

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Evorel Sequi®

Estradiol (som hemihydrat), noretisteronacetat

Evorel er et registrert varemerke

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke denne medisinen, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Denne medisinen er forskrevet kun til deg. Ikke gi den videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Evorel Sequi er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du bruker Evorel Sequi
3. Hvordan bruke Evorel Sequi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare Evorel Sequi
6. Innholdet i pakken og annen informasjon

1. Hva Evorel Sequi er og hva det brukes til

Navnet på medisinen din er Evorel Sequi. Det tilhører en gruppe medisiner kalt hormonerstatningsterapi (HRT)

Evorel Sequi inneholder to medisiner:

En østrogen (estradiol)

Et gestagen (noretisteron)

De er begge kvinnelige hormoner.

Evorel Sequi kommer i en 'minnepakke'. Denne kan brukes for å hjelpe deg å huske når du skal bytte plaster. Hver pakke inneholder åtte plaster.

Fire 'Evorel 50' plaster merket CE50 (inneholder kun estradiol)

Fire 'Evorel Conti' plaster merket CEN1 (inneholder estradiol og noretisteron)

Hormonene er jevnt fordelt i hvert plaster. De passerer sakte inn i kroppen din gjennom huden.

Evorel Sequi brukes for

Symptomene på overgangsalderen (se 'Hva er overgangsalderen?'). Det brukes kun hos kvinner som fortsatt har en livmor. Det er egnet for kvinner som har hatt

overgangsalderen (postmenopausal) eller som er rundt tiden for overgangsalderen (perimenopausal)

Forebygge osteoporose (skjøre bein) hos kvinner som har hatt overgangsalderen og som mest sannsynlig vil få beinproblemer. Evorel Sequi brukes kun hvis andre medisiner for osteoporose har blitt prøvd først og de ikke har virket.

Hva er overgangsalderen?

Kvinner produserer østrogen hormoner fra eggstokkene gjennom hele sitt voksne liv. Disse hormonene er viktige for seksuell utvikling og kontroll av menstruasjonssyklusen.

Overgangsalderen skjer når nivået av hormoner produsert av eggstokkene går ned. Dette er en gradvis prosess. I løpet av denne tiden kan nivåene av østrogen gå opp og ned. Dette kan forårsake:

- Hetetokter, nattesvette eller humørsvingninger
- Vaginale problemer som tørrhet eller kløe
- Ubehagelig eller smertefullt samleie

Du kan få de samme symptomene hvis du har fått fjernet eggstokkene i en operasjon.

Lindring av symptomer som oppstår etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres mengden av østrogen produsert av en kvinnes kropp. Dette kan forårsake symptomer som varm ansikt, nakke og bryst ("hetetokter"). Evorel Sequi lindrer disse symptomene etter overgangsalderen. Du vil kun bli foreskrevet Evorel Sequi hvis symptomene dine alvorlig hindrer din daglige liv.

Forebygging av osteoporose

Etter overgangsalderen kan noen kvinner utvikle skjøre bein (osteoporose). Du bør diskutere alle tilgjengelige alternativer med legen din.

Hvis du har økt risiko for brudd på grunn av osteoporose og andre medisiner ikke er egnet for deg, kan du bruke Evorel Sequi for å forhindre osteoporose etter overgangsalderen.

Hvordan Evorel Sequi virker

Evorel Sequi er kjent som 'kontinuerlig sekvensiell' HRT. Dette er fordi to hormoner brukes etter hverandre:

- Østradiol brukes alene i to uker
- Deretter brukes østradiol og noretisteron sammen i de neste to ukene.

Evorel Sequi-plaster erstatter østrogenet som normalt frigjøres av eggstokkene. Imidlertid kan regelmessig inntak av et østrogen hormon føre til at slimhinnen i livmoren din bygger seg opp og blir tykkere.

- Dette betyr at det er nødvendig å legge til et gestagenhormon til østrogen
- Dette hjelper med å fjerne slimhinnen i livmoren og forhindre eventuelle problemer.
- Evorel Conti-plastre brukt i uke 3 og 4 inneholder dette progestagen

Fjerningen av slimhinnen i livmoren vil sannsynligvis gi en 'abstinensblødning'. Dette vil være som å ha en menstruasjon hver måned. Abstinensblødningen vil starte i uke 4, før du fullfører en Evorel Sequi pakke.

Evorel Sequi er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det er mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjon eller du er under 50 år, kan det hende du fortsatt må bruke ekstra prevensjon for å forhindre graviditet. Snakk med legen din for råd.

