

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Evorel Sequi®

Estradiol (als hemihydraat), norethisteronacetaat

Evorel is een geregistreerd handelsmerk

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan zijn dat u deze nog een keer moet lezen.
- Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter

1. Wat Evorel Sequi is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Evorel Sequi gebruikt
3. Hoe te gebruiken Evorel Sequi
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Evorel Sequi
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Evorel Sequi is en waarvoor het wordt gebruikt

De naam van uw medicijn is Evorel Sequi. Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd hormonale substitutietherapie (HST)

Evorel Sequi bevat twee geneesmiddelen:

- Een oestrogeen (estradiol)
- Een progestageen (norethisteron)

Het zijn beide vrouwelijke hormonen.

Evorel Sequi komt in een 'geheugenverpakking'. Deze kan worden gebruikt om u te helpen herinneren wanneer u uw pleisters moet vervangen. Elke verpakking bevat acht pleisters.

Vier 'Evorel 50' pleisters gemarkeerd met CE50 (bevat alleen estradiol)

Vier 'Evorel Conti' pleisters gemarkeerd met CEN1 (bevat estradiol en norethisteron)

De hormonen worden gelijkmatig verdeeld in elke pleister. Ze komen langzaam via de huid in uw lichaam terecht.

Evorel Sequi wordt gebruikt voor

De symptomen van de menopauze (zie 'Wat is de menopauze?'). Het wordt alleen gebruikt bij vrouwen die nog een baarmoeder hebben. Het is geschikt voor vrouwen

die de menopauze hebben gehad (postmenopauzaal) of die rond de tijd van de menopauze zijn (perimenopauzaal)

Osteoporose (broze botten) voorkomen bij vrouwen die de menopauze hebben gehad en het meest waarschijnlijk botproblemen zullen krijgen. Evorel Sequi wordt alleen gebruikt als andere medicijnen voor osteoporose eerst zijn geprobeerd en niet hebben gewerkt.

Wat is de menopauze?

Vrouwen produceren oestrogeen hormonen uit hun eierstokken gedurende hun volwassen leven. Deze hormonen zijn belangrijk voor de seksuele ontwikkeling en de controle van de menstruatiecycclus.

De menopauze treedt op wanneer het niveau van hormonen geproduceerd door de eierstokken daalt. Dit is een geleidelijk proces. Tijdens deze periode kunnen de niveaus van oestrogeen stijgen en dalen. Dit kan veroorzaken:

- Opvliegers, nachtelijk zweten of stemmingswisselingen
- Vaginale problemen zoals droogheid of jeuk
- Onaangenaam of pijnlijk seksueel verkeer

U kunt dezelfde symptomen krijgen als u uw eierstokken heeft laten verwijderen tijdens een operatie.

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze

Tijdens de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogeen die door het lichaam van een vrouw wordt geproduceerd. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst ("opvliegers"). Evorel Sequi verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt alleen Evorel Sequi voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen broze botten (osteoporose) ontwikkelen. U dient alle beschikbare opties met uw arts te bespreken.

Als u een verhoogd risico op fracturen heeft door osteoporose en andere medicijnen niet geschikt voor u zijn, kunt u Evorel Sequi gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

Hoe Evorel Sequi werkt

Evorel Sequi staat bekend als 'continue sequentiële' HRT. Dit komt omdat twee hormonen na elkaar worden gebruikt:

- Estradiol wordt gedurende twee weken alleen gebruikt
- Daarna worden estradiol en norethisteron samen gebruikt voor de volgende twee weken.

Evorel Sequi pleisters vervangen de oestrogeen die normaal door de eierstokken wordt vrijgegeven. Echter, het regelmatig innemen van een oestrogeen hormoon kan ervoor zorgen dat het slijmvlies van uw baarmoeder zich opbouwt en dikker wordt.

Dit betekent dat het noodzakelijk is om een progestageen hormoon toe te voegen aan de oestrogeen

Dit helpt het slijmvlies van de baarmoeder af te stoten en problemen te voorkomen. Evorel Conti-pleisters die tijdens week 3 en 4 worden gebruikt, bevatten dit progestageen

Het afstoten van het baarmoederslijmvlies zal waarschijnlijk een 'onttrekkingsbloeding' geven. Dit zal zijn als het hebben van een menstruatie elke maand. De onttrekkingsbloeding zal beginnen tijdens week 4, voordat u een Evorel Sequi verpakking afmaakt.

