

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Evorel Sequi®

Estradiolis (kaip hemihidratas), noretisterono acetatas

Evorel yra registruotas prekės ženklas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Išsaugokite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas Evorel Sequi yra ir kam jis vartojamas
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Evorel Sequi
3. Kaip naudoti Evorel Sequi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Evorel Sequi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Evorel Sequi ir kam jis vartojamas

Jūsų vaisto pavadinimas yra Evorel Sequi. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai hormonų pakaitine terapija (HRT)

Evorel Sequi sudaro du vaistai:

- An estrogenas (estradiolis)
- Progestogenas (noretisteronas)

Tai abu yra moteriški hormonai.

Evorel Sequi yra „atminties pakuotėje“. Tai gali padėti prisiminti, kada keisti pleistrus. Kiekvienoje pakuotėje yra aštuoni pleistrai.

Keturi 'Evorel 50' pleistrai pažymėti CE50 (turintys tik estradiolio)

Keturi 'Evorel Conti' pleistrai pažymėti CEN1 (turintys estradiolio ir noretisterono)

Hormonai tolygiai paskirstyti kiekviename pleistre. Jie lėtai patenka į jūsų kūną per odą.

Evorel Sequi naudojamas

Menopauzės simptomams (žr. 'Kas yra menopauzė?'). Jis naudojamas tik moterims, kurios vis dar turi gimdą. Tinka moterims, kurios jau patyrė menopauzę (postmenopauzinės) arba yra menopauzės laikotarpiu (perimenopauzinės)

Osteoporozės (trapūs kaulai) prevencijai moterims, kurios jau patyrė menopauzę ir kurioms labiausiai tikėtina kaulų problemos. Evorel Sequi naudojamas tik tuo atveju, jei kiti vaistai nuo osteoporozės buvo išbandyti pirmiausia ir jie neveikė.

Kas yra menopauzė?

Moterys gamina estrogeno hormonus iš savo kiaušidžių visą savo suaugusį gyvenimą. Šie hormonai yra svarbūs lytiniam vystymuisi ir menstruacinio ciklo kontrolei.

Menopauzė įvyksta, kai kiaušidžių gaminamų hormonų lygis sumažėja. Tai yra laipsniškas procesas. Šiuo metu estrogeno lygis gali svyruoti. Tai gali sukelti:

- Karščio bangas, naktinį prakaitavimą ar nuotaikos svyravimus
- Makšties problemas, tokias kaip sausumas ar niežulys
- Nepatogų ar skausmingą lytinį aktą

Jūs galite patirti tuos pačius simptomus, jei jums buvo pašalintos kiaušidės operacijos metu.

Simptomų palengvinimas po menopauzės

Menopauzės metu moters organizmo gaminamo estrogeno kiekis sumažėja. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip karštis veide, kakle ir krūtinėje ("karščio bangos"). Evorel Sequi palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Jums bus paskirtas Evorel Sequi tik tuo atveju, jei jūsų simptomai rimtai trukdo jūsų kasdieniam gyvenimui.

Osteoporozės prevencija

Po menopauzės kai kurioms moterims gali išsivystyti trapūs kaulai (osteoporozė). Turėtumėte aptarti visas galimas galimybes su savo gydytoju.

Jei jums yra padidėjusi lūžių rizika dėl osteoporozės ir kiti vaistai jums netinka, galite naudoti Evorel Sequi siekiant išvengti osteoporozės po menopauzės.

Kaip Evorel Sequi veikia

Evorel Sequi yra žinomas kaip „nuolatinis sekvenčinis“ PHT. Taip yra todėl, kad du hormonai naudojami vienas po kito:

- Estradiolis naudojamas vienas dvi savaites
- Tada estradiolis ir noretisteronas naudojami kartu kitas dvi savaites.

Evorel Sequi pleistrai pakeičia estrogeną, kuris paprastai išsiskiria kiaušidėse. Tačiau reguliariai vartojant estrogeno hormoną, gali sukelti gimdos gleivinės sustorėjimą.

- Tai reiškia, kad būtina pridėti progestogeno hormoną prie estrogenas
- Tai padeda pašalinti gimdos gleivinę ir užkirsti kelią bet kokioms problemoms. Evorel Conti pleistrai, naudojami 3 ir 4 savaitėmis, turi šį progestagenas

Gimdos gleivinės pašalinimas tikriausiai sukels „nutraukimo kraujavimą“. Tai bus kaip mėnesinės kiekvieną mėnesį. Nutraukimo kraujavimas prasidės 4 savaitę, prieš baigiant Evorel Sequi pakuotę.

Evorel Sequi nėra kontraceptikas. Jei nuo paskutinių mėnesinių praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali prireikti papildomos kontracepcijos, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

2. Ką reikia žinoti prieš naudojant Evorel Sequi

Medicininė istorija ir reguliarūs patikrinimai

HRT naudojimas turi riziką, kurią reikia apsvarstyti sprendžiant, ar pradėti vartoti, ar tęsti vartojimą.