2. Hva du trenger å vite før du bruker Evorel Sequi

Medisinsk historie og regelmessige kontroller

Bruken av HRT medfører risikoer som må vurderes når man bestemmer seg for om man skal begynne å ta det, eller om man skal fortsette å ta det.

Erfaringen med å behandle kvinner med for tidlig overgangsalder (på grunn av ovariesvikt eller kirurgi) er begrenset. Hvis du har for tidlig overgangsalder, kan risikoene ved bruk av HRT være annerledes. Vennligst snakk med legen din.

Før du starter (eller starter på nytt) HRT, vil legen din spørre om din egen og din families medisinske historie. Legen din kan bestemme seg for å utføre en fysisk undersøkelse. Dette kan inkludere en undersøkelse av brystene dine og/eller en intern undersøkelse, hvis nødvendig.

Når du har begynt på Evorel Sequi bør du gå til legen for regelmessige kontroller (minst en gang i året). På disse kontrollene bør du diskutere med legen din om fordelene og risikoene ved å fortsette med Evorel Sequi.

Gå til regelmessig brystundersøkelse, som anbefalt av legen din.

Ikke bruk Evorel Sequi hvis:

Du har eller har hatt brystkreft, eller hvis du mistenkes for å ha det;

Hvis du har kreft som er følsom for østrogener, som kreft i livmorslimhinnen (endometrium), eller hvis du mistenkes for å ha det;

Hvis du har uforklarlig vaginal blødning;

Du har en fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) som ikke blir behandlet;

Du har noen gang hatt blodpropp i en vene (trombose) som i bena (dyp venetrombose) eller lungene (lungeemboli);

Du har en blodproppsykdom (som protein C, protein S, eller antitrombinmangel);

Du har eller nylig har hatt en sykdom forårsaket av blodpropper i arteriene, slik som et hjerteinfarkt, et slag eller angina

Du har eller har noen gang hatt en leversykdom og leverfunksjonstestene dine har ikke gått tilbake til det normale;

Du har et sjeldent blodproblem kalt "porfyri" som er arvelig i familier (arvet);

Du er allergisk mot estradiolhemihydrat, noretisteronacetat eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet i avsnitt 6).

Hvis noen av de ovennevnte tilstandene oppstår for første gang mens du tar Evorel Sequi, slutt å ta det med en gang og kontakt legen din umiddelbart.

Når du skal være spesielt forsiktig med Evorel Sequi

Fortell legen din hvis du noen gang har hatt noen av følgende problemer, før du starter behandlingen, da disse kan komme tilbake eller bli verre under behandlingen med Evorel Sequi. Hvis det er tilfelle, bør du se legen din oftere for kontroller:

- fibroider i livmoren din;
- vekst av livmorslimhinnen utenfor livmoren (endometriose) eller en historie med overdreven vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi);
- økt risiko for å utvikle blodpropper (se "Blodpropper i en vene (trombose)");
- økt risiko for å få en østrogen-sensitiv kreft (for eksempel hvis mor, søster eller bestemor har hatt brystkreft);
- høyt blodtrykk;
- en leversykdom, som en godartet lever svulst;
- diabetes;
- gallestein;
- migrene eller alvorlig hodepine;
- en sykdom i immunsystemet som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE);
- epilepsi;
- astma;
- en sykdom som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose);
- et veldig høyt nivå av fett i blodet ditt (triglyserider);
- væskeansamling på grunn av hjerte- eller nyreproblemer;
- arvelig og ervervet angioødem;
- historie med plutselig hevelse i ansiktet eller halsen, som kan forårsake vanskeligheter med å svelge eller puste, rask hevelse i hender og føtter og magekramper;
- skjoldbruskkjertelproblemer.

Du kan fortsatt være i stand til å bruke Evorel Sequi, men du bør diskutere dette med legen din først. Fortell også legen din hvis disse sykdommene kommer tilbake eller blir verre mens du bruker Evorel Sequi.

Hvis du har hatt en for tidlig overgangsalder, kan risikoen ved å bruke HRT være annerledes. Snakk med legen din om risikoene.

Sørg for at du:

- Går til regelmessig brystscreening og celleprøver fra livmorhalsen
- Sjekker brystene dine regelmessig for endringer som inndragning av huden, endringer i brystvorten eller eventuelle kuler du kan se eller føle.