Evorel Sequi is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is sinds uw laatste menstruatie of als u jonger bent dan 50 jaar, heeft u mogelijk nog steeds aanvullende anticonceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

2. Wat u moet weten voordat u Evorel Sequi gebruikt

Medische geschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HST brengt risico's met zich mee die moeten worden overwogen bij het beslissen of u ermee wilt beginnen of doorgaan.

De ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door ovariumfalen of chirurgie) is beperkt. Als u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Praat alstublieft met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts vragen naar uw eigen en uw familiegeschiedenis. Uw arts kan besluiten een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten, indien nodig. Zodra u bent begonnen met Evorel Sequi moet u regelmatig op controle gaan bij uw arts (ten minste één keer per jaar). Bespreek tijdens deze controles met uw arts de voordelen en risico's van het voortzetten van Evorel Sequi.

Ga regelmatig naar borstonderzoek, zoals aanbevolen door uw arts.

Gebruik Evorel Sequi niet als:

U borstkanker heeft of ooit heeft gehad, of als er een vermoeden is dat u het heeft;

Als u kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u het heeft;

Als u onverklaarbaar vaginaal bloedverlies heeft;

U een verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriale hyperplasie) heeft die niet wordt behandeld;

U ooit bloedstolsels in een ader (trombose) heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie);

U een bloedstollingsstoornis heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie);

U heeft of heeft onlangs een ziekte gehad veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders zoals een hartaanval, een beroerte of angina

U heeft of heeft ooit een leverziekte gehad en uw leverfunctietests zijn niet teruggekeerd naar normaal;

U heeft een zeldzaam bloedprobleem genaamd 'porfyrie' dat wordt doorgegeven in families (erfelijk);

U bent allergisch voor estradiol hemihydraat norethisteronacetaat of een van de andere ingrediënten van dit medicijn (vermeld in rubriek 6).

Als een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Evorel Sequi, stop dan onmiddellijk met het innemen en raadpleeg direct uw arts.

Wanneer speciale zorg te nemen met Evorel Sequi

Vertel uw arts als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, voordat u met de behandeling begint, aangezien deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Evorel Sequi. In dat geval moet u vaker naar uw arts voor controles:

- vleesbomen in uw baarmoeder;
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriale hyperplasie);
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)');
- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeen-gevoelige kanker (zoals een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, zoals een goedaardige lever tumor;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematosus, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtretentie door hart- of nierproblemen;
- erfelijk en verworven angio-oedeem;
- geschiedenis van plotselinge zwelling van het gezicht of de keel, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, snelle zwelling van de handen en voeten en maagkrampen;
- schildklierproblemen.

U kunt mogelijk nog steeds Evorel Sequi gebruiken, maar u moet dit eerst met uw arts bespreken. Vertel uw arts ook als deze ziekten terugkeren of verergeren terwijl u Evorel Sequi.

Als u een voortijdige menopauze heeft gehad, kan het risico van het gebruik van HRT anders zijn. Praat met uw arts over de risico's.

Zorg ervoor dat u:

- Regelmatig borstonderzoek en uitstrijkjes laat doen
- Regelmatig uw borsten controleert op veranderingen zoals putjes in de huid, veranderingen in de tepel of knobbels die u kunt zien of voelen.

Stop met het gebruik van Evorel Sequi en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als u een van de volgende zaken opmerkt bij het gebruik van Evorel Sequi

- een van de aandoeningen genoemd in de sectie 'NIET gebruiken Evorel Sequi';

- vergeling van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leverziekte;
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos, samen met ademhalingsmoeilijkheden die wijzen op een angio-oedeem;
- een grote stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid);
- migraine-achtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt;
- als u zwanger wordt;
- als u tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - moeilijkheden met ademen.

