

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Evorel Sequi®

Estradiol (w postaci półwodnej), octan noretysteronu

Evorel jest zarejestrowanym znakiem towarowym

Przeczytaj uważnie całą tę ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest Evorel Sequi i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem Evorel Sequi
3. Jak stosować Evorel Sequi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Evorel Sequi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Evorel Sequi i w jakim celu się go stosuje

Nazwa Twojego leku to Evorel Sequi. Należy do grupy leków zwanych terapią hormonalną zastępczą (HRT)

Evorel Sequi zawiera dwa leki:

- An estrogen (estradiol)
- Progestagen (noretysteron)

Są to oba hormony żeńskie.

Evorel Sequi jest dostępny w opakowaniu „memory pack”. Może być używany, aby pomóc Ci pamiętać, kiedy zmienić plastry. Każde opakowanie zawiera osiem plastrów.

Cztery ‘Evorel 50’ plastry oznaczone CE50 (zawierające tylko estradiol)

Cztery ‘Evorel Conti’ plastry oznaczone CEN1 (zawierające estradiol i noretysteron)

Hormony są równomiernie rozprowadzone w każdym plastrze. Przenikają powoli do organizmu przez skórę.

Evorel Sequi jest stosowany w

Objawy menopauzy (patrz 'Co to jest menopauza?'). Jest stosowany tylko u kobiet, które nadal mają macicę. Jest odpowiedni dla kobiet, które przeszły menopauzę (postmenopauzalne) lub są w okresie okołomenopauzalnym (perimenopauzalne). Zapobieganie osteoporozie (kruchym kościom) u kobiet, które przeszły menopauzę i są najbardziej narażone na problemy z kośćmi. Evorel Sequi jest stosowany tylko wtedy, gdy inne leki na osteoporozę zostały wypróbowane najpierw i nie zadziałały.

Co to jest menopauza?

Kobiety produkują estrogen z jajników przez całe dorosłe życie. Te hormony są ważne w rozwoju seksualnym i kontroli cyklu miesięczkowego.

Menopauza występuje, gdy poziom hormonów produkowanych przez jajniki spada. Jest to proces stopniowy. W tym czasie poziomy estrogenu mogą się wahać. Może to powodować:

- Uderzenia gorąca, nocne poty lub wahania nastroju
- Problemy z pochwą, takie jak suchość lub swędzenie
- Niekomfortowy lub bolesny stosunek płciowy

Możesz odczuwać te same objawy, jeśli miałaś usunięte jajniki podczas operacji.

Łagodzenie objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenu produkowanego przez ciało kobiety spada. Może to powodować objawy takie jak gorąca twarz, szyja i klatka piersiowa ("uderzenia gorąca"). Evorel Sequi łagodzi te objawy po menopauzie. Zostanie Ci przepisany Evorel Sequi tylko wtedy, gdy Twoje objawy poważnie utrudniają codzienne życie.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie niektóre kobiety mogą rozwijać kruche kości (osteoporoza). Powinnaś omówić wszystkie dostępne opcje z lekarzem.

Jeśli jesteś w zwiększonym ryzyku złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są dla Ciebie odpowiednie, możesz użyć Evorel Sequi aby zapobiec osteoporozie po menopauzie.

Jak Evorel Sequi działa

Evorel Sequi jest znany jako 'ciągła sekwencyjna' HTZ. Dzieje się tak, ponieważ dwa hormony są stosowane jeden po drugim:

- Estradiol jest stosowany samodzielnie przez dwa tygodnie
- Następnie estradiol i noretysteron są stosowane razem przez kolejne dwa tygodnie.

Evorel Sequi plastry zastępują estrogen, który normalnie jest wydzielany przez jajniki. Jednak regularne przyjmowanie hormonu estrogenu może spowodować, że wyściółka macicy zacznie się gromadzić i pogrubiać.

- Oznacza to, że konieczne jest dodanie hormonu progestagenowego do estrogenu
- To pomaga złuszczać wyściółkę macicy i zapobiegać jakimkolwiek problemom. Evorel Plastry Conti stosowane w tygodniach 3 i 4 zawierają ten progestagen

Złuszczenie wyściółki macicy prawdopodobnie spowoduje 'krwawienie z odstawienia'. Będzie to jak miesiączka każdego miesiąca. Krwawienie z odstawienia rozpocznie się w tygodniu 4, zanim zakończysz Evorel Sequi opakowanie.