Patirtis gydant moteris su priešlaikine menopauze (dėl kiaušidžių nepakankamumo ar operacijos) yra ribota. Jei turite priešlaikinę menopauzę, HRT naudojimo rizika gali būti skirtinga. Prašome pasikalbėti su savo gydytoju.

Prieš pradėdami (arba atnaujindami) HRT, jūsų gydytojas paklaus apie jūsų ir jūsų šeimos medicininę istoriją. Jūsų gydytojas gali nuspręsti atlikti fizinį tyrimą. Tai gali apimti krūtų ir/arba vidinį tyrimą, jei reikia.

Kai tik pradėsite Evorel Sequi turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Šių patikrinimų metu aptarkite su gydytoju tęstinumo naudą ir riziką Evorel Sequi.

Reguliariai tikrinkitės krūtis, kaip rekomendavo jūsų gydytojas.

Nenaudoti Evorel Sequi jei:

- Jūs sergate arba kada nors sirgote krūties vėžiu, arba jei įtariama, kad jį turite;
- Jei sergate vėžiu, kuris yra jautrus estrogenai, pavyzdžiui, gimdos gleivinės vėžys (endometriomas), arba jei įtariama, kad jį turite;
- Jei turite nepaaiškinamą makšties kraujavimą;
- Jūs turite gimdos gleivinės sustorėjimą (endometriumo hiperplaziją), kuri nėra gydoma;
- Jums kada nors buvo kraujo krešulių venose (trombozė), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija);
- Jūs turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumą);
- Jūs sergate arba neseniai sirgote liga, kurią sukėlė kraujo krešuliai arterijose, pavyzdžiui, širdies priepuolis, insultas ar krūtinės angina arterijose, pavyzdžiui, širdies priepuolis, insultas ar krūtinės angina
- Jūs sergate arba kada nors sirgote kepenų liga ir jūsų kepenų funkcijos tyrimai negrįžo į normą;
- Jūs turite retą kraujo problemą, vadinamą „porfirija“, kuri yra paveldima šeimose (paveldima);

Jūs esate alergiškas estradiolio hemihidratui, noretisterono acetatui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytos 6 skyriuje).

Jei bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių atsiranda pirmą kartą vartojant Evorel Sequi, nedelsdami nustokite jį vartoti ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant Evorel Sequi

Pasakykite savo gydytojui, jei kada nors turėjote bet kurią iš šių problemų, prieš pradėdami gydymą, nes jos gali grįžti arba pablogėti gydymo metu su Evorel Sequi. Jei taip, turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

- miomos gimdoje;
- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometrioze) arba per didelio gimdos gleivinės augimo istorija (endometriumo hiperplazija);
- padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“);

- padidėjusi rizika susirgti estrogenais- jautrus vėžys (pvz., jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu);
- aukštas kraujospūdis;
- kepenų sutrikimas, pvz., gerybinis kepenų navikas;
- cukrinis diabetas;
- tulžies akmenys;
- migrena arba stiprūs galvos skausmai;
- imuninės sistemos liga, paveikianti daugelį kūno organų (sistemine raudonoji vilkligė, SRV);
- epilepsija;
- astma;
- liga, paveikianti ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė);
- labai aukštas riebalų kiekis kraujyje (trigliceridai);
- skysčių susilaikymas dėl širdies ar inkstų problemų;
- paveldima ir įgyta angioneurozinė edema;
- staigus veido ar gerklės patinimo istorija, kuri gali sukelti rijimo ar kvėpavimo sunkumų, greitą rankų ir kojų patinimą bei pilvo spazmus;
- skydliaukės problemos.

Jūs vis tiek galite naudoti Evorel Sequi, bet pirmiausia turėtumėte tai aptarti su savo gydytoju. Taip pat pasakykite gydytojui, jei šios ligos grįžta arba pablogėja, kai naudojate Evorel Sequi.

Jei jums buvo ankstyva menopauzė, HRT vartojimo rizika gali būti kitokia. Pasitarkite su savo gydytoju apie riziką.

Įsitikinkite, kad:

- Reguliariai atlikite krūtų patikrinimus ir gimdos kaklelio tepinėlio tyrimus
- Reguliariai tikrinkite savo krūtis dėl bet kokių pokyčių, tokių kaip odos įdubimas, spenelio pokyčiai ar bet kokie gumbai, kuriuos galite matyti ar jausti.