Voor meer informatie, zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)

Opmerking: Evorel Sequi is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is sinds uw laatste menstruatie of als u jonger bent dan 50 jaar, moet u mogelijk nog steeds extra anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

Naast voordelen heeft HST enkele risico's. Overweeg het volgende bij het beslissen om HST te nemen of voort te zetten.

HST en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Het nemen van oestrogeen-alleen HST zal het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen. Het progestageen in Evorel Sequi beschermt u tegen dit extra risico.

Onverwacht bloeden

U zult eenmaal per maand een bloeding hebben (zogenaamde onttrekkingsbloeding) terwijl u Evorel Sequi gebruikt. Maar als u onverwachte bloedingen of bloedverlies (spotting) heeft naast uw maandelijkse bloeding, die:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt;
- begint nadat u Evorel Sequi langer dan 6 maanden gebruikt;
- aanhoudt nadat u bent gestopt met het innemen van Evorel Sequi; Sequi;

Als u nog een baarmoeder heeft, zal uw arts meestal een progestageen voorschrijven naast

oestrogeen. Als u uw baarmoeder heeft laten verwijderen (een hysterectomie), zal uw arts met u bespreken of u veilig

Als u uw baarmoeder heeft laten verwijderen (een hysterectomie), zal uw arts met u bespreken of u veilig kunt innemen oestrogeen zonder een progestageen.

Als u uw baarmoeder heeft laten verwijderen vanwege endometriose, kan eventueel achtergebleven endometrium in uw lichaam risico lopen op kanker. Dit betekent dat uw arts mogelijk HST voorschrijft die zowel een progestageen als een oestrogeen.

Uw product, Evorel Sequi, bevat een progestageen. Evorel Sequi wordt alleen gebruikt bij vrouwen die nog een baarmoeder hebben (zie Sectie 1 'Wat Evorel Sequi wordt gebruikt voor').

Vergelijk

Kijkend naar vrouwen van 50 tot 65 jaar die nog een baarmoeder hebben, gemiddeld:

- Bij vrouwen die geen HRT gebruiken - 5 op 1000 zullen endometriumkanker krijgen
- Bij vrouwen die oestrogeen-alleen HRT gebruiken - tussen 10 en 60 op 1000 zullen endometriumkanker krijgen, (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen) afhankelijk van de dosis en hoe lang u het gebruikt.

De toevoeging van een progestageen aan oestrogeen-alleen HRT vermindert het risico op endometriumkanker aanzienlijk.

Borstkanker

Bewijs toont aan dat het nemen van gecombineerde oestrogeen-progestageen of oestrogeen-alleen hormoonvervangings therapie (HRT) het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HRT gebruikt. Het extra risico wordt duidelijk binnen 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HRT zal het extra risico in de loop van de tijd afnemen, maar het risico kan 10 jaar of langer aanhouden als u HRT langer dan 5 jaar heeft gebruikt.

Vergelijk

Vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HRT gebruiken, zullen gemiddeld 13 tot 17 op de 1000 worden gediagnosticeerd met borstkanker over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-alleen HRT voor 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 0 tot 3 gevallen).

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-progestageen HRT voor 5 jaar, zullen er 21 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 4-8 gevallen).

Vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HRT gebruiken, zullen gemiddeld 27 op de 1000 worden gediagnosticeerd met borstkanker over een periode van 10 jaar.

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-alleen HRT voor 10 jaar, zullen er 34 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 7 gevallen)

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-progestageen HRT voor 10 jaar, zullen er 48 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 21 gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:

- Putjes in de huid
- Veranderingen aan de tepel
- Knobbels die u kunt zien of voelen

Maak zo snel mogelijk een afspraak met uw arts.

Daarnaast wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie screeningsprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor mammografie is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgprofessional die de röntgenfoto maakt, informeert dat u HST gebruikt, aangezien dit medicijn de dichtheid van uw borsten kan verhogen, wat de uitkomst van de mammografie kan beïnvloeden. Wanneer de dichtheid van de borst is verhoogd, kan mammografie niet alle knobbels detecteren.

Eierstokkanker

Eierstokkanker (kanker van de eierstokken) is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van oestrogeenalleen of gecombineerde oestrogeen-progestageen HST is in verband gebracht met een licht verhoogd risico op eierstokkanker.