Slutter å bruke Evorel Sequi og oppsøker lege umiddelbart

Hvis du merker noen av følgende når du bruker Evorel Sequi

- noen av tilstandene nevnt i avsnittet 'IKKE bruk Evorel Sequi';
- gulfarging av huden din eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan være tegn på en leversykdom;
- hovent ansikt, tunge og/eller hals og/eller vanskeligheter med å svelge eller elveblest, sammen med pustevansker som tyder på angioødem;
- en stor økning i blodtrykket ditt (symptomer kan være hodepine, tretthet, svimmelhet);
- migrenelignende hodepine som oppstår for første gang;
- hvis du blir gravid;
- hvis du merker tegn på en blodpropp, slik som:
 - smertefull hevelse og rødhet i bena
 - plutselig brystsmerte
 - vanskeligheter med å puste.

For mer informasjon, se 'Blodpropper i en vene (trombose)

Merk: Evorel Sequi er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det er mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjon eller du er under 50 år, kan det hende du fortsatt må bruke ekstra prevensjon for å forhindre graviditet. Snakk med legen din for råd.

I tillegg til fordeler, har HRT noen risikoer. Vurder følgende når du bestemmer deg for å ta eller fortsette med HRT.

HRT og kreft

Overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft)

Å ta østrogen-kun HRT vil øke risikoen for overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft). Progestogenet i Evorel Sequi beskytter deg mot denne ekstra risikoen.

Uventet blødning

Du vil få en blødning en gang i måneden (såkalt bortfallsblødning) mens du tar Evorel Sequi. Men, hvis du har uventet blødning eller bloddråper (spotting) i tillegg til din månedlige blødning, som:

- varer i mer enn de første 6 månedene;
- starter etter at du har tatt Evorel Sequi i mer enn 6 måneder;
- varer etter at du har sluttet å ta Evorel Sequi;

kontakt legen din så snart som mulig

Hvis du fortsatt har livmoren din, vil legen din vanligvis foreskrive et gestagen i tillegg til østrogen. Disse kan foreskrives separat, eller som et kombinert HRT-produkt.

Hvis du har fått fjernet livmoren (en hysterektomi), vil legen din diskutere med deg om du trygt kan ta østrogen uten et gestagen.

Hvis du har fått fjernet livmoren på grunn av endometriose, kan eventuelt endometrium som er igjen i kroppen din være i fare for kreft. Dette betyr at legen din kan foreskrive HRT som inkluderer et gestagen i tillegg til en østrogen.

Produktet ditt, Evorel Sequi, inneholder et gestagen. Evorel Sequi brukes kun hos kvinner som fortsatt har livmor (se avsnitt 1 'Hva Evorel Sequi brukes til').

Sammenlign

Ser på kvinner i alderen 50 til 65 som fortsatt har livmor, i gjennomsnitt:

- Hos kvinner som ikke tar HRT - 5 av 1000 vil få endometriekreft
- Hos kvinner som tar østrogen-kun HRT- mellom 10 og 60 av 1000 vil få endometriekreft, (dvs. mellom 5 og 55 ekstra tilfeller) avhengig av dosen og hvor lenge du tar det.

Tilsetningen av et gestagen til østrogen-kun HRT reduserer risikoen for endometriekreft betydelig.

Brystkreft

Bevis viser at å ta kombinert østrogen-progestogen eller østrogen-alene hormonbehandling (HRT) øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du bruker HRT. Den ekstra risikoen blir tydelig innen 3 års bruk. Etter å ha stoppet HRT vil den ekstra risikoen avta med tiden, men risikoen kan vedvare i 10 år eller mer hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.

Sammenlign

Kvinner i alderen 50 til 54 som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 13 til 17 av 1000 bli diagnostisert med brystkreft over en 5-års periode. For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-alene HRT i 5 år, vil det være 16-17 tilfeller per 1000 brukere (dvs. en ekstra 0 til 3 tilfeller).

For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-progestogen HRT i 5 år, vil det være 21 tilfeller per 1000 brukere (dvs. en ekstra 4-8 tilfeller).

Kvinner i alderen 50 til 59 som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 27 av 1000 bli diagnostisert med brystkreft over en 10-års periode.

For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-alene HRT i 10 år, vil det være 34 tilfeller per 1000 brukere (dvs. en ekstra 7 tilfeller)

For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-progestogen HRT i 10 år, vil det være 48 tilfeller per 1000 brukere (dvs. en ekstra 21 tilfeller).