Nustokite vartoti Evorel Sequi ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją

Jei pastebėsite bet kurį iš šių simptomų vartodami Evorel Sequi

- bet kurią iš sąlygų, paminėtų skyriuje „NEVARTOKITE Evorel Sequi“;
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai;
- patinęs veidas, liežuvis ir/arba gerklė ir/arba sunkumas ryjant ar dilgėlinė kartu su kvėpavimo sunkumais, kurie rodo angioedemą;
- didelis kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis, galvos svaigimas);
- migrenos tipo galvos skausmai, kurie atsiranda pirmą kartą;
- jei pastojate;
- jei pastebite kraujo krešulio požymius, tokius kaip:
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
 - staigus krūtinės skausmas
 - sunkumas kvėpuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“

Pastaba: Evorel Sequi nėra kontraceptikas. Jei nuo paskutinių menstruacijų praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali prireikti papildomos kontracepcijos, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su gydytoju dėl patarimo.

Be naudos, PHT turi ir tam tikrų rizikų. Apsvarstykite šiuos dalykus, kai nusprendžiate pradėti ar tęsti PHT.

PHT ir vėžys

Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Vartojant estrogenų-tik PHT padidins pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) riziką. Progesterogenas, esantis Evorel Sequi apsaugo jus nuo šios papildomos rizikos.

Netikėtas kraujavimas

Jūs turėsite kraujavimą kartą per mėnesį (vadinamąjį nutraukimo kraujavimą), vartodami Evorel Sequi. Tačiau, jei turite netikėtą kraujavimą ar kraujo lašelius (tepimą) be mėnesinio kraujavimo, kuris:

- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius;
- prasideda po to, kai vartojote Evorel Sequi daugiau nei 6 mėnesius;
- tęsiasi po to, kai nustojote vartoti Evorel Sequi;

kreipkitės į gydytoją kuo greičiau

Jei vis dar turite gimdą, gydytojas paprastai paskirs progesterogeną kartu su estrogenu. Jie gali būti paskirti atskirai arba kaip kombinuotas PHT produktas.

Jei jums buvo pašalinta gimda (histerektomija), gydytojas aptars su jumis, ar galite saugiai vartoti estrogeną be progesterogeno.

Jei jums buvo pašalinta gimda dėl endometriozių, bet koks likęs endometriumas jūsų kūne gali būti vėžio rizikos. Tai reiškia, kad gydytojas gali paskirti PHT, kuris apima progesterogeną kartu su estrogenais.

Jūsų produktas, Evorel Sequi, sudėtyje yra progesterogeno. Evorel Sequi naudojamas tik moterims, kurios vis dar turi gimdą (žr. 1 skyrių 'Kaip Evorel Sequi naudojamas').

Palyginkite

Žiūrint į moteris nuo 50 iki 65 metų, kurios vis dar turi gimdą, vidutiniškai:

- Moterims, nevartojančioms PHT - 5 iš 1000 gaus endometriumo vėžį
- Moterims, vartojančioms estrogeno-tik PHT- nuo 10 iki 60 iš 1000 gaus endometriumo vėžį, (t. y. nuo 5 iki 55 papildomų atvejų) priklausomai nuo dozės ir vartojimo trukmės.

Progesterogeno pridėjimas prie estrogeno-tik PHT žymiai sumažina endometriumo vėžio riziką.

Krūties vėžys

Jrodymai rodo, kad vartojant kombinuotą estrogeną-progesterogeną arba estrogeną-tik hormonų pakaitinę terapiją (HRT) padidėja krūties vėžio rizika. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko naudojate HRT. Papildoma rizika tampa aiški per 3 metų naudojimo laikotarpį. Nutraukus HRT, papildoma rizika laikui bėgant sumažės, tačiau rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei HRT naudojote daugiau nei 5 metus.

Palyginkite

Moterys, kurioms yra 50–54 metai ir kurios nevartoja HRT, vidutiniškai 13–17 iš 1000 bus diagnozuotas krūties vėžys per 5 metų laikotarpį. Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeną-tik HRT 5 metus, bus 16-17 atvejų 1000 vartotojų (t. y. papildomai 0–3 atvejai).

Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeną-progestogeną HRT 5 metus, bus 21 atvejais 1000 vartotojų (t. y. papildomai 4–8 atvejai).

Moterys, kurioms yra 50–59 metai ir kurios nevartoja HRT, vidutiniškai 27 iš 1000 bus diagnozuotas krūties vėžys per 10 metų laikotarpį.

Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeną-tik HRT 10 metų, bus 34 atvejais 1000 vartotojų (t. y. papildomai 7 atvejai)

Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeną-progestogeną HRT 10 metų, bus 48 atvejais 1000 vartotojų (t. y. papildomai 21 atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kokius pokyčius, tokius kaip:

- Odos įdubimas
- Spenelio pokyčiai
- Bet kokie gumbai, kuriuos galite pamatyti ar pajusti

Užsirašykite pas gydytoją kuo greičiau.