Het risico op eierstokkanker varieert met de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen ongeveer 2 vrouwen op 2000 worden gediagnosticeerd met eierstokkanker over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers zijn (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop
Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op bloedstolsels in de aderen is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij HST-gebruikers dan bij niet-gebruikers, vooral tijdens het eerste jaar van gebruik.

Deze bloedstolsels kunnen ernstig zijn, en als een stolsel naar de longen reist, kan het pijn op de borst, kortademigheid, instorting of zelfs de dood veroorzaken. Dit wordt velongembolie, of LE.

U heeft meer kans op een bloedstolsel in uw aderen naarmate u ouder wordt en als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is:

- U kunt lange tijd niet lopen vanwege een grote operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3, Als u een operatie moet ondergaan);
- U heeft ernstig overgewicht (BMI boven 30 kg/m²);
- U heeft een bloedstollingsprobleem dat behandeling nodig heeft met een medicijn dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine;
- Een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan gehad;
- U heeft een zeldzame ziekte genaamd SLE (Systemische lupus erythematosus);
- U heeft kanker;
- U heeft een of meer miskramen gehad;
- U bent lange tijd niet mobiel vanwege een grote operatie, verwonding of ziekte;
- U neemt een medicijn dat een oestrogeenbevat;
- U gaat op een lange reis en zult enige tijd niet kunnen bewegen.
- Als een van deze dingen op u van toepassing is, praat dan met uw arts om te zien of u HST moet nemen.

Vergelijk

Kijkend naar vrouwen in hun 50s, gemiddeld, over 5 jaar:

- Bij vrouwen die geen HST gebruiken – zou verwacht worden dat tussen de 4 en 7 op de 1000 een bloedstolsel krijgen
- Bij vrouwen die oestrogeen-progestageen HST gebruiken - 9 en 12 op 1000
- zou men verwachten dat ze een bloedstolsel krijgen (5 extra gevallen)

Als u pijnlijke zwelling in uw been krijgt, plotselinge pijn op de borst of moeite met ademen

- Raadpleeg zo snel mogelijk een arts
- Neem geen HST meer totdat uw arts zegt dat u dat kunt

Dit kunnen tekenen zijn van een bloedstolsel.

Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zal voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die oestrogeen-progestageen HST gebruiken, hebben iets meer kans op het ontwikkelen van hartziekte dan degenen die geen HST gebruiken.

Als u pijn op de borst krijgt die uitstraalt naar uw arm en nek

- Raadpleeg zo snel mogelijk een arts
- Neem geen HST meer totdat uw arts zegt dat u dat kunt

Deze pijn kan een teken zijn van hartziekte.

Beroerte

Onderzoek suggereert dat HRT het risico op een beroerte enigszins verhoogt. Andere factoren die het risico op een beroerte kunnen verhogen zijn:

- Ouder worden
- Hoge bloeddruk
- Roken
- Te veel alcohol drinken
- Een onregelmatige hartslag

Als u zich zorgen maakt over een van deze zaken, of als u in het verleden een beroerte heeft gehad, praat dan met uw arts om te zien of u HRT moet gebruiken.

Vergelijk

Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij HRT-gebruikers dan bij niet-gebruikers. Het aantal extra gevallen van beroerte door het gebruik van HRT zal toenemen met de leeftijd.

Kijkend naar vrouwen in hun 50s, gemiddeld over 5 jaar:

- Bij vrouwen die geen HRT gebruiken - 8 op de 1000 zouden naar verwachting een beroerte krijgen
- Bij vrouwen die HRT gebruiken - 11 op de 1000 zouden naar verwachting een beroerte krijgen (3 extra gevallen)

Als u migraine-achtige hoofdpijn krijgt die u niet kunt verklaren

- Raadpleeg zo snel mogelijk een arts
- Neem geen HRT meer intotdat uw arts zegt dat u dat kunt

Deze hoofdpijnen kunnen een vroeg waarschuwingssignaal van een beroerte zijn.