Sjekk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker noen endringer som:

- Fordypning av huden
- Endringer i brystvorten
- Eventuelle kuler du kan se eller føle

Bestill en time hos legen din så snart som mulig.

I tillegg anbefales det at du deltar i mammografiscreeningsprogrammer når de tilbys deg. For mammografiscreening er det viktig at du informerer sykepleieren/helsepersonellet som faktisk tar røntgenbildet om at du bruker HRT, da denne medisinen kan øke tettheten i brystene dine, noe som kan påvirke resultatet av mammografien. Der tettheten i brystet er økt, kan mammografi kanskje ikke oppdage alle klumper.

Eggstokkreft

Eggstokkreft (kreft i eggstokkene) er sjelden, mye sjeldnere enn brystkreft. Bruken av østrogenalene eller kombinert østrogen-progestogen HRT har vært assosiert med en litt økt risiko for eggstokkreft.

Risikoen for eggstokkreft varierer med alderen. For eksempel, hos kvinner i alderen 50 til 54 som ikke bruker HRT, vil omtrent 2 kvinner av 2000 bli diagnostisert med eggstokkreft over en 5-års periode. For kvinner som har brukt HRT i 5 år, vil det være omtrent 3 tilfeller per 2000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

Effekt av HRT på hjerte og sirkulasjon

Blodpropp i en vene (trombose)

Risikoen for blodpropp i venene er omtrent 1,3 til 3 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere, spesielt i løpet av det første året med bruk.

Disse blodproppene kan være alvorlige, og hvis en propp reiser til lungene, kan det forårsake brystmerter, pustevansker, kollaps eller til og med død. Dette er kakalt lungeemboli, eller PE.

Du har større sannsynlighet for å få en blodpropp i venene etter hvert som du blir eldre, og hvis noe av det følgende gjelder for deg. Informer legen din hvis noen av disse situasjonene gjelder for deg:

- Du er ute av stand til å gå i lang tid på grunn av større kirurgi, skade eller sykdom (se også avsnitt 3, Hvis du trenger å opereres);
- Du er svært overvektig (BMI over 30 kg/m²);
- Du har et blodproppsproblem som krever behandling med en medisin som brukes for å forhindre blodpropp, som warfarin;
- Noen av dine nære slektninger har noen gang hatt en blodpropp i benet, lungene eller et annet organ;
- Du har en sjelden sykdom kalt SLE (Systemisk lupus erythematosus);
- Du har kreft;
- Du har hatt en eller flere spontanaborter;
- Du er ute av stand til å bevege deg i lang tid på grunn av større kirurgi, skade eller sykdom;
- Du tar medisin som inneholder et østrogen; Du skal på en lang reise og vil ikke bevege deg på en stund.
- Hvis noen av disse tingene gjelder for deg, snakk med legen din for å se om du bør ta HRT.
- Sammenlign

Sammenligne

Hos kvinner som ikke tar HRT – mellom 4 og 7 av 1000 ville forventes å få en blodpropp

- Hos kvinner som ikke tar HRT – mellom 4 og 7 av 1000 vil forventes å få en blodpropp
- Hos kvinner som tar østrogen-progestogen HRT - 9 og 12 av 1000
- forventes å få en blodpropp (5 ekstra tilfeller)

Hvis du får smertefull hevelse i benet, plutselig brystsmerte eller har pustevansker

- Kontakt lege så snart som mulig
- Ikke ta mer HRT før legen din sier at du kan

Disse kan være tegn på en blodpropp.

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at HRT vil forhindre et hjerteinfarkt.

Kvinner over 60 år som bruker østrogen-progestogen HRT har litt høyere sannsynlighet for å utvikle hjertesykdom enn de som ikke tar noen HRT.

Hvis du får smerter i brystet som sprer seg til armen og nakken

- Kontakt lege så snart som mulig
- Ikke ta mer HRT før legen din sier at du kan

Denne smerten kan være et tegn på hjertesykdom.

Slag

Forskning antyder at HRT øker risikoen for å få slag litt. Andre ting som kan øke risikoen for slag inkluderer:

- Å bli eldre
- Høyt blodtrykk
- Røyking
- Å drikke for mye alkohol
- Uregelmessig hjerterytme

Hvis du er bekymret for noen av disse tingene, eller hvis du har hatt et slag tidligere, snakk med legen din for å se om du bør ta HRT.

Sammenlign

Risikoen for å få slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere. Antallet ekstra tilfeller av slag på grunn av bruk av HRT vil øke med alderen.