Evorel Sequi nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli minęło mniej niż 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub masz mniej niż 50 lat, możesz nadal potrzebować dodatkowej antykoncepcji, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

2. Co musisz wiedzieć przed użyciem Evorel Sequi

Historia medyczna i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji jej stosowania.

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub operacji) jest ograniczone. Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko stosowania HTZ może być inne. Proszę porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HTZ, lekarz zapyta o Twoją własną i rodzinną historię medyczną. Lekarz może zdecydować się na przeprowadzenie badania fizykalnego. Może to obejmować badanie piersi i/lub badanie wewnętrzne, jeśli to konieczne. Po rozpoczęciu Evorel Sequi powinieneś regularnie odwiedzać swojego lekarza na wizyty kontrolne (przynajmniej raz w roku). Podczas tych wizyt omów z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją Evorel Sequi.

Regularnie poddawaj się badaniom przesiewowym piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie stosować Evorel Sequi jeśli:

Masz lub kiedykolwiek miałeś raka piersi, lub jeśli istnieje podejrzenie, że go masz;

Jeśli masz raka, który jest wrażliwy na estrogeny, takie jak rak błony śluzowej macicy (endometrium), lub jeśli istnieje podejrzenie, że go masz;

Jeśli masz jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy;

Masz pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium), które nie jest leczone;

Miałeś kiedykolwiek zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica), takie jak w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);

Masz zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);

Masz lub niedawno miałeś chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w tętnicach, taką jak zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa

Masz lub kiedykolwiek miałeś chorobę wątroby i wyniki badań czynności wątroby nie wróciły do normy;

Masz rzadką chorobę krwi zwaną „porfirią”, która jest przekazywana w rodzinach (dziedziczna);

Jesteś uczulony na estradiolu półwodny octan noretysteronu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas przyjmowania Evorel Sequi, natychmiast przerwij jego stosowanie i skonsultuj się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu Evorel Sequi

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli kiedykolwiek miałeś którykolwiek z następujących problemów, zanim rozpoczniesz leczenie, ponieważ mogą one powrócić lub się nasilić

podczas leczenia Evorel Sequi. W takim przypadku powinieneś częściej odwiedzać lekarza na kontrole:

- mięśniaki macicy;
- rozrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub historia nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium);
- zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)”);
- zwiększone ryzyko wystąpienia estrogenu-rak wrażliwy na hormony (na przykład, jeśli matka, siostra lub babcia miały raka piersi);
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenie wątroby, takie jak łagodny guz wątroby guz;
- cukrzyca;
- kamienie żółciowe;
- migrena lub silne bóle głowy;
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy, SLE);
- padaczka;
- astma;
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza);
- bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi (trójglicerydy);
- zatrzymanie płynów z powodu problemów z sercem lub nerkami;
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy;
- historia nagłego obrzęku twarzy lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, szybki obrzęk rąk i stóp oraz skurcze żołądka;
- problemy z tarczycą.

Możesz nadal używać Evorel Sequi, ale powinieneś najpierw omówić to z lekarzem. Powiedz także lekarzowi, jeśli te choroby powrócą lub się pogorszą podczas stosowania Evorel Sequi.

Jeśli miałaś przedwczesną menopauzę, ryzyko związane z stosowaniem HTZ może być inne. Porozmawiaj z lekarzem o ryzykach.

Upewnij się, że:

- Regularnie wykonujesz badania przesiewowe piersi i testy cytologiczne
- Regularnie sprawdzasz piersi pod kątem jakichkolwiek zmian, takich jak marszczenie się skóry, zmiany w brodawce lub jakiegokolwiek guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć.

Przestań używać Evorel Sequi i natychmiast skonsultuj się z lekarzem

Jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów podczas stosowania Evorel Sequi

- którykolwiek z warunków wymienionych w sekcji „NIE używaj Evorel Sequi”;
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- opuchnięcie twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- bóle głowy przypominające migrenę, które występują po raz pierwszy;
- jeśli zajdziesz w ciążę;
- jeśli zauważysz objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesne obrzęki i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej

- trudności w oddychaniu.

