

Notice : Information pour l'utilisateur

Evorel Sequi®

Estradiol (sous forme d'hémihydrate), acétate de noréthistérone

Evorel est une marque déposée

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Evorel Sequi et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Evorel Sequi
3. Comment utiliser Evorel Sequi
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Evorel Sequi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Evorel Sequi et à quoi sert-il

Le nom de votre médicament est Evorel Sequi. Il appartient à un groupe de médicaments appelés thérapie hormonale substitutive (THS)

Evorel Sequi contient deux médicaments :

- Un œstrogène (estradiol)
- Un progestatif (noréthistérone)

Ce sont tous deux des hormones féminines.

Evorel Sequi est fourni dans un 'mémo-pack'. Cela peut être utilisé pour vous aider à vous rappeler quand changer vos patchs. Chaque pack contient huit patchs.

- Quatre 'Evorel 50' patchs marqués CE50 (contenant uniquement de l'estradiol)
- Quatre 'Evorel Conti' patchs marqués CEN1 (contenant de l'estradiol et de la noréthistérone)

Les hormones sont réparties uniformément dans chaque patch. Elles passent lentement dans votre corps à travers la peau.

Evorel Sequi est utilisé pour

Les symptômes de la ménopause (voir 'Qu'est-ce que la ménopause ?'). Il est uniquement utilisé chez les femmes qui ont encore un utérus. Il convient aux femmes qui ont eu la ménopause (postménopausées) ou qui sont autour de la période de la ménopause (périménopausées)

Prévenir l'ostéoporose (fragilité osseuse) chez les femmes qui ont eu la ménopause et qui sont les plus susceptibles d'avoir des problèmes osseux. Evorel Sequi est uniquement utilisé si d'autres médicaments pour l'ostéoporose ont été essayés en premier et n'ont pas fonctionné.

Qu'est-ce que la ménopause ?

Les femmes produisent œstrogène hormones à partir de leurs ovaires tout au long de leur vie adulte. Ces hormones sont importantes dans le développement sexuel et le contrôle du cycle menstruel.

La ménopause survient lorsque le niveau d'hormones produites par les ovaires diminue. C'est un processus progressif. Pendant cette période, les niveaux de œstrogène peuvent monter et descendre. Cela peut causer :

- Bouffées de chaleur, sueurs nocturnes ou sautes d'humeur
- Problèmes vaginaux tels que sécheresse ou démangeaisons
- Rapports sexuels inconfortables ou douloureux

Vous pouvez ressentir les mêmes symptômes si vous avez subi une ablation des ovaires lors d'une opération.

Soulagement des symptômes survenant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps d'une femme diminue. Cela peut causer des symptômes tels que visage, cou et poitrine chauds ("bouffées de chaleur"). Evorel Sequi atténue ces symptômes après la ménopause. Vous ne serez prescrit Evorel Sequi que si vos symptômes entravent sérieusement votre vie quotidienne.

Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer des os fragiles (ostéoporose). Vous devriez discuter de toutes les options disponibles avec votre médecin.

Si vous êtes à risque accru de fractures en raison de l'ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Evorel Sequi pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

Comment Evorel Sequi fonctionne

Evorel Sequi est connu comme un THS 'séquentiel continu'. Cela est dû au fait que deux hormones sont utilisées l'une après l'autre :

- L'estradiol est utilisé seul pendant deux semaines
- Puis l'estradiol et la noréthistérone sont utilisés ensemble pendant les deux semaines suivantes.

Evorel Sequi remplace l'œstrogène qui est normalement libéré par les ovaires. Cependant, prendre un œstrogène hormone régulièrement peut entraîner un épaississement de la paroi de votre utérus.

Cela signifie qu'il est nécessaire d'ajouter une hormone progestative au œstrogène. Cela aide à éliminer la muqueuse de l'utérus et à éviter tout problème. Evorel Les patchs Conti utilisés pendant les semaines 3 et 4 contiennent ce progestagène.

