

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Evorel Sequi®

Estradiol (como hemihidrato), acetato de noretisterona

Evorel é uma marca registada

Leia atentamente este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para outros. Pode ser prejudicial, mesmo que os sintomas da doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que Evorel Sequi é e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de usar Evorel Sequi
3. Como usar Evorel Sequi
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Evorel Sequi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que Evorel Sequi é e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Evorel Sequi. Pertence a um grupo de medicamentos chamados terapia de reposição hormonal (TRH)

Evorel Sequi contém dois medicamentos:

- Um estrogénio (estradiol)
- Um progestógeno (noretisterona)

Ambos são hormônios femininos.

Evorel Sequi vem em um 'estojo de memória'. Isso pode ser usado para ajudar a lembrar quando trocar seus adesivos. Cada estojo contém oito adesivos.

Quatro 'Evorel 50' adesivos marcados CE50 (contendo apenas estradiol)

Quatro 'Evorel Conti' adesivos marcados CEN1 (contendo estradiol e noretisterona)

Os hormônios são distribuídos uniformemente em cada adesivo. Eles passam lentamente para o seu corpo através da pele.

Evorel Sequi é usado para

Os sintomas da menopausa (veja 'O que é a menopausa?'). É usado apenas em mulheres que ainda têm útero. É adequado para mulheres que já passaram pela

menopausa (pós-menopáusicas) ou que estão em torno do período da menopausa (perimenopáusicas)

Prevenir a osteoporose (ossos frágeis) em mulheres que já passaram pela menopausa e têm maior probabilidade de ter problemas ósseos. Evorel Sequi é usado apenas se outros medicamentos para osteoporose foram tentados primeiro e não funcionaram.

O que é a menopausa?

As mulheres produzem estrogênio hormônios a partir de seus ovários ao longo de sua vida adulta. Esses hormônios são importantes no desenvolvimento sexual e no controle do ciclo menstrual.

A menopausa ocorre quando o nível de hormônios produzidos pelos ovários diminui. Este é um processo gradual. Durante esse tempo, os níveis de estrogênio podem subir e descer. Isso pode causar:

Ondas de calor, suores noturnos ou mudanças de humor

Problemas vaginais, como secura ou coceira

Relações sexuais desconfortáveis ou dolorosas

Você pode ter os mesmos sintomas se tiver tido seus ovários removidos em uma operação.

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzida pelo corpo de uma mulher cai. Isso pode causar sintomas como rosto, pescoço e peito quentes ("ondas de calor"). Evorel Sequi alivia esses sintomas após a menopausa. Você só receberá prescrição de Evorel Sequi se seus sintomas prejudicarem seriamente sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, algumas mulheres podem desenvolver ossos frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com seu médico.

Se você está em risco aumentado de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não são adequados para você, pode usar Evorel Sequi para prevenir a osteoporose após a menopausa.

Como Evorel Sequi funciona

Evorel Sequi é conhecido como TRH 'sequencial contínuo'. Isso porque dois hormônios são usados um após o outro:

O estradiol é usado sozinho por duas semanas

Depois, o estradiol e a noretisterona são usados juntos pelas duas semanas seguintes.

Evorel Sequi adesivos substituem o estrogênio que é normalmente liberado pelos ovários. No entanto, tomar um hormônio estrogênio regularmente pode fazer com que o revestimento do seu útero se acumule e fique mais espesso.

Isso significa que é necessário adicionar um hormônio progestagênio ao estrogênio

Isso ajuda a descamar o revestimento do útero e evitar que ocorram problemas. Evorel

Os adesivos Conti usados durante as semanas 3 e 4 contêm este progestagênio

A descamação do revestimento do útero provavelmente causará um 'sangramento de privação'. Isso será como ter um período menstrual a cada mês. O sangramento de privação começará durante a semana 4, antes de você terminar um Evorel Sequi pacote.