Be to, jums patariama dalyvauti mamografijos patikros programose, kai jos jums siūlomos. Mamografijos patikrai svarbu informuoti slaugytoją/sveikatos priežiūros specialistą, kuris atlieka rentgeno tyrimą, kad vartojate PHT, nes šis vaistas gali padidinti jūsų krūtų tankį, kas gali paveikti mamogramos rezultatą. Kai krūtų tankis padidėja, mamografija gali neaptikti visų gumbų.

Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys (kiaušidžių vėžys) yra retas, daug retesnis nei krūties vėžys. Vartojimas tik estrogeno arba kombinuoto estrogeno-progestogeno PHT yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika skiriasi priklausomai nuo amžiaus. Pavyzdžiui, moterims nuo 50 iki 54 metų, kurios nevartoja PHT, apie 2 moterys iš 2000 bus diagnozuotos kiaušidžių vėžiu per 5 metų laikotarpį. Moterims, kurios vartojo PHT 5 metus, bus apie 3 atvejais 2000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

PHT poveikis širdžiai ir kraujotakai

Kraujo krešuliai venoje (trombozė)

Kraujo krešulių venose rizika yra apie 1,3–3 kartus didesnė PHT vartotojams nei nekartotojams, ypač pirmaisiais vartojimo metais.

Šie kraujo krešuliai gali būti pavojingi, ir jei krešulys keliauja į plaučius, jis gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, sąmonės netekimą ar net mirtį. Tai yra suvadinama plaučių embolija arba PE.

Jums yra didesnė tikimybė susidaryti kraujo krešuliui venose, kai senstate, ir jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų. Informuokite savo gydytoją, jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų:

- Jūs negalite ilgai vaikščioti dėl didelės operacijos, traumos ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių, Jei jums reikia operacijos);
- Jūs esate labai antsvorio (KMI virš 30 kg/m²);

- Jūs turite bet kokią kraujo krešėjimo problemą, kurią reikia gydyti vaistu, naudojamu kraujo krešulių prevencijai, pavyzdžiui, varfarinu;
- Bet kuris iš jūsų artimų giminaičių kada nors turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe;
- Jūs turite retą ligą, vadinamą SLE (Sisteminė raudonoji vilkligė);
- Jūs sergate vėžiu;
- Jūs patyrėte vieną ar daugiau persileidimų;
- Jūs ilgą laiką negalite vaikščioti dėl didelės operacijos, traumos ar ligos;
- Jūs vartojate vaistą, kuriame yra estrogeno; Jūs ruošiatės į ilgą kelionę ir kurį laiką nesijudėsite.
- Jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų, pasitarkite su savo gydytoju, ar turėtumėte vartoti PHT.
- Palyginkite

Palyginti

Moterims, nevartojančioms PHT – tikimasi, kad nuo 4 iki 7 iš 1000 susidarys kraujo krešulys

- Moterims, nevartojančioms PHT – tikimasi, kad kraujo krešulys atsiras 4–7 iš 1000
- Moterims, vartojančioms estrogenų-progestogenų PHT - 9 ir 12 iš 1000
- tikėtina, kad atsiras kraujo krešulys (papildomi 5 atvejai)

Jei jaučiate skausmingą kojos patinimą, staigų krūtinės skausmą arba sunku kvėpuoti

- Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją
- Nevartokite daugiau PHT, kol gydytojas neleis

Tai gali būti kraujo krešulio požymiai.

Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad PHT apsaugos nuo širdies priepuolio.

Moterys, vyresnės nei 60 metų, vartojančios estrogenų-progestogenų PHT, šiek tiek labiau linkusios susirgti širdies ligomis nei tos, kurios nevartoja jokio PHT.

Jei jaučiate skausmą krūtinėje, kuris plinta į ranką ir kaklą

- Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją
- Nevartokite daugiau PHT kol gydytojas neleis

Šis skausmas gali būti širdies ligos požymis.

Insultas

Tyrimai rodo, kad HRT šiek tiek padidina insulto riziką. Kiti dalykai, kurie gali padidinti insulto riziką, yra:

- Senėjimas
- Aukštas kraujospūdis
- Rūkymas
- Per didelis alkoholio vartojimas
- Nereguliarus širdies ritmas

Jei nerimaujate dėl bet kurio iš šių dalykų arba jei anksčiau patyrėte insultą, pasitarkite su savo gydytoju kad sužinotumėte, ar turėtumėte vartoti HRT.

Palyginkite

Insulto rizika HRT vartotojams yra apie 1,5 karto didesnė nei nevartotojams. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl HRT vartojimo didės su amžiumi.