Aby uzyskać więcej informacji, zobacz 'Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)

Uwaga: Evorel Sequi nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli minęło mniej niż 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub masz mniej niż 50 lat, możesz nadal potrzebować dodatkowej antykoncepcji, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

HRT, oprócz korzyści, niesie ze sobą pewne ryzyko. Rozważ poniższe, decydując się na rozpoczęcie lub kontynuację HRT.

HRT i rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Przyjmowanie estrogenowejterapii HRT zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium). Progestagen w Evorel Sequi chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieoczekiwane krwawienie

Będziesz mieć krwawienie raz w miesiącu (tzw. krwawienie z odstawienia) podczas przyjmowania Evorel Sequi. Ale jeśli masz nieoczekiwane krwawienie lub plamienie oprócz miesięcznego krwawienia, które:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy;
- zaczyna się po tym, jak przyjmujesz Evorel Sequi dłużej niż 6 miesięcy;
- utrzymuje się po tym, jak przestałaś przyjmować Evorel Sequi; Sequi;

Jeśli nadal masz macicę, lekarz zazwyczaj przepisze progestagen oraz

Jeśli nadal masz macicę, lekarz zazwyczaj przepisze progestagen oraz estrogen. Jeśli miałaś usuniętą macicę (histerektomia), lekarz omówi z tobą, czy możesz bezpiecznie przyjmować

Jeśli miałaś usuniętą macicę (histerektomię), twój lekarz omówi z tobą, czy możesz bezpiecznie przyjmować bez progestagenu. bez progestagenu.

Jeśli miałaś usuniętą macicę z powodu endometriozy, jakakolwiek pozostała tkanka endometrium w twoim ciele może być narażona na ryzyko raka. Oznacza to, że twój lekarz może przepisać HTZ, która zawiera progestagen oraz estrogen.

Twój produkt, Evorel Sequi, zawiera progestagen. Evorel Sequi jest stosowany tylko u kobiet, które nadal mają macicę (patrz Sekcja 1 'Do czego Evorel Sequi jest używany').

Porównaj

Patrząc na kobiety w wieku od 50 do 65 lat, które nadal mają macicę, średnio:

- U kobiet nieprzyjmujących HTZ - 5 na 1000 zachoruje na raka endometrium
- U kobiet przyjmujących estrogen-tylko HTZ- między 10 a 60 na 1000 zachoruje na raka endometrium, (tj. między 5 a 55 dodatkowych przypadków) w zależności od dawki i czasu stosowania.

Dodanie progestagenu do estrogen-tylko HTZ znacznie zmniejsza ryzyko raka endometrium.

Rak piersi

Dowody wskazują, że przyjmowanie złożonej estrogen-progestagenowej lub estrogen-tylko hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ. Dodatkowe ryzyko staje się widoczne w ciągu 3 lat stosowania. Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale ryzyko może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ była stosowana przez ponad 5 lat.

Porównaj

Kobiety w wieku od 50 do 54 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio 13 do 17 na 1000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 5-letniego okresu. Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-tylko HTZ przez 5 lat, będzie 16-17 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-progestagenową HTZ przez 5 lat, będzie 21 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 4-8 przypadków).

Kobiety w wieku od 50 do 59 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio 27 na 1000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 10-letniego okresu.

Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-tylko HTZ przez 10 lat, będzie 34 przypadki na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 7 przypadków)

Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-progestagenową HTZ przez 10 lat, będzie 48 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Regularnie sprawdzaj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

- Marszczenie skóry
- Zmiany w brodawce sutkowej
- Jakiegokolwiek guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć

Umów się na wizytę u lekarza tak szybko, jak to możliwe.

Dodatkowo zaleca się przystąpienie do programów przesiewowych mammografii, gdy są one oferowane. W przypadku mammografii ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/profesjonalistę medycznego wykonującego zdjęcie rentgenowskie, że stosujesz HTZ, ponieważ ten lek może zwiększać gęstość piersi, co może wpłynąć na wynik mammografii. Gdy gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika

Rak jajnika (rak jajników) jest rzadki, znacznie rzadszy niż rak piersi. Stosowanie samego estrogenu lub złożonego estrogenowo-progestagenowego HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.