Evorel Sequi não é um contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou você tem menos de 50 anos, ainda pode precisar usar contracepção adicional para prevenir a gravidez. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

2. O que você precisa saber antes de usar Evorel Sequi

Histórico médico e exames regulares

O uso de TRH traz riscos que precisam ser considerados ao decidir se deve começar a tomá-lo ou continuar a tomá-lo.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido a falência ovariana ou cirurgia) é limitada. Se você tem menopausa prematura, os riscos de usar TRH podem ser diferentes. Por favor, fale com seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH, seu médico perguntará sobre seu histórico médico e o de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico. Isso pode incluir um exame das suas mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Depois de começar a usar Evorel Sequi você deve consultar seu médico para check-ups regulares (pelo menos uma vez por ano). Nesses check-ups, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com Evorel Sequi.

Faça exames regulares de mama, conforme recomendado pelo seu médico.

Não use Evorel Sequi se:

- Você tem ou já teve câncer de mama, ou se há suspeita de que você tenha;
- Se você tem câncer que é sensível a estrogênios, como câncer do revestimento do útero (endométrio), ou se há suspeita de que você tenha;
- Se você tem qualquer sangramento vaginal inexplicado;
- Você tem um espessamento do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) que não está sendo tratado;
- Você já teve coágulos sanguíneos em uma veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);
- Você tem um distúrbio de coagulação sanguínea (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina);
- Você tem ou recentemente teve uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como um ataque cardíaco, um derrame ou angina
- Você tem ou já teve uma doença hepática e seus testes de função hepática não voltaram ao normal;
- Você tem um problema sanguíneo raro chamado "porfíria" que é transmitido nas famílias (herdado);

Você é alérgico a hemihidrato de estradiol, acetato de noretisterona ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (listados na seção 6).

Se qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver tomando Evorel Sequi, pare de tomá-lo imediatamente e consulte seu médico.

Quando tomar cuidado especial com Evorel Sequi

Informe seu médico se você já teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, pois eles podem retornar ou piorar durante o tratamento com Evorel Sequi. Se for o caso, você deve consultar seu médico com mais frequência para check-ups:

- miomas dentro do útero;
- crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial);
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (veja "Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)");
- risco aumentado de desenvolver um estrogênio-câncer sensível (como ter uma mãe, irmã ou avó que teve câncer de mama);
- pressão alta;
- um distúrbio hepático, como um fígado benigno tumor;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou dores de cabeça severas;
- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- um nível muito alto de gordura no sangue (triglicerídeos);
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais;
- angioedema hereditário e adquirido;
- histórico de inchaço súbito do rosto ou garganta, que pode causar dificuldade para engolir ou respirar, inchaço rápido das mãos e pés e cólicas estomacais;
- problemas de tireoide.

Você ainda pode ser capaz de usar Evorel Sequi, mas você deve discutir isso com seu médico primeiro. Além disso, informe seu médico se essas doenças retornarem ou piorarem enquanto você estiver usando Evorel Sequi.

Se você teve uma menopausa precoce, o risco de usar TRH pode ser diferente. Fale com seu médico sobre os riscos.

Certifique-se de que você:

- Faça exames regulares de mamografia e testes de Papanicolau
- Verifique regularmente seus seios para quaisquer alterações, como ondulações na pele, alterações no mamilo ou quaisquer caroços que você possa ver ou sentir.

Pare de usar Evorel Sequi e consulte um médico imediatamente

Se você notar qualquer um dos seguintes ao usar Evorel Sequi

- qualquer uma das condições mencionadas na seção 'NÃO use Evorel Sequi';
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença hepática;
- inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária, juntamente com dificuldade para respirar, que são sugestivos de um angioedema;
- um grande aumento na sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura);

- dores de cabeça semelhantes a enxaquecas que ocorrem pela primeira vez;
- se você engravidar;
- se você notar sinais de um coágulo sanguíneo, como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas
 - dor súbita no peito
 - dificuldade em respirar.