Ser man på kvinner i 50-årene, i gjennomsnitt, over 5 år:

- Hos kvinner som ikke tar HRT - 8 av 1000 forventes å få slag
- Hos kvinner som tar HRT - 11 av 1000 forventes å få slag (3 ekstra tilfeller)

Hvis du får migrene-lignende hodepine som du ikke kan forklare

- Se en lege så snart som mulig
- Ikke ta mer HRT før legen din sier at du kan

Disse hodepinene kan være et tidlig varseltegn på et slag.

Andre tilstander

- HRT vil ikke forhindre hukommelsestap. Det er noe bevis for en høyere risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner å bruke HRT etter fylte 65 år. Snakk med legen din for råd;
- Hvis du har brune flekker i ansiktet eller på kroppen (kloasma) eller har hatt dem tidligere, kan det være nødvendig å unngå sol eller solarium (disse flekkene kan ikke forsvinne helt igjen)

Andre medisiner og Evorel Sequi

Vennligst fortell legen din eller apoteket hvis du bruker eller nylig har brukt andre medisiner, inkludert medisiner kjøpt uten resept, urtemedisiner eller andre naturprodukter. Legen din vil gi deg råd.

Noen medisiner kan påvirke effekten av Evorel Sequi. Dette kan føre til uregelmessige blødninger. Dette gjelder følgende medisiner:

- Medisiner for epilepsi (som fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin);
- Visse medisiner for tuberkulose (som rifampicin, rifabutin);
- Medisiner brukt til å behandle HIV-infeksjon (som nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir);
- Urtemedisiner som inneholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*);
- Medisin for Hepatitt C-infeksjon, telaprevir;
- Bosentan - for høyt blodtrykk i blodårene i lungene.

Å ta disse medisinene med Evorel Sequi kan hindre det fra å virke like godt. På grunn av dette kan du få blødninger, som en menstruasjon, når du ikke forventer det.

HRT kan påvirke hvordan noen andre medisiner virker:

- En medisin for epilepsi (lamotrigin), da dette kan øke frekvensen av anfall
- Legemidler for hepatitt C-virus (HCV) (slik som kombinasjonsregimer ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir med eller uten ribavirin; glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kan forårsake økning i leverfunksjonsblodprøveresultater (økning i ALT-leverenzym) hos kvinner som bruker

CHC-er som inneholder etinyløstradiol. Evorel Sequi inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning i ALT-leverenzym kan oppstå ved bruk av Evorel Sequi med dette HCV-kombinasjonsregimet.

Operasjoner eller tester

Fortell legen din hvis du skal opereres. Du kan trenge å slutte å ta HRT omtrent 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for blodpropp. Legen din vil fortelle deg når du kan begynne å ta HRT igjen.

Hvis du besøker et sykehus eller fastlegen din for en blod- eller urinprøve, fortell dem at du tar Evorel Sequi. Dette er fordi denne medisinen kan påvirke resultatene av testene.

Barn og ungdom

Evorel Sequi skal ikke brukes av barn.

Graviditet og amming

Ikke bruk denne medisinen hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller kan bli gravid. Dette er fordi det kan påvirke barnet.

Evorel Sequi er kun for bruk hos postmenopausale kvinner. Hvis du blir gravid, fjern plasteret og kontakt legen din.

Ikke bruk denne medisinen hvis du ammer.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar noen medisiner hvis du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen informasjon om hvorvidt Evorel Sequi påvirker din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Se hvordan denne medisinen påvirker deg før du kjører eller bruker verktøy eller maskiner.

3. Hvordan bruke Evorel Sequi

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Du bør sjekke med legen din eller apoteket hvis du er usikker. Legen din vil forsøke å redusere symptomene dine med den laveste mulige dosen for kortest mulig tid.

Når du skal begynne å bruke Evorel Sequi

Du kan sette på en Evorel Sequi plaster når som helst hvis:

- Du ikke har brukt HRT før overgangsalderen og ikke lenger har menstruasjonsperioder
- Menstruasjonsyklusene dine er ikke regelmessige og du ikke er gravid
- Du bytter fra HRT som ikke gir deg en bortfallsblødning

Sett på en Evorel 50 plaster innen 5 dager etter blødningens start hvis:

- Du ikke bruker HRT for øyeblikket og fortsatt har regelmessige menstruasjoner

Sett på en Evorel 50 plaster på slutten av en behandlingssyklus eller en uke etter at du har sluttet å bruke et annet HRT-produkt hvis:

- Du bytter fra en HRT-medisin som gir deg en bortfallsblødning

Hvis du bruker en annen type HRT:

Dagen du starter vil avhenge av typen HRT du har brukt
Snakk med legen din hvis du ikke er sikker på hvilken type HRT du bruker.