L'élimination de la muqueuse de l'utérus provoquera probablement un « saignement de privation ». Ce sera comme avoir une période chaque mois. Le saignement de privation commencera pendant la semaine 4, avant que vous ne terminiez un Evorel Sequi pack.

Evorel Sequi n'est pas un contraceptif. Si cela fait moins de 12 mois depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez encore avoir besoin d'utiliser une contraception supplémentaire pour prévenir une grossesse. Parlez à votre médecin pour obtenir des conseils.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Evorel Sequi

Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation du THS comporte des risques qui doivent être pris en compte lors de la décision de commencer ou de continuer à le prendre.

L'expérience dans le traitement des femmes avec une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques liés à l'utilisation du THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) le THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de réaliser un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire.

Une fois que vous avez commencé à utiliser Evorel Sequi, vous devriez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de continuer avec Evorel Sequi.

Faites des dépistages réguliers du sein, comme recommandé par votre médecin.

N'utilisez pas Evorel Sequi si :

- Vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein, ou si vous êtes suspecté d'en avoir un ;
- Si vous avez un cancer qui est sensible aux œstrogènes, comme le cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou si vous êtes suspecté d'en avoir un ;
- Si vous avez des saignements vaginaux inexplicables ;
- Vous avez un épaississement de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité ;
- Vous avez déjà eu des caillots sanguins dans une veine (thrombose) comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire) ;
- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine (comme une déficience en protéine C, protéine S, ou antithrombine) ;
- Vous avez ou avez récemment eu une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une angine de poitrine
- Vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie et vos tests de fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale;

Vous avez un problème sanguin rare appelé « porphyrie » qui est transmis dans les familles (héréditaire);

Vous êtes allergique à l'estradiol hémihydraté, à l'acétate de noréthistérone ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (listés à la section 6).

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois pendant que vous prenez Evorel Sequi, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez votre médecin immédiatement.

Quand prendre des précautions particulières avec Evorel Sequi

Informez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, avant de commencer le traitement, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec Evorel Sequi. Si c'est le cas, vous devriez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles :

- fibromes à l'intérieur de votre utérus;
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale);
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »);
- risque accru de développer un œstrogène-cancer sensible (comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein);
- hypertension artérielle;
- un trouble hépatique, tel qu'un foie bénin tumeur;
- diabète;
- calculs biliaires;
- migraine ou maux de tête sévères;
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique, LES);
- épilepsie;
- asthme;
- une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose);
- un taux très élevé de graisses dans votre sang (triglycérides);
- rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux;
- angio-œdème héréditaire et acquis;
- antécédents de gonflement soudain du visage ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement rapide des mains et des pieds et des crampes d'estomac;
- problèmes de thyroïde.

Vous pouvez encore être en mesure d'utiliser Evorel Sequi, mais vous devriez en discuter d'abord avec votre médecin. Informez également votre médecin si ces maladies réapparaissent ou s'aggravent pendant que vous utilisez Evorel Sequi.

Si vous avez eu une ménopause précoce, le risque d'utiliser un THS peut être différent. Parlez à votre médecin des risques.

Assurez-vous de :

- Passer régulièrement des mammographies et des frottis cervicaux
- Vérifier régulièrement vos seins pour tout changement tel que des fossettes sur la peau, des changements au niveau du mamelon ou toute masse que vous pouvez voir ou sentir.

Arrêtez d'utiliser Evorel Sequi et consultez un médecin immédiatement

Si vous remarquez l'un des éléments suivants lors de l'utilisation de Evorel Sequi

- l'une des conditions mentionnées dans la section « NE PAS utiliser Evorel Sequi » ;
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie ;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire, accompagnés de difficultés respiratoires qui suggèrent un angioedème ;
- une forte augmentation de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements) ;
- des maux de tête de type migraineux qui surviennent pour la première fois ;
- si vous tombez enceinte;
- si vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que :
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes
 - douleur thoracique soudaine
 - difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Remarque : Evorel Sequi n'est pas un contraceptif. Si cela fait moins de 12 mois depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez encore avoir besoin d'utiliser une contraception supplémentaire pour prévenir une grossesse. Parlez à votre médecin pour obtenir des conseils.

