

Prospect: Informații pentru utilizator

Evorel Sequi®

Estradiol (ca hemihidrat), acetat de noretisteron

Evorel este o marcă înregistrată

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Evorel Sequi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Evorel Sequi
3. Cum se utilizează Evorel Sequi
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează Evorel Sequi
6. Conținutul pachetului și alte informații

1. Ce este Evorel Sequi și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Evorel Sequi. Aparține unui grup de medicamente numite terapie de substituție hormonală (TSH)

Evorel Sequi conține două medicamente:

Un estrogen (estradiol)

Un progestogen (noretisteron)

Sunt ambii hormoni feminini.

Evorel Sequi vine într-un 'pachet de memorie'. Acesta poate fi folosit pentru a vă ajuta să vă amintiți când să schimbați plasturi. Fiecare pachet conține opt plasturi.

Patru 'Evorel 50' plasturi marcați CE50 (conținând doar estradiol)

Patru 'Evorel Conti' plasturi marcați CEN1 (conținând estradiol și noretisteron)

Hormonii sunt distribuiți uniform în fiecare pasture. Ei trec încet în corpul dumneavoastră prin piele.

Evorel Sequi este utilizat pentru

Simptomele menopauzei (vezi 'Ce este menopauza?'). Este utilizat doar la femeile care încă au uter. Este potrivit pentru femeile care au avut menopauza (postmenopauzale) sau care sunt în jurul perioadei menopauzei (perimenopauzale)
Prevenirea osteoporozei (oase fragile) la femeile care au avut menopauza și sunt cele mai predispuse la probleme osoase. Evorel Sequi este utilizat doar dacă alte medicamente pentru osteoporoză au fost încercate mai întâi și nu au funcționat.

Ce este menopauza?

Femeile produc estrogen hormoni din ovarele lor pe parcursul vieții adulte. Acești hormoni sunt importanți în dezvoltarea sexuală și controlul ciclului menstrual.

Menopauza apare atunci când nivelul hormonilor produși de ovare scade. Acesta este un proces gradual. În această perioadă, nivelurile de estrogen pot crește și scădea. Acest lucru poate provoca:

- Bufeuri, transpirații nocturne sau schimbări de dispoziție
- Probleme vaginale, cum ar fi uscăciunea sau mâncărimea
- Contact sexual inconfortabil sau dureros

Puteți avea aceleași simptome dacă vi s-au scos ovarele într-o operație.

Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogen produsă de corpul unei femei scade. Acest lucru poate provoca simptome precum fața, gâtul și pieptul fierbinți ("bufeuri"). Evorel Sequi ameliorează aceste simptome după menopauză. Vi se va prescrie Evorel Sequi doar dacă simptomele vă afectează serios viața de zi cu zi.

Prevenirea osteoporozei

După menopauză, unele femei pot dezvolta oase fragile (osteoporoză). Ar trebui să discutați toate opțiunile disponibile cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți un risc crescut de fracturi din cauza osteoporozei și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți utiliza Evorel Sequi pentru a preveni osteoporoza după menopauză.

Cum funcționează Evorel Sequi Evorel

Evorel Estradiolul este utilizat singur timp de două săptămâni

Apoi estradiolul și noretisteronul sunt utilizate împreună pentru următoarele două săptămâni.

Apoi estradiolul și noretisteronul sunt utilizate împreună pentru următoarele două săptămâni.

Evorel estrogenul estrogen estrogen estrogen Acest lucru înseamnă că este necesar să se adauge un hormon progestogen la

Aceasta înseamnă că este necesar să se adauge un hormon progestogen la estrogen
Acest lucru ajută la eliminarea mucoasei uterului și la prevenirea apariției oricăror probleme. Evorel Plasturii Conti utilizați în săptămânile 3 și 4 conțin acest progestogen

Eliminarea mucoasei uterului va provoca probabil o „sângerare de retragere”. Aceasta va fi ca o menstruație în fiecare lună. Sângerarea de retragere va începe în săptămâna 4, înainte de a termina un Evorel Sequi pachet.

Evorel Sequi nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau aveți sub 50 de ani, este posibil să aveți nevoie de contracepție suplimentară pentru a preveni sarcina. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Evorel Sequi

Istoricul medical și controalele regulate

Utilizarea TRH implică riscuri care trebuie luate în considerare atunci când se decide dacă să începeți să o luați sau să continuați să o luați.