Bruke plasterne

Plasterne må byttes to ganger i uken. Du må bruke plasterne i riktig rekkefølge.

Uker 1 og 2

Bruk de fire Evorel 50 plasterne én om gangen.

Uker 3 og 4

Bruk de fire Evorel Conti plasterne én om gangen. Så snart du fjerner ditt fjerde Evorel 50 plaster, erstatt det med det første Evorel Conti-plaster.

Start en ny pakke med Evorel Sequi så snart du er ferdig med en. Ikke ta en pause mellom pakkene.

Bytte av plaster

Du må bytte plaster to ganger i uken for å gi kroppen din en jevn tilførsel av hormoner.

Det er nok hormon i hvert plaster til å vare i flere dager

Bytt plaster på de samme to dagene hver uke. Dette vil bety at ett plaster er på i tre dager og det neste plasteret i fire dager

For eksempel, hvis du setter på ditt første plaster på en mandag, bytt det på torsdag og igjen på den følgende mandagen. Du kan finne ut dine to dager fra følgende tabell, med start fra den første bruksdagen:

Hvis du setter på ditt første plaster på:

Mandag

Tirsdag

Onsdag

Torsdag

Fredag

Lørdag

Søndag

Bytt på:

→ Torsdag

→ Fredag

→ Lørdag

→ Søndag

→ Mandag

→ Tirsdag

→ Onsdag

Bytt igjen på:

& Mandag

& Tirsdag

& Onsdag

& Torsdag

& Fredag

& Lørdag

& Søndag

For å hjelpe deg med å huske dine to "plasterbytte" dager, merk dem her eller på pakken. De er skrevet på pakken slik:

Man	Tir	Ons	Tor	Fre	Lør	Søn
Tor	Fre	Lør	Søn	Man	Tir	Ons

Hvor du skal sette på plasteret

Fest plasteret på et hårløst område av huden nedenfor midjen. De fleste kvinner foretrekker å ha plasteret på låret eller baken.

Ikke påfør på eller nær brystene

Ikke sett det på sår, kviser eller steder hvor huden er irritert

Ikke bruk krem, fuktighetskrem eller talkum før du setter på plasteret → Ikke sett plasteret på samme hudområde to ganger på rad

Det kan bæres under løstsittende klær.

Ikke bruk plaster under elastiske områder eller et stramt midjebånd

Påfør plasteret på ren, tørr, kjølig hud så snart du åpner den beskyttende posen

Slik setter du på et plaster

Ikke bruk et plaster hvis den beskyttende posen allerede er åpen.

Trinn 1: Åpne og skrell

Bruk hakkene som veiledning, riv langs to kanter av posen. Fjern plasteret

Med den beskyttende baksiden vendt mot deg, bøy og skrell av halvparten av

baksiden. Ikke rør den klebrige siden - det kan hende det ikke fester seg ordentlig hvis du gjør det

Trinn 2: Påfør og trykk

Påfør den åpne halvdelen av plasteret på huden din

Fjern den gjenværende beskyttelsen og trykk ned resten av plasteret

Varm og trykk plasteret ned mot huden med håndflaten i minst 10 sekunder. Trykk og varme fra hånden er avgjørende for å oppnå maksimal vedheft av plasteret

Fjerne et plaster

Løsne en kant av plasteret forsiktig fra huden

Brett plasteret i to, slik at den klebrige siden fester seg til seg selv

Plasser det trygt utenfor rekkevidde for barn og kjæledyr

Ikke skyll brukte plaster ned i toalettet

Når du fjerner plasteret, kan det hende at noe lim blir igjen på huden din. Det vil forsvinne med tiden, eller du kan bruke babyolje for å fjerne det.

Hvis et plaster faller av

Påfør et nytt plaster, men hold deg til dine opprinnelige 'plasterbytte'-dager. Hvis du nettopp har badet eller dusjet, vent til huden din er avkjølt før du påfører det nye plasteret.

Det er alltid nyttig å ha en reservepakke som du kan bruke til å erstatte plaster som har falt av. Snakk med legen din hvis du trenger flere plaster.

