivulias turvotus jalassa, äkillinen rintakipu tai hengitysvaikeuksia

- Hakeudu lääkäriin mahdollisimman pian
- Älä ota enää HRT:tä ennen kuin lääkäri sanoo, että voit

Nämä voivat olla merkkejä veritulpasta.

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole näyttöä siitä, että HRT estäisi sydänkohtauksen.

Yli 60-vuotiaat naiset, jotka käyttävät estrogeeni-progestogeeni HRT:tä, ovat hieman todennäköisemmin sairastuvia sydänsairauteen kuin ne, jotka eivät käytä HRT:tä.

Jos sinulla on rintakipu, joka säteilee käsivarteen ja kaulaan

- Hakeudu lääkäriin mahdollisimman pian
- Älä ota enää HRT:tä ennen kuin lääkäri sanoo, että voit

Tämä kipu voi olla merkki sydänsairaudesta.

Aivohalvaus

Tutkimukset viittaavat siihen, että hormonikorvaushoito (HRT) lisää hieman aivohalvauksen riskiä. Muita asioita, jotka voivat lisätä aivohalvauksen riskiä, ovat:

- Ikääntyminen
- Korkea verenpaine
- Tupakointi
- Liiallinen alkoholin käyttö
- Epäsäännöllinen sydämen syke

Jos olet huolissasi jostakin näistä asioista tai jos olet saanut aivohalvauksen aiemmin, keskustele lääkärisi kanssa nähdäksesi, pitäisikö sinun käyttää HRT:tä.

Vertaa

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi HRT:n käyttäjillä kuin ei-käyttäjillä. HRT:n käytöstä johtuvien ylimääräisten aivohalvaustapausten määrä kasvaa iän myötä.

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, keskimäärin 5 vuoden aikana:

- Naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä - 8 tuhannesta odotetaan saavan aivohalvauksen
- Naisilla, jotka käyttävät HRT:tä - 11 tuhannesta odotetaan saavan aivohalvauksen (3 ylimääräistä tapausta)

Jos saat migreenityyppisiä päänsärkyjä, joita et voi selittää

- Käy lääkärissä mahdollisimman pian
- Älä ota enää HRT:tä ennen kuin lääkärisi sanoo, että voit

Nämä päänsäryt voivat olla varhainen varoitusmerkki aivohalvauksesta.

Muut tilat

- HRT ei estä muistinmenetystä. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön 65 ikävuoden jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.
- Jos sinulla on ruskeita läiskiä kasvoilla tai kehossa (kloasma) tai sinulla on ollut niitä aiemmin, saatat joutua välttämään aurinkoa tai solariumia (nämä läiskät eivät välttämättä häviä kokonaan).

Muut lääkkeet ja Evorel Sequi

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet, rohdosvalmisteet tai muut luonnontuotteet. Lääkärisi neuvoo sinua.

Jotkut lääkkeet voivat häiritä Evorel Sequi -valmisteen vaikutusta. Tämä voi johtaa epäsäännölliseen verenvuotoon. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- Epilepsialääkkeet (kuten fenobarbitaali, fenytoiini tai karbamatsepiini);
- Tietyt tuberkuloosilääkkeet (kuten rifampisiini, rifabutiini);
- Lääkkeet HIV-infektion hoitoon (kuten nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri tai nelfinaviiri);
- Rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*);
- Lääke hepatiitti C -infektioon, telapreviiri;
- Bosentaani - keuhkojen verisuonten korkean verenpaineen hoitoon.

Näiden lääkkeiden ottaminen yhdessä Evorel Sequi -valmisteen kanssa voi heikentää sen tehoa. Tämän vuoksi saatat saada verenvuotoa, kuten kuukautiset, odottamattomasti.

HRT voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan:

- Epilepsialääke (lamotrigiini), koska tämä voi lisätä kohtausten esiintymistiheyttä.
- Lääkkeet hepatiitti C -virukseen (HCV) (kuten yhdistelmähoitot ombitasviiriparitapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri ribaviriinin kanssa tai ilman; glekapreviiripibrentasviiri tai sofosbuviiri/velpatasviirivoksilapreviiri) voivat aiheuttaa maksan toimintakokeiden tulosten nousua (ALAT-maksaentsyymien nousu) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä yhdistelmäehkäisyvalmisteita. etinyyliestradioli. Evorel Sequi sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan.

etinyyliestradioli. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousua esiintyä käytettäessä Evorel Sequi tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Toimenpiteet tai testit

Kerro lääkäriillesi, jos olet menossa leikkaukseen. Saatat joutua lopettamaan HRT:n käytön noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta vähentääksesi veritulpan riskiä. Lääkärisi kertoo, milloin voit aloittaa HRT:n käytön uudelleen.