En plus des bénéfices, le THS comporte certains risques. Considérez les points suivants lorsque vous décidez de prendre ou de continuer le THS.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

Prendre œstrogène-seul THS augmentera le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre). Le progestatif dans Evorel Sequi vous protège de ce risque supplémentaire.

Saignement inattendu

Vous aurez un saignement une fois par mois (appelé saignement de privation) pendant que vous prenez Evorel Sequi. Mais, si vous avez des saignements inattendus ou des gouttes de sang (spotting) en plus de vos saignements mensuels, qui :

- se poursuivent pendant plus de 6 mois ;
- commencent après que vous avez pris Evorel Sequi pendant plus de 6 mois ;
- se poursuivent après que vous avez arrêté de prendre Evorel Sequi ;

consultez votre médecin dès que possible

Si vous avez encore votre utérus, votre médecin vous prescrira généralement un progestatif ainsi que de l'œstrogène. Ceux-ci peuvent être prescrits séparément, ou comme un produit THS combiné.

Si vous avez subi une ablation de l'utérus (hystérectomie), votre médecin discutera avec vous si vous pouvez prendre de l'œstrogène sans progestatif en toute sécurité.

Si vous avez subi une ablation de l'utérus en raison d'une endométriose, tout endomètre restant dans votre corps peut être à risque de cancer. Cela signifie que votre médecin peut prescrire un THS qui inclut un progestatif ainsi qu'un œstrogène.

Votre produit, Evorel Sequi, contient un progestatif. Evorel Sequi est uniquement utilisé chez les femmes qui ont encore un utérus (voir Section 1 'What Evorel Sequi est utilisé pour').

Comparer

En regardant les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore un utérus, en moyenne :

- Chez les femmes ne prenant pas de THS - 5 sur 1000 développeront un cancer de l'endomètre
- Chez les femmes prenant un THS à base d'œstrogène seul - entre 10 et 60 sur 1000 développeront un cancer de l'endomètre, (c'est-à-dire entre 5 et 55 cas supplémentaires) selon la dose et la durée de prise.

L'ajout d'un progestatif à un THS à base d'œstrogène seul réduit considérablement le risque de cancer de l'endomètre.

Cancer du sein

Les preuves montrent que la prise de œstrogène-progestatif ou œstrogène-seule hormonothérapie substitutive (THS) augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation de la THS. Le risque supplémentaire devient évident après 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt de la THS, le risque supplémentaire diminuera avec le temps, mais le risque peut persister pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé la THS pendant plus de 5 ans.

Comparer

Les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 13 à 17 sur 1000 seront diagnostiquées avec un cancer du sein sur une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-seule THS pendant 5 ans, il y aura 16-17 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires).

Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-progestatif THS pendant 5 ans, il y aura 21 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Les femmes âgées de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 27 sur 1000 seront diagnostiquées avec un cancer du sein sur une période de 10 ans.

Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-seule THS pendant 10 ans, il y aura 34 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires)

Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-progestatif THS pendant 10 ans, il y aura 48 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- Plissement de la peau
- Changements au niveau du mamelon
- Toute masse que vous pouvez voir ou sentir

Prenez rendez-vous pour voir votre médecin dès que possible.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Pour le dépistage par mammographie, il est important d'informer l'infirmière/professionnel de santé qui réalise la radiographie que vous utilisez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter le résultat de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les masses.