Para mais informações, veja 'Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

Nota: Evorel Sequi não é um contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou você tem menos de 50 anos, ainda pode precisar usar contracepção adicional para prevenir a gravidez. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

Além dos benefícios, a TRH tem alguns riscos. Considere o seguinte ao decidir iniciar ou continuar a TRH.

TRH e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)

Tomar estrogênio-somente TRH aumentará o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial). O progestógeno em Evorel Sequi protege você desse risco adicional.

Sangramento inesperado

Você terá um sangramento uma vez por mês (chamado sangramento de privação) enquanto estiver tomando Evorel Sequi. Mas, se você tiver sangramento inesperado ou gotas de sangue (spotting) além do seu sangramento mensal, que:

- continua por mais de 6 meses;
- começa depois de você estar tomando Evorel Sequi por mais de 6 meses;
- continua após você ter parado de tomar Evorel Sequi;

consulte seu médico o mais rápido possível

Se você ainda tem seu útero, seu médico geralmente prescreverá um progestógeno além de estrogênio. Estes podem ser prescritos separadamente ou como um produto combinado de TRH.

Se você teve seu útero removido (uma histerectomia), seu médico discutirá com você se pode tomar estrogênio sem um progestógeno com segurança.

Se você teve seu útero removido por causa de endometriose, qualquer endométrio restante em seu corpo pode estar em risco de câncer. Isso significa que seu médico pode prescrever TRH que inclua um progestógeno além de um estrogênio.

Seu produto, Evorel Sequi, contém um progestógeno. Evorel Sequi é usado apenas em mulheres que ainda têm útero (veja a Seção 1 'Para que Evorel Sequi é usado').

Compare

Observando mulheres com idades entre 50 e 65 anos que ainda têm útero, em média:

- Em mulheres que não estão fazendo TRH - 5 em 1000 terão câncer endometrial

- Em mulheres que estão fazendo estrogênio-somente TRH- entre 10 e 60 em 1000 terão câncer endometrial, (ou seja, entre 5 e 55 casos extras) dependendo da dose e de quanto tempo você a toma.

A adição de um progestógeno ao estrogênio-somente TRH reduz substancialmente o risco de câncer endometrial.

Câncer de mama

Evidências mostram que tomar estrogênio-progestogênio ou estrogênio-apenas terapia de reposição hormonal (TRH) aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende de quanto tempo você usa TRH. O risco adicional torna-se claro dentro de 3 anos de uso. Após parar a TRH, o risco adicional diminuirá com o tempo, mas o risco pode persistir por 10 anos ou mais se você tiver usado TRH por mais de 5 anos.

Compare

Mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não estão tomando TRH, em média 13 a 17 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 5 anos. Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-apenas TRH por 5 anos, haverá 16-17 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 0 a 3 casos).

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-progestogênio TRH por 5 anos, haverá 21 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 4-8 casos).

Mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não estão tomando TRH, em média, 27 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 10 anos.

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-apenas TRH por 10 anos, haverá 34 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 7 casos)

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-progestogênio TRH por 10 anos, haverá 48 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 21 casos).

Verifique regularmente seus seios. Consulte seu médico se notar quaisquer alterações, como:

- Ondulações na pele
- Alterações no mamilo
- Qualquer caroço que você possa ver ou sentir

Marque uma consulta para ver seu médico o mais rápido possível.

Além disso, é aconselhável participar de programas de triagem por mamografia quando oferecidos a você. Para a triagem por mamografia, é importante que você informe a enfermeira/profissional de saúde que está realizando o raio-x que você usa TRH, pois este medicamento pode aumentar a densidade dos seus seios, o que pode afetar o resultado da mamografia. Onde a densidade do seio é aumentada, a mamografia pode não detectar todos os caroços.

Câncer de ovário

O câncer de ovário (câncer dos ovários) é raro, muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de apenas estrogênio ou combinado estrogênio-progestogênio TRH tem sido associado a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário.

O risco de câncer de ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres de 50 a 54 anos que não estão tomando TRH, cerca de 2 mulheres em 2000 serão diagnosticadas com câncer de ovário em um período de 5 anos. Para mulheres que tomaram TRH por 5 anos, haverá cerca de 3 casos por 2000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso extra).