Jos käyt sairaalassa tai perhelääkärillä verikokeessa tai virtsakokeessa, kerro heille, että käytät Evorel Sequi. Tämä johtuu siitä, että tämä lääke voi vaikuttaa testien tuloksiin.

Lapset ja nuoret

Evorel Sequi ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Tämä johtuu siitä, että se voi vaikuttaa vauvaan.

Evorel Sequi on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, poista laastari ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoa siitä, vaikuttaako Evorel Sequi ajokykyysi tai koneiden käyttöön. Katso, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun ennen kuin ajat tai käytät työkaluja tai koneita.

3. Kuinka käyttää Evorel Sequi

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkärisi pyrkii vähentämään oireitasi mahdollisimman pienellä annoksella mahdollisimman lyhyen ajan.

Milloin aloittaa Evorel Sequi

Voit laittaa Evorel Sequi -laastarin milloin tahansa, jos:

- Et ole käyttänyt HRT:tä ennen vaihdevuosia ja sinulla ei ole enää kuukautisia
- Kuukautiskiertosi eivät ole säännöllisiä etkä ole raskaana
- Vaihdat HRT:stä, joka ei aiheuta tyhjennysvuotoa

Laita Evorel 50 -laastari 5 päivän kuluessa vuodon alkamisesta, jos:

- Et tällä hetkellä käytä HRT:tä ja sinulla on edelleen säännölliset kuukautiset

Laita Evorel 50 laastari hoitosyklin lopussa tai viikko sen jälkeen, kun olet lopettanut toisen HRT-tuotteen käytön, jos:

- Vaihdot HRT-lääkkeestä, joka aiheuttaa tyhjennysvuodon

Jos käytät toisen tyyppistä HRT:tä:

Aloituspäivä riippuu siitä, minkä tyyppistä HRT:tä olet käyttänyt
Keskustele lääkärisi kanssa, jos et ole varma, mitä tyyppiä HRT:tä käytät.

Laastareiden käyttö

Laastarit on vaihdettava kahdesti viikossa. Sinun on käytettävä laastareita oikeassa järjestyksessä.

Viikot 1 ja 2

Käytä neljä Evorel 50 laastaria yksi kerrallaan.

Viikot 3 ja 4

Käytä neljä Evorel Conti laastaria yksi kerrallaan. Heti kun poistat neljännen Evorel 50 laastarin, korvaa se ensimmäisellä Evorel Conti-laastari.

Aloita uusi pakkaus Evorel Sequi heti kun olet lopettanut edellisen. Älä pidä taukoa pakkauksien välillä.

Laastareiden vaihtaminen

Sinun on vaihdettava laastarit kahdesti viikossa, jotta kehosi saa tasaisen hormonimäärän. Jokaisessa laastarissa on tarpeeksi hormonia kestäämään useita päiviä
Vaihda laastari samoina kahtena päivänä joka viikko. Tämä tarkoittaa, että yksi laastari on päällä kolme päivää ja seuraava neljä päivää
Esimerkiksi, jos asetat ensimmäisen laastarin maanantaina, vaihda se torstaina ja uudelleen seuraavana maanantaina. Voit laskea kaksi päivää seuraavasta taulukosta, alkaen ensimmäisestä käyttöpäivästä:

Jos asetat

ensimmäisen laastarin:

Maanantai

Tiistai

Keskiviikko

Torstai

Perjantai

Lauantai

Sunnuntai

Vaihda:

Torstai

→ Perjantai

→ Lauantai

→ Sunnuntai

→ Maanantai

→ Tiistai

→ Keskiviikko

Vaihda uudelleen:

& Maanantai

& Tiistai

& Keskiviikko

& Torstai

& Perjantai

& Lauantai

& Sunnuntai

Auttaaksesi muistamaan kaksi "laastarin vaihtopäivääsi", merkitse ne tähän tai pakkaukseen. Ne on kirjoitettu pakkaukseen näin:

Maan	Tiis	Kesk	To	Per	Lau	Sun
To	Per	Lau	Sun	Ma	Ti	Ke

Mihin laastari asetetaan

Kiinnitä laastari karvattomalle ihoalueelle vyötärön alapuolelle. Useimmat naiset suosivat laastarin asettamista reiteen tai pakaraan.