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire (cancer des ovaires) est rare, beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation de oestrogène seul ou de œstrogèneLe risque de cancer de l'ovaire varie avec l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, environ 2 femmes sur 2000 seront diagnostiquées avec un cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Pour les femmes qui ont pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas pour 2000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

Effet du

Effet oCaillots sanguins dans une veine (thrombose)

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Ces caillots sanguins peuvent être graves, et si un caillot se déplace vers les poumons, il peut causer des douleurs thoraciques, un essoufflement, un effondrement ou même la mort. Cela est appelé

Ces caillots sanguins peuvent être graves, et si un caillot se déplace vers les poumons, il peut provoquer des douleurs thoraciques, un essoufflement, un effondrement ou même la mort. Cela est caembolie pulmonaire, ou EP.

Vous êtes plus susceptible de développer un caillot sanguin dans vos veines en vieillissant et si l'un des cas suivants s'applique à vous. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- Vous êtes incapable de marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi section 3, Si vous devez subir une intervention chirurgicale);
- Vous êtes très en surpoids (IMC supérieur à 30 kg/m²);
- Vous avez un problème de coagulation sanguine qui nécessite un traitement avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins tel que la warfarine;
- Un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe;
- Vous avez une maladie rare appelée LED (Lupus érythémateux disséminé);
- Vous avez un cancer;
- Vous avez eu une ou plusieurs fausses couches;
- Vous êtes immobilisé pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie;
- Vous prenez un médicament contenant un œstrogène;
- Vous partez pour un long voyage et ne bougerez pas pendant un certain temps.
- Si l'une de ces situations s'applique à vous, parlez à votre médecin pour voir si vous devriez prendre un THS.

Comparer

En regardant les femmes dans la cinquantaine, en moyenne, sur 5 ans :

- Chez les femmes ne prenant pas de THS – entre 4 et 7 sur 1000 seraient susceptibles de développer un caillot sanguin
- Chez les femmes prenant œstrogène-progestatif THS - 9 et 12 sur 1000
- seraient attendus pour avoir un caillot sanguin (5 cas supplémentaires)

Si vous ressentez un gonflement douloureux dans votre jambe, une douleur thoracique soudaine ou des difficultés à respirer

- Consultez un médecin dès que possible
- Ne prenez plus de THS jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous pouvez

Ceux-ci peuvent être des signes d'un caillot sanguin.

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a aucune preuve que le THS prévienne une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent œstrogène-progestatif THS sont légèrement plus susceptibles de développer une maladie cardiaque que celles ne prenant pas de THS.

Si vous ressentez une douleur dans la poitrine qui se propage à votre bras et à votre cou

- Consultez un médecin dès que possible
- Ne prenez plus de THS jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous pouvez

Cette douleur peut être un signe de maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral

Les recherches suggèrent que le THS augmente légèrement le risque d'avoir un AVC. D'autres facteurs qui peuvent augmenter le risque d'AVC incluent :

- Vieillir
- Hypertension artérielle
- Fumer
- Boire trop d'alcool
- Un rythme cardiaque irrégulier

Si vous êtes préoccupé par l'un de ces facteurs, ou si vous avez déjà eu un AVC, parlez-en à votre médecin pour voir si vous devriez prendre un THS.

Comparer

Le risque d'avoir un AVC est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisateurs de THS que chez les non-utilisateurs. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC dus à l'utilisation du THS augmentera avec l'âge.

En regardant les femmes dans la cinquantaine, en moyenne, sur 5 ans :

- Chez les femmes ne prenant pas de THS - 8 sur 1000 seraient attendues d'avoir un AVC
- Chez les femmes prenant du THS - 11 sur 1000 seraient attendues d'avoir un AVC (3 cas supplémentaires)

Si vous avez des maux de tête de type migraine que vous ne pouvez pas expliquer

- Consultez un médecin dès que possible
- Ne prenez plus de THS jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous pouvez

Ces maux de tête peuvent être un signe précoce d'un AVC.