Žvelgiant į moteris jų 50-aisiais, vidutiniškai per 5 metus:

- Moterims, nevartojančioms HRT - 8 iš 1000 tikėtina, kad patirs insultą
- Moterims, vartojančioms HRT - 11 iš 1000 tikėtina, kad patirs insultą (papildomi 3 atvejai)

Jei patiriate migrenos tipo galvos skausmus, kurių negalite paaiškinti

- Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją
- Nevartokite daugiau HRT, kol jūsų gydytojas nėsakys, kad galite

Šie galvos skausmai gali būti ankstyvas insulto įspėjamasis ženklas.

Kitos būklės

- HRT neapsaugos nuo atminties praradimo. Yra tam tikrų įrodymų, kad didesnė atminties praradimo rizika yra moterims, kurios pradeda vartoti HRT po 65 metų. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo;
- Jei ant veido ar kūno turite rudų dėmių (chloazma) arba turėjote jų anksčiau, gali tekti vengti saulės ar soliariumų (šių dėmių gali visiškai neišnykti).

Kiti vaistai ir Evorel Sequi

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate ar neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant vaistus, gautus be recepto, vaistažoles ar kitus natūralius produktus. Jūsų gydytojas patars jums.

Kai kurie vaistai gali trukdyti Evorel Sequi poveikiui. Tai gali sukelti nereguliarių kraujavimų. Tai taikoma šiems vaistams:

- Vaistai nuo epilepsijos (tokie kaip fenobarbitalis, fenitoinas ar karbamazepinas);
- Tam tikri vaistai nuo tuberkuliozės (tokie kaip rifampicinas, rifabutinas);
- Vaistai, naudojami ŽIV infekcijai gydyti (tokie kaip nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras ar nelfinaviras);
- Vaistažolių preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*);
- Vaistas nuo hepatito C infekcijos, telapreviras;
- Bosentanas - skirtas aukštam kraujospūdžiui plaučių kraujagyslėse gydyti.

Šių vaistų vartojimas kartu su Evorel Sequi gali sumažinti jo veiksmingumą. Dėl to galite patirti kraujavimą, panašų į menstruacijas, kai to nesitikite.

HRT gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą:

- Vaistas nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti priepuolių dažnį.
- Vaistai nuo hepatito C viruso (HCV) (tokie kaip kombinuoti režimai ombitasvirasparitapreviras/ritonaviras ir dasabuviras su ribavirinu arba be jo; glecapreviraspibrentasviras arba sofosbuviras/velpatasvirasvoxilapreviras) gali sukelti kepenų funkcijos kraujo tyrimų rezultatų padidėjimą (ALT kepenų fermento padidėjimą) moterims, vartojančioms CHC, kurių sudėtyje yra etinilestradiolis. Evorel Sequi sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALT kepenų fermento padidėjimas gali atsirasti vartojant Evorel Sequi su šiuo HCV deriniu.

Operacijos ar tyrimai

Pasakykite savo gydytojui, jei ketinate operuotis. Gali tekti nutraukti PHT vartojimą apie 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką. Jūsų gydytojas pasakys, kada galite vėl pradėti vartoti PHT.

Jei lankotės ligoninėje ar pas savo šeimos gydytoją dėl kraujo ar šlapimo tyrimo, pasakykite jiems, kad vartojate Evorel Sequi. Taip yra todėl, kad šis vaistas gali paveikti tyrimų rezultatus.

Vaikai ir paaugliai

Evorel Sequi neturėtų būti vartojamas vaikų.

Nėštumas ir žindymas

Nevartokite šio vaisto, jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba galite pastoti. Taip yra todėl, kad jis gali paveikti kūdikį.

Evorel Sequi skirtas tik po menopauzės esančioms moterims. Jei pastojate, nuimkite pleistrą ir kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite šio vaisto, jei žindote.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, jei esate nėščia ar žindote, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra informacijos apie tai, ar Evorel Sequi veikia jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Pažiūrėkite, kaip šis vaistas veikia jus, prieš vairuodami ar naudodami bet kokius įrankius ar mechanizmus.

3. Kaip naudoti Evorel Sequi

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju arba vaistininku. Jūsų gydytojas sieks sumažinti simptomus mažiausia įmanoma doze per trumpiausią laiką.

Kada pradėti naudoti Evorel Sequi

Galite uždėti Evorel Sequi pleistrą bet kuriuo metu, jei:

- Prieš menopauzę nenaudojote PHT ir nebeturite menstruacijų
- Jūsų menstruaciniai ciklai nėra reguliarūs ir nesate nėščia
- Keičiate PHT, kuris nesukelia nutraukimo kraujavimo

Uždėkite Evorel 50 pleistrą per 5 dienas nuo kraujavimo pradžios, jei:

- Šiuo metu nenaudojate PHT ir vis dar turite reguliarias menstruacijas

Uždėkite Evorel 50 pleistrą uždėkite gydymo ciklo pabaigoje arba praėjus savaitei po to, kai baigsite naudoti kitą PHT produktą, jei:

- Jūs keičiate PHT vaistą, kuris sukelia nutraukimo kraujavimą

Jei naudojate kitokio tipo PHT:

Diena, kurią pradėsite, priklausys nuo tokio PHT, kurį naudojote. Pasitarkite su savo gydytoju, jei nesate tikri, kokio tipo PHT naudojate.