Andere aandoeningen

- HRT zal geheugenverlies niet voorkomen. Er is enig bewijs van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar beginnen met HRT. Raadpleeg uw arts voor advies;
- Als u bruine vlekken op uw gezicht of lichaam heeft (chloasma) of een geschiedenis ervan heeft, moet u mogelijk uit de zon blijven of weg van zonnebanken (deze vlekken verdwijnen mogelijk niet volledig).

Andere medicijnen en Evorel Sequi

Vertel uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, inclusief medicijnen die zonder recept zijn verkregen, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten. Uw arts zal u adviseren.

Sommige medicijnen kunnen de werking van Evorel Sequi verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit geldt voor de volgende medicijnen:

- Medicijnen voor epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine);
- Bepaalde medicijnen voor tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine);
- Medicijnen gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir of nelfinavir);
- Kruidenremedies die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten;
- Medicijn voor hepatitis C-infectie, telaprevir;
- Bosentan - voor hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen.

Het gebruik van deze medicijnen met Evorel Sequi kan ervoor zorgen dat het minder goed werkt. Hierdoor kunt u onverwacht bloedingen krijgen, zoals een menstruatie.

HRT kan de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden:

- Een medicijn voor epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen.
- Geneesmiddelen voor het Hepatitis C-virus (HCV) (zoals combinatieregimes ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kunnen verhogingen in de leverfunctie bloedtestresultaten veroorzaken (verhoging van het ALT-leverenzym) bij vrouwen die CHC's gebruiken die ethinylestradiol. Evorel Sequi bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALT-leverenzym kan optreden bij het gebruik van Evorel Sequi met dit HCV-combinatieregime.

Operaties of tests

Vertel uw arts als u een operatie moet ondergaan. Mogelijk moet u 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het innemen van HRT om het risico op een bloedstolsel te verminderen. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer met HRT kunt beginnen.

Als u een ziekenhuis of uw huisarts bezoekt voor een bloed- of urinetest, vertel hen dan dat u Evorel Sequi gebruikt. Dit komt omdat dit medicijn de testresultaten kan beïnvloeden.

Kinderen en adolescenten

Evorel Sequi mag niet door kinderen worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Dit komt omdat het de baby kan beïnvloeden.

Evorel Sequi is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, verwijder dan de pleister en neem contact op met uw arts.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Autorijden en het gebruik van machines

Er is geen informatie over of Evorel Sequi uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Kijk hoe dit medicijn u beïnvloedt voordat u gaat rijden of gereedschap of machines gaat gebruiken.

3. Hoe te gebruiken Evorel Sequi

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. U moet uw arts of apotheker raadplegen als u het niet zeker weet. Uw arts zal proberen uw symptomen te verminderen met de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd.

Wanneer te beginnen met het gebruik van Evorel Sequi

U kunt een Evorel Sequi pleister op elk moment aanbrengen als:

- U geen HRT heeft gebruikt vóór uw menopauze en geen menstruatie meer heeft
- Uw menstruatiecycli zijn niet regelmatig en u bent niet zwanger
- U overstapt van HRT die u geen onttrekkingsbloeding geeft

Breng een Evorel 50 pleister aan binnen 5 dagen na het begin van de bloeding als:

- U momenteel geen HRT gebruikt en nog steeds regelmatige menstruaties heeft

Breng een Evorel 50 pleister aan het einde van een behandelingscyclus of een week nadat u een ander HRT-product heeft gebruikt als:

- U overstapt van een HRT-medicijn dat een onttrekkingsbloeding veroorzaakt

Als u een ander type HRT gebruikt:

- De dag waarop u begint, hangt af van het type HRT dat u heeft gebruikt

Praat met uw arts als u niet zeker weet welk type HRT u gebruikt.

De pleisters gebruiken

De pleisters moeten twee keer per week worden vervangen. U moet de pleisters in de juiste volgorde gebruiken.

Weken 1 en 2

Gebruik de vier Evorel 50 pleisters één voor één.

Weken 3 en 4

Gebruik de vier Evorel Conti pleisters één voor één. Zodra u uw vierde Evorel 50 pleister verwijdt, vervangt u deze door de eerste Evorel Conti pleister.