Ryzyko raka jajnika różni się w zależności od wieku. Na przykład u kobiet w wieku 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 kobiety na 2000 zostaną zdiagnozowane z rakiem jajnika w ciągu 5-letniego okresu. Dla kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, będzie około 3 przypadków na 2000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3 razy wyższe u użytkowniczek HTZ niż u osób nieużywających, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Te zakrzepy krwi mogą być poważne, a jeśli zakrzep przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, zapaść, a nawet śmierć. To jest nazywanenazywana zatorowością płucną, lub ZP.

Ryzyko powstania zakrzepu w żyłach wzrasta z wiekiem oraz jeśli dotyczy Cię którykolwiek z poniższych przypadków. Poinformuj swojego lekarza, jeśli dotyczy Cię którykolwiek z tych przypadków:

- Nie możesz chodzić przez długi czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (zobacz także sekcję 3, Jeśli musisz przejść operację);
- Masz dużą nadwagę (BMI powyżej 30 kg/m²);
- Masz jakikolwiek problem z krzepnięciem krwi, który wymaga leczenia lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakrzepom, takim jak warfaryna;
- Którykolwiek z Twoich bliskich krewnych kiedykolwiek miał zakrzep w nodze, płucu lub innym organie;
- Masz rzadką chorobę zwaną SLE (toczeń rumieniowaty układowy);
- Masz raka;
- Miałaś jedno lub więcej poronień;
- Nie możesz chodzić przez długi czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby;
- Przyjmujesz lek zawierający estrogen;
- Wybierasz się w długą podróż i nie będziesz się poruszać przez jakiś czas.
- Jeśli dotyczy Cię którykolwiek z tych przypadków, porozmawiaj z lekarzem, aby sprawdzić, czy powinnaś przyjmować HTZ.

Porównaj

Patrząc na kobiety w wieku 50 lat, średnio, w ciągu 5 lat:

- U kobiet nieprzyjmujących HTZ – oczekuje się, że od 4 do 7 na 1000 dostanie zakrzep
- U kobiet przyjmujących estrogen-progestagenową HTZ - 9 i 12 na 1000
- można by się spodziewać zakrzepu krwi (dodatkowe 5 przypadków)

Jeśli wystąpi bolesne obrzęknięcie nogi, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu

- Skonsultuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe
- Nie przyjmuj więcej HTZ, dopóki lekarz nie powie, że możesz

Mogą to być objawy zakrzepu krwi.

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiegnie zawałowi serca.

Kobiety powyżej 60. roku życia, które stosują estrogen-progestagenową HTZ są nieco bardziej narażone na rozwój choroby serca niż te, które nie przyjmują żadnej HTZ.

Jeśli odczuwasz ból w klatce piersiowej, który promieniuje do ramienia i szyi

- Skonsultuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe
- Nie przyjmuj więcej HTZ dopóki lekarz nie powie, że możesz

Ten ból może być objawem choroby serca.

Udar

Badania sugerują, że HTZ nieznacznie zwiększa ryzyko udaru mózgu. Inne czynniki, które mogą zwiększać ryzyko udaru, to:

- Starzenie się
- Wysokie ciśnienie krwi

- Palenie
- Nadmierne spożycie alkoholu
- Nieregularne bicie serca

Jeśli martwisz się którymkolwiek z tych czynników lub jeśli miałeś udar w przeszłości, porozmawiaj z lekarzem aby sprawdzić, czy powinieneś przyjmować HTZ.

Porównaj

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5 razy wyższe u użytkowników HTZ niż u osób, które go nie stosują. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu stosowania HTZ wzrasta z wiekiem.

Patrząc na kobiety w wieku 50 lat, średnio, w ciągu 5 lat:

- U kobiet nieprzyjmujących HTZ - 8 na 1000 można by się spodziewać, że będą miały udar
- U kobiet przyjmujących HTZ - 11 na 1000 można by się spodziewać, że będą miały udar (dodatkowe 3 przypadki)

Jeśli masz bóle głowy typu migrenowego, których nie możesz wyjaśnić

- Zgłoś się do lekarza tak szybko, jak to możliwe
- Nie przyjmuj więcej HTZ dopóki lekarz nie powie, że możesz

Te bóle głowy mogą być wczesnym sygnałem ostrzegawczym udaru.