Efeito da TRH no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano de uso.

Esses coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um coágulo viajar para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso ou até morte. Isso é chamado embolia pulmonar, ou EP.

Você tem mais chances de ter um coágulo sanguíneo em suas veias à medida que envelhece e se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a você. Informe seu médico se alguma dessas situações se aplicar a você:

- Você não consegue andar por um longo tempo devido a uma cirurgia importante, lesão ou doença (veja também a seção 3, Se você precisar fazer uma cirurgia);
- Você está muito acima do peso (IMC acima de 30 kg/m²);
- Você tem algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos, como a varfarina;
- Algum de seus parentes próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão;
- Você tem uma doença rara chamada LES (Lúpus eritematoso sistêmico);
- Você tem câncer;
- Você teve um ou mais abortos espontâneos;
- Você está imobilizado por um longo tempo devido a uma cirurgia importante, lesão ou doença;
- Você está tomando medicamento que contém um estrogênio;
- Você vai fazer uma viagem longa e não se movimentará por algum tempo.
- Se alguma dessas situações se aplicar a você, converse com seu médico para ver se você deve tomar TRH.

Compare

Observando mulheres na faixa dos 50 anos, em média, ao longo de 5 anos:

- Em mulheres que não tomam TRH – entre 4 e 7 em 1000 seriam esperadas para ter um coágulo sanguíneo
- Em mulheres que tomam estrogênio-progestogênio THS - 9 e 12 em 1000
- seriam esperadas a ter um coágulo sanguíneo (5 casos extras)

Se você tiver inchaço doloroso na perna, dor súbita no peito ou dificuldade para respirar

- Consulte um médico o mais rápido possível
- Não tome mais THS até que seu médico diga que você pode

Estes podem ser sinais de um coágulo sanguíneo.

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a THS previna um ataque cardíaco.

Mulheres com mais de 60 anos que usam estrogênio-progestogênio THS são ligeiramente mais propensas a desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não tomam THS.

Se você sentir dor no peito que se espalha para o braço e pescoço

- Consulte um médico o mais rápido possível
- Não tome mais THS até que seu médico diga que você pode

Esta dor pode ser um sinal de doença cardíaca.

Acidente Vascular Cerebral

Pesquisas sugerem que a TRH aumenta ligeiramente o risco de ter um derrame. Outras coisas que podem aumentar o risco de derrame incluem:

- Envelhecer
- Pressão arterial alta
- Fumar
- Beber muito álcool
- Batimento cardíaco irregular

Se você está preocupado com qualquer uma dessas coisas, ou se já teve um derrame no passado, fale com seu médico para ver se você deve tomar TRH.

Comparar

O risco de ter um derrame é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias. O número de casos adicionais de derrame devido ao uso de TRH aumentará com a idade.

Observando mulheres na faixa dos 50 anos, em média, ao longo de 5 anos:

- Em mulheres que não tomam TRH - 8 em 1000 seriam esperadas ter um derrame
- Em mulheres que tomam TRH - 11 em 1000 seriam esperadas ter um derrame (3 casos extras)

Se você tiver dores de cabeça do tipo enxaqueca que não consegue explicar

- Consulte um médico o mais rápido possível
- Não tome mais TRH até que seu médico diga que você pode

Essas dores de cabeça podem ser um sinal de alerta precoce de um derrame.

Outras condições

- A TRH não evitará a perda de memória. Há algumas evidências de um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a usar TRH após os 65 anos. Fale com seu médico para obter aconselhamento;
- Se você tem manchas marrons no rosto ou no corpo (cloasma) ou tem histórico delas, pode ser necessário evitar o sol ou camas de bronzeamento (essas manchas podem não desaparecer completamente novamente)

Outros medicamentos e Evorel Sequi

Por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita, medicamentos fitoterápicos ou outros produtos naturais. Seu médico irá aconselhá-lo.