Begin een nieuwe verpakking van Evorel Sequi zodra je er een hebt beëindigd. Laat geen pauze tussen de verpakkingen.

Uw pleisters vervangen

- U moet de pleisters twee keer per week vervangen om uw lichaam een constante toevoer van hormonen te geven. Er zit genoeg hormoon in elke pleister om meerdere dagen mee te gaan

Vervang uw pleister op dezelfde twee dagen elke week. Dit betekent dat de ene pleister drie dagen op is en de volgende pleister vier dagen

Bijvoorbeeld, als u uw eerste pleister op een maandag aanbrengt, vervang deze dan op donderdag en opnieuw op de volgende maandag. U kunt uw twee dagen bepalen aan de hand van de volgende tabel, beginnend vanaf de eerste gebruiksdatum:

| Als u uw eerste pleister aanbrengt op: | | Vervang op: | | Vervang opnieuw op: |
|--|---|-------------|---|---------------------|
| Maandag | → | Donderdag | & | Maandag |
| Dinsdag | → | Vrijdag | | & Dinsdag |
| Woensdag | → | Zaterdag | & | Woensdag |
| Donderdag | → | Zondag | & | Donderdag |
| Vrijdag | | → Maandag | | & Vrijdag |
| Zaterdag | → | Dinsdag | & | Zaterdag |
| Zondag | → | Woensdag | & | Zondag |

Om u te helpen uw twee "pleisterwisseldagen" te onthouden, markeer ze hier of op de verpakking. Ze staan op de verpakking geschreven als volgt:

| | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|
| Ma | Di | Wo | Do | Vr | Za | Zo |
| Do | Vr | Za | Zo | Ma | Di | Wo |

Waar de pleister aanbrengen

Plak de pleister op een haarloos gebied van de huid onder de taille. De meeste vrouwen geven de voorkeur aan het dragen van de pleister op de dij of bil.

Niet aanbrengen op of nabij de borsten

Plaats het niet op snijwonden, puistjes of ergens waar de huid geïrriteerd is

Gebruik geen crème, vochtinbrengende crème of talkpoeder voordat u de pleister aanbrengt → Breng de pleister niet twee keer achter elkaar op hetzelfde huidgebied aan
Het kan onder losse kleding worden gedragen.

Draag geen pleister onder elastische gebieden of een strakke tailleband

Breng de pleister aan op een schone, droge, koele huid zodra u de beschermende verpakking opent

Een pleister aanbrengen

Gebruik geen pleister als de beschermende verpakking al open is.

Stap 1: Openen en pellen

Gebruik de inkepingen als leidraad, scheur langs twee randen van de verpakking.

Verwijder de pleister

Met de beschermende achterkant naar u toe, buig en pel de helft van de achterkant af.

Raak de kleverige kant niet aan - het kan zijn dat het niet goed plakt als u dat doet

Stap 2: Aanbrengen en Drukken

Breng de open helft van de pleister aan op uw huid

Verwijder de resterende achterkant en druk de rest van de pleister aan

Verwarm en druk de pleister met de handpalm minstens 10 seconden op de huid. Druk en warmte door de hand zijn cruciaal om maximale hechting van de pleister te bereiken

Een pleister verwijderen

Pel een rand van de pleister soepel van de huid af

Vouw de pleister dubbel, zodat de kleverige kant aan zichzelf plakt

Leg het veilig buiten het bereik van kinderen en huisdieren

Spoel gebruikte pleisters niet door het toilet

Wanneer u de pleister verwijdert, kan er wat lijm op uw huid achterblijven. Dit verdwijnt na verloop van tijd, of u kunt babyolie gebruiken om het te verwijderen.

Als een pleister loslaat

Breng een nieuwe pleister aan, maar houd uw oorspronkelijke 'pleisterwisseldagen' aan. Als u net een bad of douche heeft genomen, wacht dan tot uw huid is afgekoeld voordat u de nieuwe pleister aanbrengt.

Het is altijd handig om een reserveverpakking te hebben die u kunt gebruiken om pleisters te vervangen die zijn losgeraakt. Praat met uw arts als u meer pleisters nodig heeft.