Inne schorzenia

- HTZ nie zapobiegne utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na wyższe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65. roku życia. Porozmawiaj z lekarzem o poradę;
- Jeśli masz brązowe plamy na twarzy lub ciele (chloasma) lub masz ich historię, możesz potrzebować unikać słońca lub solarium (te plamy mogą nie zniknąć całkowicie).

Inne leki i Evorel Sequi

Proszę poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz lub ostatnio przyjmowałeś inne leki, w tym leki dostępne bez recepty, leki ziołowe lub inne produkty naturalne. Twój lekarz doradzi Ci.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie Evorel Sequi. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- Leki na padaczkę (takie jak fenobarbital, fenytoina lub karbamazepina);
- Niektóre leki na gruźlicę (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna);
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir lub nelfinawir);
- Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*);
- Lek na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C, telaprewir;
- Bozentan - na nadciśnienie w naczyniach krwionośnych płuc.

Przyjmowanie tych leków z Evorel Sequi może spowodować, że nie będzie działać tak dobrze. Z tego powodu możesz doświadczyć krwawienia, jak podczas miesiączki, kiedy się tego nie spodziewasz.

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- Lek na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może to zwiększyć częstotliwość napadów
- Leki na wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak schematy skojarzone ombitasvirparitaprevir/ritonavir i dasabuvir z lub bez rybawiryny; glecaprevirpibrentasvir lub sofosbuvir/velpatasvirvoxilaprevir) mogą powodować wzrost wyników testów czynności wątroby (wzrost enzymu wątrobowego ALT) u kobiet stosujących CHC zawierające etynyloestradiol. Evorel Sequi zawiera estradiol zamiast etynyloestradiol. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALT może wystąpić podczas stosowania Evorel Sequi z tym schematem leczenia HCV.

Operacje lub badania

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli zamierzasz mieć operację. Może być konieczne zaprzestanie przyjmowania HTZ na około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi. Twój lekarz powie Ci, kiedy możesz ponownie zacząć przyjmować HTZ.

Jeśli odwiedzasz szpital lub swojego lekarza rodzinnego w celu wykonania badania krwi lub moczu, powiedz im, że przyjmujesz Evorel Sequi. Dzieje się tak, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki badań.

Dzieci i młodzież

Evorel Sequi nie powinien być stosowany przez dzieci.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosuj tego leku, jeśli jesteś w ciąży, podejrzewasz, że możesz być w ciąży lub możesz zajść w ciążę. Dzieje się tak, ponieważ może to wpłynąć na dziecko.

Evorel Sequi jest przeznaczony wyłącznie dla kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, usuń plaster i skontaktuj się z lekarzem.

Nie stosuj tego leku, jeśli karmisz piersią.

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę przed przyjęciem jakiegokolwiek leku, jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma informacji o tym, czy Evorel Sequi wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Zobacz, jak ten lek na Ciebie wpływa, zanim zaczniesz prowadzić pojazdy lub obsługiwać narzędzia lub maszyny.

3. Jak używać Evorel Sequi

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz będzie dążył do złagodzenia objawów przy użyciu najniższej możliwej dawki przez najkrótszy czas.

Kiedy rozpocząć stosowanie Evorel Sequi

Możesz nałożyć plaster Evorel Sequi w dowolnym momencie, jeśli:

- Nie stosowałaś HTZ przed menopauzą i nie masz już miesiączki
- Twoje cykle miesięczne nie są regularne i nie jesteś w ciąży

Przechodzisz z HTZ, która nie powoduje krwawienia z odstawienia

Nałóż plaster Evorel 50 w ciągu 5 dni od rozpoczęcia krwawienia, jeśli:
Obecnie nie stosujesz HTZ i nadal masz regularne miesiączki

Nałóż Evorel 50 plaster na koniec cyklu leczenia lub tydzień po zakończeniu stosowania innego produktu HRT, jeśli:

Zmieniają Państwo lek HRT, który powoduje krwawienie z odstawienia

Jeśli używają Państwo innego rodzaju HRT:

Dzień rozpoczęcia będzie zależał od typu HRT, którego Państwo używali
Porozmawiaj z lekarzem, jeśli nie są Państwo pewni, jakiego rodzaju HRT używają.

Stosowanie plastrów

Plastry należy zmieniać dwa razy w tygodniu. Muszą Państwo używać plastrów w odpowiedniej kolejności.

Tygodnie 1 i 2

Użyj czterech Evorel 50 plastrów, jeden po drugim.