Hvis du glemmer å bytte plaster

Bytt det så snart du husker det, og hold deg deretter til dine opprinnelige 'plasterbytte'-dager. Du kan få litt blødning og spotting som en menstruasjon i løpet av denne tiden.

Hvis du bruker mer Evorel Sequi enn du skal

Det er usannsynlig at du vil få for mye av hormonene i Evorel Sequi. De vanligste symptomene på å ha for mye østrogen eller gestagen i kroppen er:

Ømme bryster

Kvalme eller oppkast

Uventet vaginal blødning

Følelse av depresjon

Tretthet

Akne

Vekst av kroppshår eller ansiktshår

Fjerning av plasteret kan reversere effektene av for mye østrogen. Snakk med legen din eller apoteket før du bruker flere plaster.

Prevensjon mens du bruker Evorel Sequi

Hormonnivåene fra plasterene er for lave til å fungere som prevensjon. Bruk ikke-hormonelle prevensjonsmetoder (som kondom, pessar eller spiral) til menstruasjonen din har stoppet helt.

Hverdagsaktiviteter Hverdagsaktiviteter

Du kan ta et bad eller en dusj som normalt. Ikke skrubb for hardt, da dette kan løsne kantene på plasteret

Du kan svømme. Plasteret vil ikke bli påvirket

Du kan trene og drive med sport. Men ikke bruk plasteret under stramme klær eller midjebånd

Du kan sole deg. Men hold plasteret dekket, unna direkte sollys

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette produktet, spør legen din eller apoteket.

Hvis du trenger å gjennomgå en operasjon

Hvis du skal opereres, fortell kirurgen at du tar Evorel Sequi. Du kan trenge å slutte å ta Evorel Sequi omtrent 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for blodpropp (se avsnitt 2, Blodpropp i en vene). Spør legen din når du kan begynne å ta Evorel Sequi igjen.

Hvis du slutter å bruke Evorel Sequi

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Følgende sykdommer rapporteres oftere hos kvinner som bruker HRT sammenlignet med kvinner som ikke bruker HRT:

brystkreft;

unormal vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller kreft);

eggstokkreft;

blodpropp i venene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme);

hjertesykdom;

hjerneslag;

sannsynlig hukommelsestap hvis HRT startes etter fylte 65 år;

For mer informasjon om disse bivirkningene, se avsnitt 2.

Fjern plasteret og kontakt legen din umiddelbart hvis du merker eller mistenker noen av følgende. Du kan trenge akutt medisinsk behandling.

Plutselig hevelse i ansiktet eller halsen som kan forårsake vanskeligheter med å svelge eller puste, rask hevelse i hender og føtter og magekramper

Blodpropp (trombose) (rammer færre enn 1 av 1000 personer) eller hjerneslag (frekvens ukjent)

Gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott), eller andre leverproblemer

Migrenelignende hodepine for første gang eller hyppigere (rammer færre enn 1 av 10 personer)

En økning i blodtrykket (rammer færre enn 1 av 10 personer)

Bryst- eller eggstokkreft, endometriekreft eller hyperplasi (langvarig, kraftig eller uregelmessig vaginal blødning)

Utbredt utslett med avskalling av huden og blemmer i munnen, øynene og kjønnsorganene
(Stevens-Johnson syndrom) (frekvens ikke kjent)
Kramper eller anfall (frekvens ikke kjent)

Fortell legen din hvis du merker noen av følgende bivirkninger mens du bruker Evorel Sequi:

Svært vanlige (påvirker mer enn 1 av 10 personer)
Irritert, kløende, rød hud og utslett der plasteret er påført

Vanlige (påvirker mindre enn 1 av 10 personer)
Følelse av depresjon eller nervøsitet
Upassende tegn på følelser
Manglende evne til å sove
Hodepine
Kløende hud eller rødt utslett
Kvalme eller magesmerter, luft i magen eller andre mageproblemer
Diaré
Smerter inkludert smerter i rygg, muskler, ledd
Brystsmerter
Følelse av generell uvelhet
Vektøkning
Kraftige vaginale blødninger, smertefulle menstruasjoner
Væskeansamling eller opphopning av væske under huden (ødem)