Autres conditions

- Le THS ne préviendra pas la perte de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser le THS après l'âge de 65 ans. Parlez à votre médecin pour obtenir des conseils;
- Si vous avez des taches brunes sur le visage ou le corps (chloasma) ou si vous en avez déjà eu, vous devrez peut-être éviter le soleil ou les cabines de bronzage (ces taches peuvent ne pas disparaître complètement).

Autres médicaments et Evorel Sequi

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Evorel Sequi. Cela pourrait entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique aux médicaments suivants :

- Médicaments pour l'épilepsie (tels que le phénobarbital, la phénytoïne ou la carbamazépine) ;
- Certains médicaments pour la tuberculose (tels que la rifampicine, la rifabutine) ;
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir ou le nelfinavir) ;
- Remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ;
- Médicament pour l'infection par le virus de l'hépatite C, téléprévir ;
- Bosentan - pour l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons.

Prendre ces médicaments avec Evorel Sequi peut empêcher son bon fonctionnement. À cause de cela, vous pourriez avoir des saignements, comme des règles, lorsque vous ne vous y attendez pas.

L'HRT peut affecter la façon dont certains autres médicaments fonctionnent :

- Un médicament pour l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises
- Médicaments pour le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que les schémas thérapeutiques combinés ombitasvirparitaprevirritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine; glecaprevirpibrentasvir ou sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir) peuvent provoquer une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALT) chez les femmes utilisant des CHC contenant éthinylestradiol. Evorel Sequi contient de l'estradiol au lieu de éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALT peut survenir lors de l'utilisation de Evorel Sequi avec ce schéma thérapeutique de combinaison contre le VHC.

Opérations ou tests

Informez votre médecin si vous allez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter de prendre le THS environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot sanguin. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre le THS.

Si vous vous rendez à l'hôpital ou chez votre médecin de famille pour un test sanguin ou urinaire, informez-les que vous prenez Evorel Sequi. En effet, ce médicament peut affecter les résultats des tests.

Enfants et adolescents

Evorel Sequi ne doit pas être utilisé par les enfants.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, pensez l'être ou pourriez le devenir. En effet, il peut affecter le bébé.

Evorel Sequi est destiné uniquement aux femmes ménopausées. Si vous devenez enceinte, retirez le patch et contactez votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite et utilisation de machines

Il n'y a pas d'informations sur le fait que Evorel Sequi affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Voyez comment ce médicament vous affecte avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.

3. Comment utiliser Evorel Sequi

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Votre médecin visera à réduire vos symptômes avec la dose la plus faible possible pour la durée la plus courte possible.

Quand commencer à utiliser Evorel Sequi

Vous pouvez appliquer un Evorel Sequi patch à tout moment si :

- Vous n'avez pas utilisé de THS avant votre ménopause et vous n'avez plus de règles
- Vos cycles menstruels ne sont pas réguliers et vous n'êtes pas enceinte
- Vous passez d'un THS qui ne provoque pas de saignement de privation

Appliquez un Evorel 50 patch dans les 5 jours suivant le début des saignements si :

- Vous n'utilisez pas actuellement de THS et avez encore des règles régulières

Appliquez un Evorel 50 patch à la fin d'un cycle de traitement ou une semaine après avoir terminé l'utilisation d'un autre produit THS si :

- Vous changez d'un médicament THS qui provoque un saignement de privation

Si vous utilisez un autre type de THS :

Le jour où vous commencez dépendra du type de THS que vous avez utilisé
Parlez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr du type de THS que vous utilisez.

Utilisation des patchs

Les patchs doivent être changés deux fois par semaine. Vous devez utiliser les patchs dans le bon ordre.

Semaines 1 et 2

Utilisez les quatre Evorel 50 patchs un à la fois.

Semaines 3 et 4

Utilisez les quatre Evorel Conti patchs un à la fois. Dès que vous retirez votre quatrième Evorel 50 patch, remplacez-le par le premier Evorel Conti patch.

Commencez un nouveau paquet de Evorel Sequi dès que vous en terminez un. Ne laissez pas d'intervalle entre les paquets.