Tygodnie 3 i 4

Użyj czterech Evorel Conti plastrów, jeden po drugim. Jak tylko usuniesz czwarty Evorel 50 plaster, zastąp go pierwszym Evorel Conti patch.

Rozpocznij nowy zestaw Evorel Sequi jak tylko skończysz jeden. Nie rób przerwy między zestawami.

Zmiana plastrów

Musisz zmieniać plastry dwa razy w tygodniu, aby zapewnić organizmowi stały dopływ hormonów. W każdym plastrze jest wystarczająca ilość hormonu, aby wystarczyć na kilka dni

Zmieniaj plaster w te same dwa dni każdego tygodnia. Oznacza to, że jeden plaster będzie na trzy dni, a następny na cztery dni

Na przykład, jeśli nałożysz pierwszy plaster w poniedziałek, zmień go w czwartek i ponownie w następny poniedziałek. Możesz ustalić swoje dwa dni z poniższej tabeli, zaczynając od pierwszego dnia użycia:

Jeśli nałożysz swój pierwszy plaster w:

Poniedziałek

Zmień w:

→ Czwartek

Zmień ponownie w:

& Poniedziałek

Wtorek

→ Piątek

& Wtorek

Środa

→ Sobota

& Środa

Czwartek

→ Niedziela

& Czwartek

Piątek

→ Poniedziałek

& Piątek

Sobota

→ Wtorek

& Sobota

Niedziela

→ Środa & Niedziela

Aby pomóc Ci zapamiętać dwa dni „zmiany plastra”, zaznacz je tutaj lub na opakowaniu. Są one zapisane na opakowaniu w ten sposób:

Pon	Wt	Śr	Czw	Pt	Sob	Niedz
Czw	Pt	Sob	Niedz	Pon	Wt	Śr

Gdzie nakleić plaster

Naklej plaster na nieowłosioną część skóry poniżej talii. Większość kobiet preferuje noszenie plastra na udzie lub pośladku.

Nie nakładaj na piersi ani w ich pobliżu

Nie nakładaj na rany, krosty ani na podrażnioną skórę

Nie używaj kremu, nawilżacza ani talku przed nałożeniem plastra → Nie nakładaj plastra na to samo miejsce na skórze dwa razy z rzędu

Można nosić pod luźnymi częściami odzieży.

Nie noś plastra pod elastycznymi częściami odzieży ani ciasnym paskiem

Nałóż plaster na czystą, suchą, chłodną skórę zaraz po otwarciu ochronnego opakowania

Nakładanie plastra

Nie używaj plastra, jeśli jego ochronne opakowanie jest już otwarte.

Krok 1: Otwórz i odklej

Używając nacięć jako prowadnicy, rozerwij wzdłuż dwóch krawędzi opakowania. Usuń plaster

Z ochronną warstwą skierowaną do siebie, zegnij i odklej połowę warstwy ochronnej.

Nie dotykaj klejącej strony - może się nie przykleić prawidłowo, jeśli to zrobisz

Krok 2: Nałóż i dociśnij

Nałóż otwartą połowę plastra na skórę

Usuń pozostałą część osłonki i dociśnij resztę plastra

Ogrzej i dociśnij plaster do skóry dłońią przez co najmniej 10 sekund. Nacisk i ciepło dłoni są kluczowe, aby osiągnąć maksymalne przyleganie plastra

Usuwanie plastra

Delikatnie odklej krawędź plastra od skóry

Złóż plaster na pół, tak aby klejąca strona przylegała do siebie

Umieść go w bezpiecznym miejscu, poza zasięgiem dzieci i zwierząt

Nie spłukuj zużytych plastrów w toalecie

Po usunięciu plastra na skórze może pozostać trochę kleju. Zniknie on z czasem, lub można go usunąć za pomocą oliwki dla dzieci.

Jeśli plaster odpadnie

Nałóż nowy plaster, ale trzymaj się swoich oryginalnych dni 'zmiany plastra'. Jeśli właśnie brałeś kąpiel lub prysznic, poczekaj, aż skóra ostygnie przed nałożeniem nowego plastra.

Zawsze warto mieć zapasowe opakowanie, które można użyć do zastąpienia plastrów, które odpadły. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli potrzebujesz więcej plastrów.