Uvanlig (rammer færre enn 1 av 100 personer)
Konsentrasjonsproblemer
Følelse av svimmelhet
Mer eller mindre interesse for sex enn vanlig
Allergisk reaksjon (overfølsomhet)
En soppinfeksjon kalt trøske
Følelse av tretthet
Bevissthet om hjerteslag (hjertebank)
Nummenhet eller prikking i hender eller føtter, mindre hudfølsomhet
Brystklumper (ikke-kreftfremkallende)
Fyldigere bryster
Uregelmessig vaginal blødning
Fortykkelse av livmorslimhinnen

Hyppighet ikke kjent
Humørsvingninger
Oppblåst følelse
Gallestein
Hevelse i hender og føtter (perifert ødem)
Oppblåst hud der plasteret er påført

Følgende bivirkninger er rapportert med andre kombinerte HRT-er:

Svært vanlige (påvirker mer enn 1 av 10 personer)
Ømme bryster

Vanlige (påvirker mindre enn 1 av 10 personer)

Fordøyelsesbesvær
Akne
Tørr hud
Smerter i ekstremiteter (f.eks. rygg smerter, armer, ben, håndledd, ankler)
Alvorlige sammentrekninger av livmoren
Vaginal infeksjon eller utflod (hvit eller gulaktig utflod fra skjeden)

Uvanlige (påvirker mindre enn 1 av 100 personer)

Svimmelhet
Åreknuter
Kvalme
Misfarging av huden
Unormale leverfunksjonstester

Sjeldne (påvirker mindre enn 1 av 1 000 personer)

Gallestein
Muskelsvakhet
Godartede vekster i livmorens glatte muskulatur
Cyster nær egglederen
Cervikale polypper

Svært sjelden (påvirker færre enn 1 av 10 000 personer)

Gulfarging av huden, kløe, mørk farget urin

Hyppighet ikke kjent

Hårtap

Følgende bivirkninger er rapportert i forbindelse med østrogen/progestogen behandling

Galleblæresykdom

Ulike hudlidelser:

- Brune flekker i ansiktet eller på kroppen, misfarging av huden spesielt i ansiktet eller på halsen kjent som "graviditetsflekker" (kloasma)
 - Utslett med smertefulle rødlige hudknuter (erythema nodosum)
 - Utslett med måltavleformet rødhet eller sår (erythema multiforme)
- Utslett med røde eller lilla fargede flekker (vaskulær purpura)
Hukommelsestap (Demens) (se avsnitt 2)
Tørre øyne
Endring i tåresammensetning

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever noen bivirkninger, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen. kan bidra med mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Evorel Sequi Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn. Den skal oppbevares i romtemperatur (ikke oppbevar over 25°C).

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn. Den skal oppbevares ved romtemperatur (ikke oppbevares over 25°C).

Evorel Sequi etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden. Ikke bruk en plaster hvis den beskyttende posen er åpen.

Ikke bruk en plaster hvis den beskyttende posen er åpen.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakken og annen informasjon

Hva Evorel Sequi inneholder

De aktive stoffene i Evorel Sequi er estradiolhemihydrat og noretisteronacetat.

Hver Evorel 50 plaster inneholder 3,2 mg estradiolhemihydrat. Hver Evorel 50 plaster gir 50 mikrogram estradiol per dag.

Hver Evorel Conti plaster inneholder 3,2 mg estradiolhemihydrat og 11,2 mg noretisteronacetat. Hver Evorel Conti-plasteret leverer 50 mikrogram estradiol og 170 mikrogram noretisteronacetat per dag.

De andre ingrediensene er Duro-Tak 387-2287 (dette gjør plasterene klebrige), guargummi og Hostaphan MN19 (bakfilm).

Hva Evorel Sequi ser ut som og innholdet i pakken

Evorel Sequi kommer i en minnepakke som inneholder fire Evorel 50 plaster (merket CE50) og fire Evorel Conti plaster (merket CEN1).

Begge typer plaster er firkantede med avrundede hjørner. De er klare med en klebrig bakside som kan festes til huden. Hvert plaster kommer i en beskyttende forseglet pose og har en overflate på 16 kvadratcentimeter.

Markedsføring Autorisasjon Innehaver

Theramex HQ UK Limited

5th Floor, 50 Broadway

London, SW1H 0BL

United Kingdom

Produsent

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim am Rhein

Tyskland

LTS Lohmann Terapi-Systeme AG
Lohmannstr.2
56626 Andernach
Tyskland

Pharmapac (UK) Limited
Enhet 22
Valley Road Business Park
Bidston
Wirral
CH41 7EL
Storbritannia

For informasjon i stor skrift, på kassett, CD eller blindeskrift, ring 0800 198 5000.

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i mars 2025.