Als u vergeet de pleister te vervangen

Vervang het zodra u het zich herinnert en houd dan uw oorspronkelijke 'pleisterwisseldagen' aan. U kunt wat bloeding en spotting krijgen zoals een menstruatie in deze periode.

Als u meer gebruikt Evorel Sequi dan u zou moeten

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van de hormonen in Evorel Sequi. De meest voorkomende symptomen van te veel oestrogeen of progestageen in uw lichaam zijn:

Gevoelige borsten

Misselijkheid of overgeven

Onverwachte vaginale bloeding

Zich depressief voelen

Vermoeidheid

Acne

Groei van lichaamshaar of gezichtshaar

Het verwijderen van de pleister kan de effecten van te veel oestrogeen. Praat met uw arts of apotheker voordat u meer pleisters gebruikt.

Anticonceptie tijdens het gebruik van Evorel Sequi

De hormoonniveaus van de pleisters zijn te laag om als anticonceptiemiddel te werken.

Gebruik niet-hormonale anticonceptiemethoden (zoals een condoom, diafragma of spiraaltje) totdat uw menstruatie volledig is gestopt.

Dagelijkse activiteiten

U kunt normaal baden of douchen. Schrob niet te hard, want dit kan de randen van de pleister losmaken

U kunt zwemmen. De pleister wordt niet beïnvloed

U kunt sporten en aan sport doen. Draag de pleister echter niet onder strakke kleding of taillebanden

U kunt zonnebaden. Houd de pleister echter bedekt, uit direct zonlicht

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag het uw arts of apotheker.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie gaat ondergaan, vertel de chirurg dan dat u Evorel Sequi gebruikt. Mogelijk moet u stoppen met het gebruik van Evorel Sequi ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie om het risico op een bloedstolsel te verminderen (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader).

Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van Evorel Sequi opnieuw.

Als u stopt met het gebruik van Evorel Sequi

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

De volgende ziekten worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken in vergelijking met vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker;
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker);
- eierstokkanker;
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie);
- hartziekte;
- beroerte;
- waarschijnlijk geheugenverlies als HST wordt gestart boven de leeftijd van 65;

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

Verwijder de pleister en vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt of vermoedt. U heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig.

- Plotselinge zwelling van het gezicht of de keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, snelle zwelling van de handen en voeten en maagkrampen
- Bloedstolsels (trombose) (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 mensen) of beroerte (frequentie niet bekend)
- Geelzucht van de huid of het oogwit (geelzucht), of andere leverproblemen
- Migraine-achtige hoofdpijn voor de eerste keer of vaker (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen)
- Een verhoging van de bloeddruk (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen)
- Borst- of eierstokkanker, endometriumkanker of hyperplasie (langdurige, zware of onregelmatige vaginale bloedingen)
- Wijdverspreide uitslag met schilferende huid en blaarvorming in de mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom) (frequentie niet bekend)
- Convulsies of aanvallen (frequentie niet bekend)

Vertel uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt tijdens het gebruik van Evorel Sequi:

Zeer vaak (treft meer dan 1 op de 10 mensen)

- Geïrriteerde, jeukende, rode huid en uitslag waar de pleister is aangebracht

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 mensen)

- Zich depressief of nerveus voelen
- Ongepaste tekenen van emotie
- Niet kunnen slapen
- Hoofdpijn
- Jeukende huid of rode uitslag
- Misselijkheid (nausea), of maagpijn, winderigheid of andere maagklachten

- Diarree
- Pijn, inclusief pijn in de rug, spieren, gewrichten
- Borstpijn
- Zich algemeen onwel voelen
- Gewichtstoename
- Ernstige vaginale bloedingen, pijnlijke menstruaties
- Waterretentie of ophoping van vloeistof onder de huid (oedeem)

Zeldzaam (treft minder dan 1 op de 100 mensen)

- Concentratieproblemen
- Duizeligheid
- Meer of minder interesse in seks dan normaal
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Een schimmelinfectie genaamd spruw
- Vermoeidheid
- Bewust zijn van uw hartslag (hartkloppingen)
- Verdoofde of tintelende handen of voeten, minder gevoeligheid van de huid
- Borstknobbels (goedaardig)
- Volle borsten
- Onregelmatig vaginaal bloedverlies
- Verdikking van het baarmoederslijmvlies