Jeśli zapomnisz zmienić plaster

Zmień go, jak tylko sobie przypominisz, a następnie trzymaj się swoich oryginalnych dni 'zmiany plastra'. Możesz doświadczyć krwawienia i plamienia jak podczas okresu w tym czasie.

Jeśli użyjesz więcej Evorel Sequi niż powinieneś

Jest mało prawdopodobne, że będziesz mieć zbyt dużo hormonów w Evorel Sequi.

Najczęstsze objawy nadmiaru estrogenu lub progesteronu w organizmie to:

Tkliwość piersi

Nudności lub wymioty

Niespodziewane krwawienie z pochwy

Poczucie depresji

Zmęczenie

Trądzik

Wzrost owłosienia na ciele lub twarzy

Usunięcie plastra może odwrócić skutki nadmiaru estrogenu. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem kolejnych plastrów.

Antykoncepcja podczas stosowania Evorel Sequi

Poziomy hormonów z plastrów są zbyt niskie, aby działać jako środek antykoncepcyjny.

Używaj niehormonalnych metod antykoncepcji (takich jak prezerwatywa, diafragma lub spirala) do czasu całkowitego ustania miesiączki.

Codzienne czynności Codzienne czynności

Możesz brać kąpiel lub prysznic jak zwykle. Nie szoruj zbyt mocno, ponieważ może to poluzować krawędzie plastra

Możesz pływać. Plaster nie zostanie uszkodzony

Możesz ćwiczyć i uprawiać sport. Jednak nie noś plastra pod obcisłą odzieżą lub paskami

Możesz się opalać. Jednak trzymaj plaster przykryty, z dala od bezpośredniego światła słonecznego

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego produktu, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

Jeśli potrzebujesz operacji

Jeśli zamierzasz mieć operację, powiedz chirurgowi, że przyjmujesz Evorel Sequi. Może być konieczne zaprzestanie przyjmowania Evorel Sequi około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz sekcja 2, Zakrzepy krwi w żyłach). Zapytaj swojego lekarza, kiedy możesz zacząć ponownie przyjmować Evorel Sequi ponownie.

Jeśli przestaniesz używać Evorel Sequi

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące choroby są zgłaszane częściej u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet nie stosujących HTZ:

rak piersi;

nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak);

rak jajnika;

zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);

choroba serca;

udar;
prawdopodobna utrata pamięci, jeśli HTZ jest rozpoczęta po 65. roku życia;

Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych znajduje się w sekcji 2.

Zdejmij plaster i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz lub podejrzewasz którekolwiek z poniższych objawów. Może być potrzebne pilne leczenie medyczne.

Nagłe obrzęki twarzy lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, szybki obrzęk rąk i stóp oraz skurcze żołądka
Zakrzepcy krwi (zakrzepica) (dotyczy mniej niż 1 na 1000 osób) lub udar (częstotliwość nieznana)
Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką) lub inne problemy z wątrobą
Migrenowe bóle głowy po raz pierwszy lub częstsze (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób)
Wzrost ciśnienia krwi (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób)
Rak piersi lub jajnika, rak endometrium lub rozrost (długie, obfite lub nieregularne krwawienia z pochwy)
Rozległa wysypka z łuszczeniem się skóry i pęcherzami w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych
(zespół Stevensa-Johnsona) (częstotliwość nieznana)
Drgawki lub napady padaczkowe (częstotliwość nieznana)

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych skutków ubocznych podczas stosowania Evorel Sequi:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 osób)
Podrażniona, swędząca, czerwona skóra i wysypka w miejscu nałożenia plastra

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób)
Uczucie depresji lub nerwowości
Nieodpowiednie objawy emocji
Niemożność zaśnięcia
Ból głowy
Swędząca skóra lub czerwona wysypka
Nudności lub ból brzucha, wzdęcia lub inne dolegliwości żołądkowe
Biegunka
Ból, w tym ból pleców, mięśni, stawów
Ból piersi
Ogólne złe samopoczucie
Przyrost masy ciała
Obfite krwawienia z pochwy, bolesne miesiączki
Zatrzymanie wody lub nagromadzenie płynu pod skórą (obrzęk)