Alguns medicamentos podem interferir no efeito de Evorel Sequi. Isso pode levar a sangramentos irregulares. Isso se aplica aos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para epilepsia (como fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina);
- Certos medicamentos para tuberculose (como rifampicina, rifabutina);
- Medicamentos usados para tratar infecção por HIV (como nevirapina, efavirenz, ritonavir ou nelfinavir);
- Remédios herbais contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*);

- Medicamento para infecção por Hepatite C, telaprevir;
- Bosentana - para pressão alta nos vasos sanguíneos dos pulmões.

Tomar esses medicamentos com Evorel Sequi pode impedir que ele funcione tão bem. Por causa disso, você pode ter algum sangramento, como uma menstruação, quando não está esperando.

A TRH pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam:

- Um medicamento para epilepsia (lamotrigina), pois isso pode aumentar a frequência das convulsões
- Medicamentos para o vírus da Hepatite C (HCV) (como regimes de combinação ombitasvirparitaprevirritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina; glecaprevirpibrentasvir ou sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir) podem causar aumentos nos resultados dos testes de função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que usam CHCs contendo etinilestradiol. Evorel Sequi contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALT pode ocorrer ao usar Evorel Sequi com este regime de combinação para HCV.

Operações ou testes

Informe o seu médico se você vai fazer uma cirurgia. Pode ser necessário parar de tomar TRH cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo. Seu médico lhe dirá quando você pode começar a tomar TRH novamente.

Se você visitar um hospital ou seu médico de família para um exame de sangue ou urina, informe que está tomando Evorel Sequi. Isso porque este medicamento pode afetar os resultados dos testes.

Crianças e adolescentes

Evorel Sequi não deve ser usado por crianças.

Gravidez e amamentação

Não use este medicamento se estiver grávida, achar que pode estar grávida ou possa engravidar. Isso porque pode afetar o bebê.

Evorel Sequi é para uso apenas em mulheres pós-menopáusicas. Se você engravidar, remova o adesivo e entre em contato com seu médico.

Não use este medicamento se estiver amamentando.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida ou amamentando.

Condução e uso de máquinas

Não há informações sobre se Evorel Sequi afeta sua capacidade de dirigir ou usar máquinas. Veja como este medicamento afeta você antes de dirigir ou usar qualquer ferramenta ou máquina.

3. Como usar Evorel Sequi

Use sempre este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Seu médico tentará reduzir seus sintomas com a menor dose possível pelo menor tempo necessário.

Quando começar a usar Evorel Sequi

Você pode colocar um Evorel Sequi adesivo a qualquer momento se:

- Você não usou TRH antes da menopausa e não tem mais períodos menstruais
- Seus ciclos menstruais não são regulares e você não está grávida
- Você está mudando de TRH que não provoca sangramento de privação

Coloque um Evorel 50 adesivo dentro de 5 dias do início do sangramento se:

- Você não está atualmente usando TRH e ainda tem períodos regulares

Coloque um Evorel 50 adesivo no final de um ciclo de tratamento ou uma semana após terminar de usar outro produto de TRH se:

- Você está mudando de um medicamento de TRH que provoca sangramento de privação

Se você estiver usando outro tipo de TRH:

O dia em que você começa dependerá do tipo de TRH que você tem usado. Converse com seu médico se não tiver certeza de qual tipo de TRH está usando.

Usando os adesivos

Os adesivos precisam ser trocados duas vezes por semana. Você deve usar os adesivos na ordem correta.

Semanas 1 e 2

Use os quatro Evorel 50 adesivos um de cada vez.

Semanas 3 e 4

Use os quatro Evorel Conti adesivos um de cada vez. Assim que remover o seu quarto Evorel 50 adesivo, substitua-o pelo primeiro Evorel Conti patch.

Comece um novo pacote de Evorel Sequi assim que terminar um. Não deixe intervalo entre os pacotes.