Pleistrų naudojimas

Pleistrus reikia keisti du kartus per savaitę. Jūs turite naudoti pleistrus teisinga tvarka.

1 ir 2 savaitės

Naudokite keturis Evorel 50 pleistrus po vieną.

3 ir 4 savaitės

Naudokite keturis Evorel Conti pleistrus po vieną. Kai tik nuimsite ketvirtą Evorel 50 pleistrą, pakeiskite jį pirmuoju Evorel Conti pleistras.

Pradėkite naują pakuotę Evorel Sequi kai tik baigsite vieną. Nedarykite pertraukos tarp pakuočių.

Keičiant pleistrus

Pleistrus turite keisti du kartus per savaitę, kad organizmas gautų pastovų hormonų tiekimą. Kiekviename pleistre yra pakankamai hormonų, kad užtektų kelioms dienoms. Keiskite pleistrą tomis pačiomis dviem savaitės dienomis. Tai reiškia, kad vienas pleistras bus uždėtas tris dienas, o kitas - keturias dienas. Pavyzdžiui, jei pirmąjį pleistrą uždėsite pirmadienį, pakeiskite jį ketvirtadienį ir vėl kitą pirmadienį. Galite nustatyti savo dvi dienas pagal šią lentelę, pradedant nuo pirmos naudojimo dienos:

Jei uždėjote savo pirmąjį pleistrą:

	Pakeiskite:	Vėl pakeiskite:
Pirmadienis	→ Ketvirtadienis	& Pirmadienis
Antradienis	→ Penktadienis	& Antradienis
Trečiadienis	→ Šeštadienis	& Trečiadienis
Ketvirtadienis	→ Sekmadienis	& Ketvirtadienis
Penktadienis	→ Pirmadienis	& Penktadienis
Šeštadienis	→ Antradienis	& Šeštadienis
Sekmadienis	→ Trečiadienis	& Sekmadienis

Kad padėtumėte prisiminti savo dvi „pleistro keitimo“ dienas, pažymėkite jas čia arba ant pakuotės. Jos ant pakuotės užrašytos taip:

Pirm	Antr	Treč	Ketv	Penkt	Šešt	Sekm
Ketv	Penkt	Šešt	Sekm	Pirm	Antr	Treč

Kur uždėti pleistrą

Priklijuokite pleistrą ant plikos odos žemiau juosmens. Dauguma moterų renkasi dėvėti pleistrą ant šlaunies arba sėdmenų.

Nedėkite ant krūtų ar šalia jų

Nedėkite ant įpjovimų, spuogų ar bet kur, kur oda yra sudirgusi

Nenaudokite kremo, drėkiklio ar talko prieš uždėdant pleistrą → Nedėkite pleistro ant tos pačios odos vietos du kartus iš eilės

Jis gali būti dėvimas po laisvais drabužiais.

Nedėvėkite pleistro po elastinėmis vietomis ar aptemptu juosmeniu

Uždėkite pleistrą ant švarios, sausos, vėsios odos iškart atidarę apsauginį maišelį

Pleistro uždėjimas

Nenaudokite pleistro, jei jo apsauginis maišelis jau atidarytas.

1 žingsnis: Atidarykite ir nulupkite

Naudodamiesi įpjovomis kaip vadovu, plėškite išilgai dviejų maišelio kraštų. Nuimkite pleistrą

Laikydami apsauginę plėvelę į save, sulenkite ir nulupkite pusę plėvelės. Nelieskite lipniosios pusės – ji gali neprilipti tinkamai, jei tai padarysite

2 žingsnis: Užtepkite ir prispauskite

Užtepkite atvirą pleistro pusę ant odos

Nuimkite likusią apsauginę plėvelę ir prispauskite likusią pleistro dalį

Sušildykite ir prispauskite pleistrą prie odos delnu bent 10 sekundžių. Rankos spaudimas ir šiluma yra labai svarbūs, kad pleistras maksimaliai priliptų

Pleistro nuėmimas

Atsargiai atplėškite pleistro kraštą nuo odos

Sulenkite pleistrą per pusę, kad lipni pusė priliptų prie savęs

Padėkite jį saugiai, kad vaikai ir gyvūnai nepasiektų

Nenaudokite panaudotų pleistrų nuleidimui į tualetą

Nuėmus pleistrą, ant odos gali likti klijų. Jie išnyks su laiku, arba galite naudoti kūdikių aliejų jiems pašalinti.

Jei pleistras nukrenta

Užklijuokite naują pleistrą, bet laikykitės savo pradinės „pleistro keitimo“ dienos. Jei ką tik maudėtės ar prausėtės, palaukite, kol oda atvės, prieš užklijuodami naują pleistrą.