Frequentie niet bekend

- Stemmingswisselingen
- Opgeblazen gevoel
- Galstenen
- Zwelling van de handen en voeten (perifeer oedeem)
- Gezwellen huid waar de pleister is aangebracht

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere gecombineerde HRT's:

Zeer vaak (treft meer dan 1 op de 10 mensen)

- Gevoelige borsten

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 mensen)

- Indigestie
- Acne
- Droge huid
- Pijn in ledematen (bijv. rugpijn, armen, benen, polsen, enkels)
- Ernstige samentrekkingen van de baarmoeder
- Vaginale infectie of afscheiding (witte of gelige afscheiding uit de vagina)

Zeldzaam (treft minder dan 1 op de 100 mensen)

- Duizeligheid
- Spataderen
- Misselijkheid
- Huidverkleuring
- Abnormale leverfunctietests

Zeldzaam (treft minder dan 1 op de 1.000 mensen)

Galstenen
Spierzwakte
Goedaardige gezwellen in de gladde spier van de baarmoeder
Cysten nabij de eileider
Cervicale poliepen

Zeer zeldzaam (treft minder dan 1 op de 10.000 mensen)
Geelzucht van de huid, jeuk, donkere kleurige urine

Frequentie niet bekend
Haaruitval

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in verband met oestrogeen/progestageen behandeling

Galblaasaandoening

Verschillende huidaandoeningen:

- Bruine vlekken op uw gezicht of lichaam, verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, bekend als "zwangerschapsvlekken" (chloasma)
- Uitslag met pijnlijke roodachtige huidknobbels (erythema nodosum)
- Uitslag met doelvormige roodheid of zweren (erythema multiforme)

Uitslag met rode of paarse kleurige vlekken (vasculaire purpura)

Geheugenverlies (Dementie) (zie rubriek 2)

Droge ogen

Verandering in samenstelling van tranen

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme op:

www.mhra.gov.uk/yellowcard .

Door bijwerkingen te melden helpt u om meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel. kan helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit medicijn.

5. Evorel Sequi Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen. Het moet op kamertemperatuur worden bewaard (niet boven 25°C bewaren).

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen. Het moet op kamertemperatuur worden bewaard (niet boven 25°C bewaren).

Evorel Sequi niet na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Gebruik geen pleister als de beschermende verpakking open is.

Gebruik geen pleister als de beschermende verpakking open is.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen kunt weggooien die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Evorel Sequi bevat

De werkzame stoffen in Evorel Sequi zijn estradiolhemihydraat en norethisteronacetaat.

Elke Evorel 50 pleister bevat 3,2 mg estradiolhemihydraat. Elke Evorel 50 pleister levert 50 microgram estradiol per dag.

Elke Evorel Conti pleister bevat 3,2 mg estradiolhemihydraat en 11,2 mg norethisteronacetaat. Elke Evorel Conti pleister levert 50 microgram estradiol en 170 microgram norethisteronacetaat per dag.

De andere ingrediënten zijn Duro-Tak 387-2287 (dit maakt de pleisters kleverig), guargom en Hostaphan MN19 (rugfilm).

Hoe Evorel Sequi eruitziet en inhoud van de verpakking

Evorel Sequi komt in een geheugenverpakking met vier Evorel 50 pleisters (gemarkeerd CE50) en vier Evorel Conti pleisters (gemarkeerd CEN1).

Beide soorten pleisters zijn vierkant met afgeronde hoeken. Ze zijn doorzichtig met een kleverige achterkant die op de huid kan worden geplakt. Elke pleister zit in een beschermende verzegelde zak en heeft een oppervlakte van 16 cm².

Vergunning Houder Theramex
HQ UK Limited HQ UK Limited
5th Floor, 50 Broadway
London, SW1H OBL
Verenigd Koninkrijk

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

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstr.2
56626 Andernach
Duitsland

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

Voor informatie in grote letter, op band, CD of Braille, bel 0800 198 5000.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2025.

Transtoyou