Mudando seus adesivos

Você deve trocar os adesivos duas vezes por semana para fornecer ao seu corpo um suprimento constante de hormônios. Há hormônio suficiente em cada adesivo para durar vários dias

Troque seu adesivo nos mesmos dois dias toda semana. Isso significa que um adesivo ficará por três dias e o próximo adesivo por quatro dias

Por exemplo, se você aplicar seu primeiro adesivo em uma segunda-feira, troque-o na quinta-feira e novamente na segunda-feira seguinte. Você pode calcular seus dois dias a partir da tabela a seguir, começando no primeiro dia de uso:

Se você colocar seu primeiro adesivo em:
Segunda-feira

Troque em:
→ Quinta-feira

Troque novamente em:
& Segunda-feira

Terça-feira	→	Sexta-feira	&	Terça-feira
Quarta-feira	→	Sábado	&	Quarta-feira
Quinta-feira	→	Domingo	&	Quinta-feira
Sexta-feira	→	Segunda-feira	&	Sexta-feira
Sábado	→	Terça-feira	&	Sábado
Domingo	→	Quarta-feira	&	Domingo

Para ajudá-lo a lembrar dos seus dois dias de "troca de adesivo", marque-os aqui ou na embalagem. Eles estão escritos na embalagem assim:

Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	Dom
Qui	Sex	Sáb	Dom	Seg	Ter	Qua

Onde aplicar o adesivo

Cole o adesivo em uma área sem pelos da pele abaixo da cintura. A maioria das mulheres prefere usar o adesivo na coxa ou nas nádegas.

Não aplique sobre ou perto dos seios

Não coloque sobre cortes, espinhas ou em qualquer lugar onde a pele esteja irritada

Não use creme, hidratante ou talco antes de aplicar o adesivo → Não aplique o adesivo na mesma área da pele duas vezes seguidas

Pode ser usado sob áreas de roupas folgadas.

Não use um adesivo sob áreas elásticas ou um cós apertado

Aplique o adesivo na pele limpa, seca e fria assim que abrir o envelope protetor

Colocando um adesivo

Não use um adesivo se o envelope protetor já estiver aberto.

Passo 1: Abrir e Descascar

Usando os entalhes como guia, rasgue ao longo de duas bordas do envelope. Remova o adesivo

Com a parte protetora voltada para você, dobre e retire metade da proteção. Não toque no lado adesivo - ele pode não aderir corretamente se você o fizer

Passo 2: Aplique e Pressione

Aplique a metade aberta do adesivo na sua pele

Remova o restante do revestimento e pressione o restante do adesivo

Aqueça e pressione o adesivo na pele com a palma da mão por pelo menos 10 segundos. Pressão e calor pela mão são cruciais para alcançar a máxima adesão do adesivo

Removendo um adesivo

Descole suavemente uma borda do adesivo da pele

Dobre o adesivo ao meio, de modo que o lado adesivo grude em si mesmo

Coloque-o em um local seguro, fora do alcance de crianças e animais de estimação

Não descarte adesivos usados no vaso sanitário

Quando você remover o adesivo, algum resíduo de cola pode permanecer na sua pele. Ele desaparecerá com o tempo, ou você pode usar óleo de bebê para removê-lo.

Se um adesivo cair

Aplique um novo adesivo, mas mantenha seus dias originais de 'troca de adesivo'. Se você acabou de tomar banho ou ducha, espere até que sua pele esfrie antes de aplicar o novo adesivo.

É sempre útil manter um pacote de reserva que você pode usar para substituir adesivos que caíram. Fale com seu médico se precisar de mais adesivos.

Se você esquecer de trocar o adesivo

Troque-o assim que lembrar e depois mantenha seus dias originais de 'troca de adesivo'. Você pode ter algum sangramento e manchas como um período durante este tempo.

Se você usar mais Evorel Sequi do que deveria

É improvável que você tenha uma quantidade excessiva dos hormônios em Evorel Sequi. Os sintomas mais comuns de ter muito estrogênio ou progesterona no seu corpo são:

Seios sensíveis

Náusea ou vômito

Sangramento vaginal inesperado

Sentir-se deprimido

Cansaço

Acne

Crescimento de pelos corporais ou faciais

Remover o adesivo pode reverter os efeitos de muito estrogênio. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar mais adesivos.