Visada naudinga turėti atsarginę pakuotę, kurią galite naudoti nukritusiems pleistrams pakeisti. Pasitarkite su gydytoju, jei jums reikia daugiau pleistrų.

Jei pamiršote pakeisti pleistrą

Pakeiskite jį, kai tik prisiminsite, ir tada laikykitės savo pradinės „pleistro keitimo“ dienos. Šiuo metu galite patirti kraujavimą ir dėmėjimą, panašų į menstruacijas.

Jei naudojate daugiau Evorel Sequi nei turėtumėte

Mažai tikėtina, kad turėsite per daug hormonų Evorel Sequi. Dažniausi simptomai, kai organizme yra per daug estrogeno arba progesterono, yra:

Krūtų jautrumas

Pykinimas arba vėmimas

Netikėtas makšties kraujavimas

Depresijos jausmas

Nuovargis

Spuogai

Kūno ar veido plaukų augimas

Pašalinus pleistrą, gali būti panaikintas per didelio estrogenopoveikis. Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš naudodami daugiau pleistrų.

Kontracepcija naudojant Evorel Sequi

Hormonų kiekis iš pleistrų yra per mažas, kad veiktų kaip kontraceptikas. Naudokite nehormoninius kontracepcijos metodus (pvz., prezervatyvą, diafragmą ar spiralę), kol jūsų menstruacijos visiškai nesustos.

Kasdienė veikla Kasdienė veikla

Galite maudytis vonioje ar duše kaip įprasta. Nesitrinkite per stipriai, nes tai gali atlaisvinti pleistro kraštus

Galite plaukioti. Pleistras nebus paveiktas

Galite sportuoti ir užsiimti sportu. Tačiau nedėvėkite pleistro po aptemptais drabužiais ar juosmens diržais

Galite degintis. Tačiau laikykite pleistrą uždengtą, kad jis nebūtų tiesioginiuose saulės spinduliuose

Jei turite daugiau klausimų apie šio produkto naudojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jei jums reikia operacijos

Jei ruošiatės operacijai, pasakykite chirurgui, kad vartojate Evorel Sequi. Gali tekti nutraukti Evorel Sequi vartojimą apie 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką (žr. 2 skyrių, Kraujo krešuliai venoje). Paklauskite savo gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti Evorel Sequi vėl.

Jei nustojate vartoti Evorel Sequi

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Toliau išvardytos ligos dažniau pasitaiko moterims, vartojančioms PHT, palyginti su moterimis, nevartojančiomis PHT:

krūties vėžys;

nenormalus gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys);

kiaušidžių vėžys;

kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (venų tromboembolija);

širdies liga;

insultas;

galimas atminties praradimas, jei PHT pradedama vartoti vyresniame nei 65 metų amžiuje;

Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį rasite 2 skyriuje.

Nusiimkite pleistrą ir nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebėjote ar įtariate bet kurį iš šių simptomų. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Staigus veido ar gerklės patinimas, kuris gali apsunkinti rijimą ar kvėpavimą, greitas rankų ir kojų patinimas bei pilvo spazmai

Kraujo krešuliai (trombozė) (paveikia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių) arba insultas (dažnis nežinomas)

Odos ar akių baltymų pageltimas (gelta) arba kitos kepenų problemos

Migrenos tipo galvos skausmai pirmą kartą arba dažniau (paveikia mažiau nei 1 iš 10 žmonių)
Kraujo spaudimo padidėjimas (paveikia mažiau nei 1 iš 10 žmonių)
Krūtis ar kiaušidžių vėžys, endometriumo vėžys ar hiperplazija (ilgas, gausus ar nereguliarus makšties kraujavimas)
Platus bėrimas su odos lupimu ir pūslių susidarymu burnoje, akyse ir lytiniuose organuose
(Stevens-Johnson sindromas) (dažnis nežinomas)
Traukuliai arba priepuoliai (dažnis nežinomas)

Pasakykite savo gydytojui, jei pastebėsite bet kurį iš šių šalutinių poveikių vartodami Evorel Sequi:

Labai dažnas (veikia daugiau nei 1 iš 10 žmonių)
Sudirgusi, niežtinti, raudona oda ir bėrimas, kur užklijuotas pleistras

Dažnas (veikia mažiau nei 1 iš 10 žmonių)
Depresijos ar nervingumo jausmas
Netinkami emocijų požymiai
Negalėjimas užmigti
Galvos skausmas
Niežtinti oda arba raudonas bėrimas
Pykinimas arba skrandžio skausmas, pilvo pūtimas ar kiti skrandžio sutrikimai
Viduriavimas
Skausmas, įskaitant nugaros, raumenų, sąnarių skausmą
Krūtų skausmas
Bendras negalavimas
Svorio padidėjimas
Smarkus kraujavimas iš makšties, skausmingos menstruacijos
Vandens susilaikymas arba skysčio kaupimasis po oda (edema)