Changer vos patchs

Vous devez changer les patchs deux fois par semaine pour fournir à votre corps un apport constant d'hormones. Il y a suffisamment d'hormone dans chaque patch pour durer plusieurs jours

Changez votre patch les mêmes deux jours chaque semaine. Cela signifie qu'un patch est porté pendant trois jours et le suivant pendant quatre jours

Par exemple, si vous appliquez votre premier patch un lundi, changez-le le jeudi et à nouveau le lundi suivant. Vous pouvez déterminer vos deux jours à partir du tableau suivant, en commençant par le premier jour d'utilisation :

Si vous mettez votre premier patch le :

	Changez le :		Changez à nouveau le :
Lundi	→ Jeudi	& Lundi	
Mardi	→ Vendredi	& Mardi	
Mercredi	→ Samedi	& Mercredi	
Jeudi	→ Dimanche	& Jeudi	
Vendredi	→ Lundi	& Vendredi	
Samedi	→ Mardi	& Samedi	
Dimanche	→ Mercredi	& Dimanche	

Pour vous aider à vous souvenir de vos deux jours de "changement de patch", marquez-les ici ou sur l'emballage. Ils sont écrits sur l'emballage comme ceci :

Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim
Jeu	Ven	Sam	Dim	Lun	Mar	Mer

Où appliquer le patch

Collez le patch sur une zone de peau sans poils sous la taille. La plupart des femmes préfèrent porter le patch sur la cuisse ou les fesses.

Ne pas appliquer sur ou près des seins

Ne le mettez pas sur des coupures, des boutons ou partout où la peau est irritée

Ne pas utiliser de crème, hydratant ou de talc avant d'appliquer le patch → Ne pas appliquer le patch sur la même zone de peau deux fois de suite

Il peut être porté sous des vêtements amples.

Ne portez pas de patch sous des zones élastiquées ou une ceinture serrée

Appliquez le patch sur une peau propre, sèche et fraîche dès que vous ouvrez le sachet protecteur

Mettre un patch

N'utilisez pas un patch si son sachet protecteur est déjà ouvert.

Étape 1 : Ouvrir et peler

En utilisant les encoches comme guide, déchirez le long de deux bords du sachet.

Retirez le patch

Avec le support protecteur face à vous, pliez et décollez la moitié du support. Ne touchez pas le côté collant - il pourrait ne pas coller correctement si vous le faites

Étape 2 : Appliquer et presser

Appliquez la moitié ouverte du patch sur votre peau

Retirez le reste de la pellicule protectrice et appuyez sur le reste du patch

Chauffez et appuyez le patch sur la peau avec la paume de la main pendant au moins 10 secondes. La pression et la chaleur de la main sont cruciales pour obtenir une adhésion maximale du patch

Retirer un patch

Découlez doucement un bord du patch de la peau

Pliez le patch en deux, de sorte que le côté collant se colle à lui-même

Mettez-le hors de portée des enfants et des animaux domestiques

Ne jetez pas les patchs usagés dans les toilettes

Lorsque vous retirez le patch, il peut rester de la colle sur votre peau. Elle disparaîtra avec le temps, ou vous pouvez utiliser de l'huile pour bébé pour l'enlever.

Si un patch se détache

Appliquez un nouveau patch mais respectez vos jours de « changement de patch » d'origine.

Si vous venez de prendre un bain ou une douche, attendez que votre peau refroidisse avant d'appliquer le nouveau patch.

Il est toujours utile de garder un paquet de rechange que vous pouvez utiliser pour remplacer les patchs qui se sont détachés. Parlez à votre médecin si vous avez besoin de plus de patchs.

Si vous oubliez de changer le patch

Changez-le dès que vous vous en souvenez, puis respectez vos jours de « changement de patch » d'origine. Vous pouvez avoir des saignements et des taches comme une période pendant ce temps.