Älä aseta rintojen päälle tai lähelle

Älä aseta haavojen, näppylöiden tai ärtyneen ihon päälle

Älä käytä voidetta, kosteusvoidetta tai talkkia ennen laastarin asettamista → Älä aseta laastaria samalle ihoalueelle kahdesti peräkkäin

Se voidaan käyttää löysien vaatteiden alla.
Älä käytä laastaria joustavien alueiden tai tiukan vyötärönauhan alla
Aseta laastari puhtaalle, kuivalle, viileälle iholle heti, kun avaat suojapussin

Laastarin asettaminen

Älä käytä laastaria, jos sen suojapussi on jo avattu.

Vaihe 1: Avaa ja irrota

Käytä lovia ohjeena ja revi pussin kaksi reunaa auki. Poista laastari
Pidä suojakalvo itseesi päin, taivuta ja irrota puolet suojakalvosta. Älä koske tahmeaan puoleen - se ei ehkä tartu kunnolla, jos teet niin

Vaihe 2: Levitä ja paina

Levitä laastarin avoin puoli ihollesi
Poista jäljellä oleva suojakalvo ja paina loput laastarista alas
Lämmitä ja paina laastari ihoa vasten kämmenellä vähintään 10 sekunnin ajan. Käden paine ja lämpö ovat tärkeitä, jotta laastari kiinnittyy mahdollisimman hyvin

Laastarin poistaminen

Irrota laastarin reuna sujuvasti iholta
Taita laastari puoliksi niin, että tahmea puoli tarttuu itseensä
Säilytä se turvallisesti lasten ja lemmikkien ulottumattomissa
Älä huuhtelee käytettyjä laastareita alas wc:stä

Kun poistat laastarin, ihollesi saattaa jäädä liimaa. Se häviää ajan myötä, tai voit käyttää vauvaöljyä sen poistamiseen.

Jos laastari irtoaa

Levitä uusi laastari, mutta pidä kiinni alkuperäisistä 'laastarin vaihtopäivistä'. Jos olet juuri käynyt kylvyssä tai suihkussa, odota, että ihosi jäähtyy ennen uuden laastarin levittämistä.

On aina hyödyllistä pitää varapakkaus, jota voit käyttää irronneiden laastareiden korvaamiseen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos tarvitset lisää laastareita.

Jos unohdat vaihtaa laastarin

Vaihda se heti kun muistat ja pidä sitten kiinni alkuperäisistä 'laastarin vaihtopäivistä'. Saatat saada jonkin verran verenvuotoa ja tiputtelua kuten kuukautisten aikana tänä aikana.

Jos käytät enemmän Evorel Sequi kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että saat liikaa hormoneja Evorel Sequi. Yleisimmät oireet, kun kehossa on liikaa estrogeenia tai progestiinia, ovat:

- Arat rinnat
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Odottamaton emätinverenvuoto
- Masentuneisuus
- Väsymys
- Akne
- Vartalon tai kasvojen karvojen kasvu

Laastarin poistaminen voi kumota liiallisen estrogeenivaikutukset. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät lisää laastareita.

Ehkäisy Evorel Sequi käytön aikana

Laastareista saatavan hormonin taso on liian alhainen toimiakseen ehkäisykeinona. Käytä ei-hormonaalisia ehkäisymenetelmiä (kuten kondomi, pessaari tai kierukka), kunnes kuukautisesi ovat täysin loppuneet.

Päivittäiset toiminnot Päivittäiset toiminnot

Voit käydä kylvyssä tai suihkussa normaalisti. Älä hankaa liian kovaa, sillä tämä voi löysätä laastarin reunoja.

Voit mennä uimaan. Laastari ei vaikuta siihen.