Contraceção enquanto usa Evorel Sequi

Os níveis de hormônio dos adesivos são muito baixos para atuar como contraceptivo. Use métodos contraceptivos não hormonais (como preservativo, diafragma ou DIU) até que seus períodos tenham parado completamente.

Atividades diárias Atividades diárias

Você pode tomar banho ou ducha normalmente. Não esfregue muito forte, pois isso pode soltar as bordas do adesivo

Você pode nadar. O adesivo não será afetado

Você pode se exercitar e praticar esportes. No entanto, não use o adesivo sob roupas apertadas ou cintas

Você pode tomar sol. No entanto, mantenha o adesivo coberto, fora da luz solar direta

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se precisar fazer uma cirurgia

Se você vai fazer uma cirurgia, informe o cirurgião que está tomando Evorel Sequi. Pode ser necessário parar de tomar Evorel Sequi cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (veja a seção 2, Coágulos sanguíneos em uma veia). Pergunte ao seu médico quando pode começar a tomar Evorel Sequi novamente.

Se você parar de usar Evorel Sequi

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

As seguintes doenças são relatadas com mais frequência em mulheres que usam TRH em comparação com mulheres que não usam TRH:

- câncer de mama;
- crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia ou câncer endometrial);
- câncer de ovário;
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);
- doença cardíaca;
- derrame;
- provável perda de memória se a TRH for iniciada após os 65 anos;

Para mais informações sobre esses efeitos colaterais, veja a Seção 2.

Retire o adesivo e informe seu médico imediatamente se notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes. Você pode precisar de tratamento médico urgente.

- Inchaço súbito do rosto ou garganta que pode causar dificuldade para engolir ou respirar, inchaço rápido das mãos e pés e cólicas estomacais
- Coágulos sanguíneos (trombose) (afeta menos de 1 em 1000 pessoas) ou derrame (frequência desconhecida)
- Amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), ou outros problemas hepáticos
- Cefaleias do tipo enxaqueca pela primeira vez ou mais frequentes (afeta menos de 1 em 10 pessoas)
- Aumento da pressão arterial (afeta menos de 1 em 10 pessoas)
- Câncer de mama ou ovário, câncer endometrial ou hiperplasia (sangramento vaginal longo, intenso ou irregular)
- Erupção cutânea generalizada com descamação da pele e formação de bolhas na boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson) (frequência desconhecida)
- Convulsões ou ataques (frequência desconhecida)

Informe ao seu médico se você notar algum dos seguintes efeitos colaterais enquanto estiver usando Evorel Sequi:

Muito comum (afeta mais de 1 em 10 pessoas)

- Pele irritada, coceira, vermelhidão e erupção cutânea onde o adesivo é aplicado

Comum (afeta menos de 1 em 10 pessoas)

- Sentir-se deprimido ou nervoso
- Sinais inadequados de emoção
- Incapacidade de dormir
- Dor de cabeça
- Coceira na pele ou erupção cutânea vermelha
- Sentir-se enjoado (náusea), ou ter dor de estômago, gases ou outros desconfortos estomacais
- Diarréia
- Dor incluindo dor nas costas, músculos, articulações

- Dor nos seios
- Sentir-se geralmente indisposto
- Ganho de peso
- Sangramento vaginal intenso, períodos dolorosos
- Retenção de água ou acúmulo de líquido sob a pele (edema)

Incomum (afeta menos de 1 em 100 pessoas)

- Problemas de concentração
- Sensação de tontura
- Mais ou menos interesse em sexo do que o habitual
- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Uma infecção fúngica chamada candidíase
- Sensação de cansaço
- Percepção dos batimentos cardíacos (palpitações)
- Mãos ou pés dormentes ou com formigamento, menor sensibilidade da pele
- Nódulos mamários (não cancerosos)
- Seios mais cheios
- Sangramento vaginal irregular
- Espessamento do revestimento do útero