Si vous en utilisez plus Evorel Sequi que vous ne devriez

Il est peu probable que vous ayez trop d'hormones dans Evorel Sequi. Les symptômes les plus courants d'un excès de œstrogène ou de progestatif dans votre corps sont :

Seins sensibles

Nausées ou vomissements

Saignements vaginaux inattendus

Dépression

Fatigue

Acné

Croissance de poils corporels ou faciaux

Retirer le patch peut inverser les effets d'un excès de œstrogène. Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser d'autres patchs.

Contraception pendant l'utilisation de Evorel Sequi

Les niveaux d'hormones des patchs sont trop faibles pour agir comme contraceptif. Utilisez des méthodes contraceptives non hormonales (comme un préservatif, un diaphragme ou un stérilet) jusqu'à ce que vos règles aient complètement cessé.

Activités quotidiennes

Vous pouvez prendre un bain ou une douche normalement. Ne frottez pas trop fort car cela peut décoller les bords du patch

Vous pouvez aller nager. Le patch ne sera pas affecté

Vous pouvez faire de l'exercice et pratiquer des sports. Cependant, ne portez pas le patch sous des vêtements serrés ou des ceintures

Vous pouvez prendre un bain de soleil. Cependant, gardez le patch couvert, à l'abri de la lumière directe du soleil

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez Evorel Sequi. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Evorel Sequi environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot sanguin (voir section 2, Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à prendre Evorel Sequi à nouveau.

Si vous arrêtez d'utiliser Evorel Sequi

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les maladies suivantes sont signalées plus souvent chez les femmes utilisant un THS par rapport aux femmes n'utilisant pas de THS :

cancer du sein ;

croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre) ;

cancer de l'ovaire ;

caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse) ;

maladie cardiaque ;

AVC;

perte probable de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65 ans ;

Pour plus d'informations sur ces effets secondaires, voir la section 2.

Retirez le patch et informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ou suspectez l'un des symptômes suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

Gonflement soudain du visage ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, gonflement rapide des mains et des pieds et crampes d'estomac

Caillots sanguins (thrombose) (affecte moins de 1 personne sur 1000) ou accident vasculaire cérébral (fréquence inconnue)

Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), ou autres problèmes hépatiques
Céphalées de type migraineux pour la première fois ou plus fréquentes (affecte moins de 1 personne sur 10)
Augmentation de la pression artérielle (affecte moins de 1 personne sur 10)
Cancer du sein ou de l'ovaire, cancer de l'endomètre ou hyperplasie (saignements vaginaux longs, abondants ou irréguliers)
Éruption cutanée généralisée avec desquamation de la peau et formation de cloques dans la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) (fréquence indéterminée)
Convulsions ou crises (fréquence indéterminée)

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants pendant l'utilisation Evorel Sequi :

Très fréquent (affecte plus de 1 personne sur 10)

Peau irritée, qui démange, rouge et éruption cutanée à l'endroit où le patch est appliqué

Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10)

Se sentir déprimé ou nerveux
Signes inappropriés d'émotion
Incapacité à dormir
Mal de tête
Peau qui démange ou éruption cutanée rouge
Nausées ou douleurs à l'estomac, ballonnements ou autres troubles gastriques
Diarrhée
Douleur y compris douleur dans le dos, les muscles, les articulations
Douleur mammaire
Se sentir généralement mal
Prise de poids
Saignements vaginaux abondants, règles douloureuses
Rétention d'eau ou accumulation de liquide sous la peau (œdème)

Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100)

Problèmes de concentration
Sensation de vertige
Plus ou moins d'intérêt pour le sexe que d'habitude
Réaction allergique (hypersensibilité)
Une infection fongique appelée muguet
Sensation de fatigue
Conscience de vos battements de cœur (palpitations)
Mains ou pieds engourdis ou picotements, moins de sensibilité de la peau
Masse mammaire (non cancéreuse)
Seins plus volumineux
Saignements vaginaux irréguliers
Épaississement de la muqueuse de l'utérus