Voit harrastaa liikuntaa ja urheilla. Älä kuitenkaan käytä laastaria tiukkojen vaatteiden tai vyötärönauhojen alla.

Voit ottaa aurinkoa. Pidä kuitenkin laastari peitettynä, poissa suorasta auringonvalosta.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän tuotteen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista..

Jos tarvitset leikkausta

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Evorel Sequi. Saatat joutua lopettamaan Evorel Sequi noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta vähentääksesi veritulpan riskiä (katso kohta 2, Veritulpat laskimossa). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa Evorel Sequi uudelleen.

Jos lopetat Evorel Sequi

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikkakaan kaikille niitä ei tule.

Seuraavia sairauksia raportoidaan useammin naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa (HRT), verrattuna naisiin, jotka eivät käytä HRT:tä:

rintasyöpä;

epänormaali kasvu tai syöpä kohdun limakalvossa (endometriumin hyperplasia tai syöpä);

munasarjasyöpä;

veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia);

sydänsairaus;

aivohalvaus;

todennäköinen muistinmenetyk, jos HRT aloitetaan yli 65-vuotiaana;

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista löytyy kohdasta 2.

Poista laastari ja kerro heti lääkärillesi, jos huomaat tai epäilet jotain seuraavista. Saatat tarvita kiireellistä hoitoa.

Äkillinen kasvojen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, käsien ja jalkojen nopea turvotus sekä vatsakrampit
Veritulpat (tromboosi) (vaikuttaa alle 1:een 1000:sta henkilöstä) tai aivohalvaus (yleisyys tuntematon)

Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltaisuus) tai muut maksavaivat

Migreenityyppiset päänsäryt ensimmäistä kertaa tai useammin (vaikuttaa alle 1:een 10:stä henkilöstä)

Verenpaineen nousu (vaikuttaa alle 1:een 10:stä henkilöstä)

Rinta- tai munasarjasyöpä, endometriumin syöpä tai hyperplasia (pitkäkestoinen, runsas tai epäsäännöllinen emätinverenvuoto)
Laaja-alainen ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä ja rakkuloita suussa, silmissä ja sukupuolielimissä
(Stevens-Johnsonin oireyhtymä) (yleisyyttä ei tiedetä)
Kouristukset tai kohtaukset (yleisyyttä ei tiedetä)

Kerro lääkärillesi, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia käytön aikana Evorel Sequi:

Hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin yhdellä 10:stä)
Ärtynyt, kutiseva, punainen iho ja ihottuma laastarin kohdalla

Yleinen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä)
Masentunut tai hermostunut olo
Sopimattomat tunneilmaisut
Unettomuus
Päänsärky
Kutiseva iho tai punainen ihottuma
Pahoinvointi tai vatsakipu, ilmavaivat tai muut vatsavaivat
Ripuli
Kipu, mukaan lukien selkä-, lihas- ja nivelkipu
Rintakipu
Yleinen huonovointisuus
Painonnousu
Runsas emätinverenvuoto, kivuliaat kuukautiset
Veden kertyminen tai nesteiden kertyminen ihon alle (ödeema) fluid under the skin (oedema)

Harvinainen (esiintyy alle 1 henkilöllä 100:sta)
Keskittymisvaikeudet
Huimauksen tunne
Enemmän tai vähemmän kiinnostusta seksiin kuin tavallisesti
Allerginen reaktio (yliherkkyys)
Sieni-infektio nimeltä hiivatulehdus
Väsämyksen tunne
Sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytys)
Käsien tai jalkojen puutuminen tai pistely, vähentynyt ihon herkkyys
Rintakudoksen kyhmyt (ei-syöpäiset)
Täyteläisemmät rinnat
Epäsäännöllinen emättimen verenvuoto
Paksuuntumisenkohdan limakalvon paksuuntuminen

Esiintymistiheys tuntematon
Mielialan vaihtelut
Turvotuksen tunne
Sappikivet
Käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen ödeema)
Turvonnut iho, johon laastari on kiinnitetty

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden yhdistelmä-HRT:iden yhteydessä:

Hyvin yleinen (vaikuttaa useampaan kuin 1 henkilöön 10:stä)
Arat rinnat

Yleinen (vaikuttaa alle 1 henkilöön 10:stä)
Ruoansulatushäiriöt
Akne
Kuiva iho
Raajakipu (esim. selkäkipu, käsivarret, jalat, ranteet, nilkat)
Kohdun voimakkaat supistukset
Emätintulehdus tai vuoto (valkoinen tai kellertävä vuoto emättimestä)

Melko harvinainen (vaikuttaa alle 1 henkilöön 100:sta)
Huimaus
Suonikohjut
Pahoinvointi
Ihon värimuutokset
Epänormaalit maksan toimintakokeet

Harvinainen (vaikuttaa alle 1 henkilöön 1 000:sta)
Sappikivet
Lihasheikkous
Hyvänlaatuiset kasvaimet kohdun sileässä lihaksessa
Kystat lähellä munanjohtimia
Kohdunkaulan polyypit

Hyvin harvinainen (esiintyy alle yhdellä 10 000:sta)
Ihon keltaisuus, kutina, tumma värinen virtsa

Esiintymistiheys tuntematon
Hiustenlähtö

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu estrogeeni/progestogeenihoidon yhteydessä

Sappirakon sairaus

Erilaisia ihosairauksia:

- Ruskeat läiskät kasvoilla tai kehossa, ihon värimuutokset erityisesti kasvoissa tai kaulassa, tunnetaan nimellä "raskausläiskät" (kloasma)
 - Ihottuma, jossa on kivuliaita punertavia ihon kyhmyjä (erythema nodosum)
 - Ihottuma, jossa on kohteenkaltaisia punoituksia tai haavaumia (erythema multiforme)
- Ihottuma, jossa on punaisia tai purppuran värisiä pilkkuja (vaskulaarinen purppura)

Muistin menetys (Dementia) (katso kohta 2)

Kuivat silmät

Muutokset kyynelnesteen koostumuksessa

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Yellow Card -järjestelmän kautta osoitteessa: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa antamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. voi auttaa antamaan lisätietoja tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Evorel Sequi Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä. Säilytä huoneenlämmössä (älä säilytä yli 25°C:ssa).

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyviltä. Se tulee säilyttää huoneenlämmössä (älä säilytä yli 25°C:ssa).

Evorel Sequi pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä laastaria, jos suojaussi on avattu.

Älä käytä laastaria, jos suojaussi on auki.

Älä hävitä lääkkeitä jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävität lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Evorel Sequi sisältää

Vaikuttavat aineet Evorel Sequi ovat estradiolihemihydraatti ja noretisteroniasetaatti.

Jokainen Evorel 50 -laastari sisältää 3,2 mg estradiolihemihydraattia. Jokainen Evorel 50 -laastari vapauttaa 50 mikrogrammaa estradiolia päivässä.

Jokainen Evorel Conti -laastari sisältää 3,2 mg estradiolihemihydraattia ja 11,2 mg noretisteroniasetaattia. Jokainen Evorel Conti-laastari vapauttaa 50 mikrogrammaa estradiolia ja 170 mikrogrammaa noretisteroniasetaattia päivässä.

Muut ainesosat ovat Duro-Tak 387-2287 (tämä tekee laastareista tahmeita), guarkumi ja Hostaphan MN19 (taustakalvo).

Miltä Evorel Sequi näyttää ja pakkauksen sisältö

Evorel Sequi tulee muistipakkauksessa, joka sisältää neljä Evorel 50 laastaria (merkitty CE50) ja neljä Evorel Conti -laastaria (merkitty CEN1).

Molemmat laastarityypit ovat neliöitä, joissa on pyöristetyt kulmat. Ne ovat läpinäkyviä ja niissä on tahmea tausta, joka voidaan kiinnittää ihoon. Jokainen laastari on suojatussa suljetussa pussissa ja sen pinta-ala on 16 cm².

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

Valmistaja

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

LTS Lohmann Terapiat-Systeme AG
Lohmannstr.2
56626 Andernach
Saksa

Pharmapac (UK) Limited
Yksikkö 22
Valley Road Business Park
Bidston
Wirral
CH41 7EL
Yhdistynyt kuningaskunta

Jos tarvitset tietoa suurikokoisena tekstinä, nauhana, CD-levynä tai pistekirjoituksella, soita numeroon 0800 198 5000.

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi maaliskuussa 2025.