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 100 osób)
Problemy z koncentracją
Zawroty głowy
Większe lub mniejsze zainteresowanie seksem niż zwykle
Reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
Infekcja grzybicza zwana pleśniawką
Zmęczenie
Świadomość bicia serca (kołatanie serca)

Drętwienie lub mrowienie rąk lub stóp, zmniejszona wrażliwość skóry
Guzki piersi (niezłośliwe)
Pełniejsze piersi
Nieregularne krwawienie z pochwy
Pogrubienie błony śluzowej macicy

Częstość nieznana

Huśtawki nastroju
Uczucie wzdęcia
Kamienie żółciowe
Obrzęk rąk i stóp (obrzęk obwodowy)
Opuchnięta skóra w miejscu nałożenia plastra

Następujące działania niepożądane zgłaszano w przypadku innych złożonych HTZ:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 osób)

Tkliwość piersi

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób)

Niestrawność
Trądzik
Sucha skóra
Ból kończyn (np. ból pleców, rąk, nóg, nadgarstków, kostek)
Silne skurcze macicy
Infekcja pochwy lub wydzielina (biała lub żółtawa wydzielina z pochwy)

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 osób)

Zawroty głowy
Żylaki
Wymioty
Przebarwienia skóry
Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 osób)

Kamienie żółciowe
Osłabienie mięśni
Łagodne guzy w mięśniu gładkim macicy
Torbiele w pobliżu jajowodu
Polipy szyjki macicy

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób)

Zażółcenie skóry, swędzenie, ciemny kolor moczu

Częstość nieznana

Wypadanie włosów

Następujące działania niepożądane zgłaszano w związku z leczeniem estrogenem/progestagenem

Choroba pęcherzyka żółciowego
Różne zaburzenia skórne:

- Brązowe plamy na twarzy lub ciele, przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (chloasma)
- Wysypka z bolesnymi czerwonymi guzkami skórnymi (rumień guzowaty)
- Wysypka z rumieniem w kształcie tarczy lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy)
- Wysypka z czerwonymi lub fioletowymi kolorowymi plamami (plamica naczyniowa)
- Utrata pamięci (demencja) (patrz punkt 2)
- Suche oczy
- Zmiana w składzie łez

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem programu Yellow Card na stronie: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Zgłaszając działania niepożądane możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku. może pomóc w dostarczeniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Evorel Sequi Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej (nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C).

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze pokojowej (nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C).

Evorel Sequi po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca. Nie używać plastra, jeśli ochronne opakowanie jest otwarte.

Nie używaj plastra, jeśli ochronne opakowanie jest otwarte.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co Evorel Sequi zawiera

Substancje czynne w Evorel Sequi to estradiol w postaci półwodnej i octan noretysteronu.

Każdy plaster Evorel 50 zawiera 3,2 mg estradiolu w postaci półwodnej. Każdy plaster Evorel 50 dostarcza 50 mikrogramów estradiolu dziennie.

Każdy plaster Evorel Conti zawiera 3,2 mg estradiolu w postaci półwodnej i 11,2 mg octanu noretysteronu. Każdy plaster Evorel Plaster Conti dostarcza 50 mikrogramów estradiolu i 170 mikrogramów octanu noretysteronu dziennie.

Inne składniki to Duro-Tak 387-2287 (dzięki temu plastry są klejące), guma guar i Hostaphan MN19 (folia nośna).

Jak wygląda Evorel Sequi i zawartość opakowania

Evorel Sequi jest dostępny w opakowaniu pamięciowym zawierającym cztery plastry Evorel 50 (oznaczone CE50) i cztery plastry Evorel Conti (oznaczone CEN1).

Oba rodzaje plastrów są kwadratowe z zaokrąglonymi rogami. Są przezroczyste z klejącą warstwą, którą można przykleić do skóry. Każdy plaster znajduje się w ochronnej, zamkniętej saszetce i ma powierzchnię 16 cm kw.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu Theramex
HQ UK Limited HQ UK Limited
5th Floor, 50 Broadway
London, SW1H 0BL
United Kingdom

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

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

Pharmapac (UK) Limited
Jednostka 22
Valley Road Business Park
Bidston
Wirral
CH41 7EL
Zjednoczone Królestwo

Aby uzyskać informacje w formacie dużego druku, na taśmie, CD lub w Braille'u, zadzwoń pod numer 0800 198 5000.

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w marcu 2025 r.