Fréquence inconnue

Sauts d'humeur

Sensation de ballonnement
Calculs biliaires
Gonflement des mains et des pieds (œdème périphérique)
Peau gonflée à l'endroit où le patch est appliqué

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec d'autres THS combinés :

Très fréquent (affecte plus de 1 personne sur 10)

Seins sensibles

Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10)

Indigestion

Acné

Peau sèche

Douleur dans les extrémités (par exemple, douleur au dos, bras, jambes, poignets, chevilles)

Contractions sévères de l'utérus

Infection vaginale ou écoulement (écoulement blanc ou jaunâtre du vagin)

Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100)

Vertiges

Varices

Vomissements

Décoloration de la peau

Tests de fonction hépatique anormaux

Rare (affecte moins de 1 personne sur 1 000)

Calculs biliaires

Faiblesse musculaire

Croissances bénignes dans le muscle lisse de l'utérus

Kystes près de la trompe de Fallope

Polypes cervicaux

Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000)

Jaunissement de la peau, démangeaisons, urine foncée colorée urine

Fréquence inconnue

Perte de cheveux

Les effets secondaires suivants ont été rapportés en association avec le traitement œstrogène/progestatif

Maladie de la vésicule biliaire

Divers troubles cutanés :

- Taches brunes sur le visage ou le corps, décoloration de la peau, en particulier du visage ou du cou, connues sous le nom de « taches de grossesse » (chloasma)
- Éruption cutanée avec nodules rouges douloureux (érythème noueux)
- Éruption cutanée avec rougeurs ou plaies en forme de cible (érythème polymorphe)
- Éruption cutanée avec colorées taches rouges ou violettes (purpura vasculaire)
- Perte de mémoire (Démence) (voir section 2)
- Yeux secs

Changement dans la composition des larmes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via le système Yellow Card à :

www.mhra.gov.uk/yellowcard .

En signalant les effets secondaires vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Evorel Sequi

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Il doit être conservé à température ambiante (ne pas conserver au-dessus de 25°C).

Ne pas utiliser Evorel Sequi après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser un patch si la pochette protectrice est ouverte.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce que Evorel Sequi contient

Les substances actives dans Evorel Sequi sont l'hémihydrate d'estradiol et l'acétate de noréthistérone.

Chaque Evorel 50 patch contient 3,2 mg d'hémihydrate d'estradiol. Chaque Evorel 50 patch délivre 50 microgrammes d'estradiol par jour.

Chaque Evorel Conti patch contient 3,2 mg d'hémihydrate d'estradiol et 11,2 mg d'acétate de noréthistérone. Chaque Evorel Le patch Conti délivre 50 microgrammes d'estradiol et 170 microgrammes d'acétate de noréthistérone par jour.

Les autres ingrédients sont Duro-Tak 387-2287 (ce qui rend les patchs adhésifs), gomme de guar et Hostaphan MN19 (film de support).

Qu'est-ce que Evorel Sequi ressemble et contenu de l'emballage

Evorel Sequi est disponible dans un emballage mémoire contenant quatre Evorel 50 patchs (marqués CE50) et quatre Evorel Conti patchs (marqués CEN1).

Les deux types de patchs sont carrés avec des coins arrondis. Ils sont transparents avec un support adhésif qui peut être collé sur la peau. Chaque patch est livré dans une pochette scellée de protection et a une surface de 16 cm².

Titulaire de l' Autorisation de mise sur le marché
Theramex HQ UK Limited
5th Floor, 50 Broadway
London, SW1H 0BL
United Kingdom

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

LTS Lohmann Thérapie-Système AG
Lohmannstr.2
56626 Andernach
Allemagne

Pharmapac (UK) Limited
Unité 22
Valley Road Business Park
Bidston
Wirral
CH41 7EL
Royaume-Uni

Pour obtenir des informations en gros caractères, sur bande, CD ou en braille, téléphonez au 0800 198 5000.

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en mars 2025.