Nedažnas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių)
Koncentracijos problemos
Galvos svaigimas
Didesnis arba mažesnis susidomėjimas seksu nei įprastai
Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas)
Grybelinė infekcija, vadinama pienlige
Nuovargis
Širdies plakimo pojūtis (palpitacijos)
Rankų ar kojų tirpimas arba dilgčiojimas, sumažėjęs odos jautrumas
Krūtų gumbeliai (ne vėžiniai)
Padidėjusios krūtys
Nereguliarus makšties kraujavimas
Gleivinės storėjimas gimdoje

Dažnis nežinomas
Nuotaikos svyravimai
Pūtimo jausmas
Tulžies akmenys
Rankų ir kojų patinimas (periferinė edema)

Odos paburkimas, kur užklijuotas pleistras

Šalutiniai poveikiai, apie kuriuos pranešta vartojant kitus kombinuotus PHT:

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Krūtų jautrumas

Dažni (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių)

Virškinimo sutrikimai

Spuogai

Sausa oda

Galūnių skausmas (pvz., nugaros, rankų, kojų, riešų, kulkšnių skausmas)

Stiprūs gimdos susitraukimai

Makšties infekcija arba išskyros (baltos arba gelsvos išskyros iš makšties)

Nedažni (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių)

Galvos svaigimas

Venų varikozė

Pykinimas

Odos spalvos pakitimai

Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimai

Reti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

Tulžies akmenys

Raumenų silpnumas

Gerybiniai augliai gimdos lygiuosiuose raumenyse

Cistos šalia kiaušintakio

Gimdos kaklelio polipai

Labai retas (paveikia mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių)

Odos pageltimas, niežulys, tamsus spalvos šlapimas

Dažnis nežinomas

Plaukų slinkimas

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti vartojant estrogenų/progestogenų gydymą

Tulžies pūslės liga

Įvairūs odos sutrikimai:

- Rudos dėmės ant veido ar kūno, odos spalvos pakitimai, ypač veido ar kaklo, žinomi kaip „nėštumo dėmės“ (chloasma)
- Bėrimas su skausmingais raudonais odos mazgeliais (mazginė eritema)
- Bėrimas su taikinio formos paraudimais ar opomis (daugiakampė eritema)
- Bėrimas su raudonomis ar purpurinėmis spalvos dėmėmis (kraujagyslinė purpura)
- Atminties praradimas (demencija) (žr. 2 skyrių)
- Sausos akys
- Ašarų sudėties pokytis

Šalutinių poveikių pranešimas

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Taip pat galite

pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Geltonosios kortelės schemą adresu:

www.mhra.gov.uk/yellowcard.

Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Evorel Sequi

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje. Jis turėtų būti laikomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25°C).

Nenaudokite Evorel Sequi pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Nenaudokite pleistro, jei apsauginis maišelis yra atidarytas.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar buitines atliekas. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebevartojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas Evorel Sequi sudėtyje yra

Veikliosios medžiagos Evorel Sequi yra estradiolio hemihidratas ir noretisterono acetatas.

Kiekvienas Evorel 50 pleistras turi 3,2 mg estradiolio hemihidrato. Kiekvienas Evorel 50 pleistras per dieną išskiria 50 mikrogramų estradiolio.

Kiekvienas Evorel Conti pleistras turi 3,2 mg estradiolio hemihidrato ir 11,2 mg noretisterono acetato. Kiekvienas Evorel Conti pleistras per dieną išskiria 50 mikrogramų estradiolio ir 170 mikrogramų noretisterono acetato.

Kiti ingredientai yra Duro-Tak 387-2287 (tai daro pleistrus lipnius), guaro guma ir Hostaphan MN19 (apsauginė plėvelė).

Kaip Evorel Sequi atrodo ir pakuotės turinys

Evorel Sequi yra atminties pakuotėje, kurioje yra keturi Evorel 50 pleistrai (pažymėti CE50) ir keturi Evorel Conti pleistrai (pažymėti CEN1).

Abiejų tipų pleistrai yra kvadratiniai su užapvalintais kampais. Jie yra skaidrūs su lipnia nugarėle, kurią galima prilipinti prie odos. Kiekvienas pleistras yra apsauginiame uždareme maišelyje ir turi 16 kv. cm paviršiaus plotą.

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

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

LTS Lohmann Terapija-Systeme AG
Lohmannstr.2
56626 Andernach
Vokietija

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

Norėdami gauti informaciją dideliu šriftu, juostoje, CD ar Brailio raštu, skambinkite telefonu 0800 198 5000.

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą buvo peržiūrėtas 2025 m. kovo mėn.