Frequência desconhecida

- Oscilações de humor
- Sensação de inchaço
- Cálculos biliares
- Inchaço das mãos e pés (edema periférico)
- Pele inchada onde o adesivo é aplicado

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com outras TRHs combinadas:

Muito comum (afeta mais de 1 em 10 pessoas)

- Seios sensíveis

Comum (afeta menos de 1 em 10 pessoas)

- Indigestão
- Acne
- Pele seca
- Dor em extremidades (por exemplo, dor nas costas, braços, pernas, pulsos, tornozelos)
- Contrações severas do útero
- Infecção vaginal ou corrimento (corrimento branco ou amarelado da vagina)

Incomum (afeta menos de 1 em 100 pessoas)

- Tontura
- Veias varicosas
- Vômito
- Descoloração da pele
- Testes de função hepática anormais

Raro (afeta menos de 1 em 1.000 pessoas)

- Cálculos biliares
- Fraqueza muscular

Crescimentos benignos no músculo liso do útero
Cistos próximos à trompa de Falópio
Pólipos cervicais

Muito raro (afeta menos de 1 em 10.000 pessoas)
Amarelamento da pele, coceira, urina escura colorida urina

Frequência desconhecida
Perda de cabelo

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em associação com o tratamento com estrogênio/progestógeno

Doença da vesícula biliar

Vários distúrbios de pele:

- Manchas marrons no rosto ou corpo, descoloração da pele especialmente do rosto ou pescoço conhecidas como "manchas de gravidez" (cloasma)
 - Erupção cutânea com nódulos dolorosos e avermelhados na pele (eritema nodoso)
 - Erupção cutânea com vermelhidão ou feridas em forma de alvo (eritema multiforme)
- Erupção cutânea com manchas coloridas vermelhas ou roxas (púrpura vascular)
Perda de memória (Demência) (ver seção 2)
Olhos secos
Alteração na composição das lágrimas

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema Cartão Amarelo em:

www.mhra.gov.uk/yellowcard .

Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Evorel Sequi

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Deve ser armazenado em temperatura ambiente (não armazenar acima de 25°C).

Não use Evorel Sequi após a data de validade que está indicada no rótulo. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não use um adesivo se o envelope protetor estiver aberto.

Não descarte medicamentos no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Evorel Sequi contém

As substâncias ativas em Evorel Sequi são hemihidrato de estradiol e acetato de noretisterona.

Cada Evorel adesivo 50 contém 3,2 mg de hemihidrato de estradiol. Cada Evorel adesivo 50 libera 50 microgramas de estradiol por dia.

Cada Evorel adesivo Conti contém 3,2 mg de hemihidrato de estradiol e 11,2 mg de acetato de noretisterona. Cada Evorel O adesivo Conti libera 50 microgramas de estradiol e 170 microgramas de acetato de noretisterona por dia.

Os outros ingredientes são Duro-Tak 387-2287 (isso torna os adesivos adesivos), goma guar e Hostaphan MN19 (filme de suporte).

O que Evorel Sequi parece e conteúdo da embalagem

Evorel Sequi vem em uma embalagem de memória contendo quatro Evorel 50 adesivos (marcados CE50) e quatro Evorel adesivos Conti (marcados CEN1).

Ambos os tipos de adesivo são quadrados com cantos arredondados. Eles são transparentes com um suporte adesivo que pode ser colado à pele. Cada adesivo vem em uma bolsa selada protetora e tem uma área de superfície de 16 cm².

Titular da Autorização de Comercialização

Theramex HQ UK Limited
5th Floor, 50 Broadway
London, SW1H OBL
United Kingdom

Fabricante

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

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstr.2
56626 Andernach
Alemanha

Pharmapac (UK) Limited

Unit 22
Valley Road Business Park
Bidston
Wirral
CH41 7EL
Reino Unido

Para informações em letra grande, fita, CD ou Braille, telefone 0800 198 5000.

Este folheto foi revisado pela última vez em março de 2025.