Experiența în tratarea femeilor cu menopauză prematură (din cauza insuficienței ovariene sau a intervenției chirurgicale) este limitată. Dacă aveți menopauză prematură, riscurile utilizării TRH pot fi diferite. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) TRH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul medical personal și al familiei. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze un examen fizic. Acesta poate include un examen al sânilor și/sau un examen intern, dacă este necesar. Odată ce ați început tratamentul cu Evorel Sequi, ar trebui să mergeți la medic pentru controale regulate (cel puțin o dată pe an). La aceste controale, discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu Evorel Sequi.

Mergeți la screening regulat al sânilor, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Nu utilizați Evorel Sequi dacă:

- Aveți sau ați avut vreodată cancer de sân, sau dacă se suspectează că aveți;
- Dacă aveți cancer care este sensibil la estrogeni, cum ar fi cancerul mucoasei uterine (endometru), sau dacă se suspectează că aveți;
- Dacă aveți sângerări vaginale inexplicabile;
- Aveți o îngroșare a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) care nu este tratată;
- Ați avut vreodată cheaguri de sânge într-o venă (tromboză) cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară);
- Aveți o tulburare de coagulare a sângelui (cum ar fi deficit de proteină C, proteină S sau antitrombină);
- Aveți sau ați avut recent o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum ar fi un atac de cord, un accident vascular cerebral sau angină
- Aveți sau ați avut vreodată o boală de ficat și testele funcției hepatice nu au revenit la normal;
- Aveți o problemă rară de sânge numită „porfirie” care este transmisă în familie (moștenită);

Sunteți alergic la estradiol hemihidrat acetat de noretisteronă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).

Dacă oricare dintre condițiile de mai sus apare pentru prima dată în timp ce luați Evorel Sequi, opriți administrarea imediat și consultați-vă medicul imediat.

Când să aveți grijă specială cu Evorel Sequi

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată oricare dintre următoarele probleme, înainte de a începe tratamentul, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Evorel Sequi. Dacă da, ar trebui să vă vedeți medicul mai des pentru controale:

- fibroame în interiorul uterului;
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau un istoric de creștere excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
- risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge (vezi „Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)“);
- risc crescut de a obține un estrogen-cancer sensibil (cum ar fi o mamă, soră sau bunică care a avut cancer de sân);
- tensiune arterială ridicată;
- o tulburare hepatică, cum ar fi un ficat benign tumoră;
- diabet;
- calculi biliari;
- migrenă sau dureri de cap severe;
- o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe ale corpului (lupus eritematos sistemic, LES);
- epilepsie;
- astm;
- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză);
- un nivel foarte ridicat de grăsimi în sânge (trigliceride);
- retenție de lichide din cauza problemelor cardiace sau renale;
- angioedem ereditar și dobândit;
- istoric de umflare bruscă a feței sau gâtului, care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație, umflare rapidă a mâinilor și picioarelor și crampe stomacale;
- probleme tiroidiene.

Este posibil să puteți utiliza în continuare Evorel Sequi, dar ar trebui să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aceste boli reapar sau se agravează în timp ce utilizați Evorel Sequi.

Dacă ați avut o menopauză prematură, riscul utilizării terapiei de substituție hormonală (HRT) poate fi diferit. Discutați cu medicul dumneavoastră despre riscuri.

Asigurați-vă că:

- Mergeți la controale regulate pentru screeningul sânilor și testele de frotiu cervical
- Verificați-vă regulat sânii pentru orice modificări, cum ar fi adâncirea pielii, modificări ale mamelonului sau orice noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

Opriti utilizarea Evorel Sequi și consultați imediat un medic

Dacă observați oricare dintre următoarele în timpul utilizării Evorel Sequi

- oricare dintre condițiile menționate în secțiunea „NU utilizați Evorel Sequi“;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli hepatice;
- umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, împreună cu dificultăți de respirație, care sugerează un angioedem;
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală, amețeli);
- dureri de cap asemănătoare migrenei care apar pentru prima dată;
- dacă rămâneți gravidă;

- dacă observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
 - umflături dureroase și roșeață a picioarelor
 - durere bruscă în piept
 - dificultăți de respirație.

Pentru mai multe informații, vedeți 'Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)

Notă: Evorel Sequi nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau aveți sub 50 de ani, este posibil să aveți nevoie de contracepție suplimentară pentru a preveni sarcina. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

Pe lângă beneficii, HRT are și unele riscuri. Luați în considerare următoarele atunci când decideți să începeți sau să continuați HRT.

HRT și cancerul

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterului (cancer endometrial)

Administrarea estrogen-doar HRT va crește riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterului (cancer endometrial). Progestogenul din Evorel Sequi vă protejează de acest risc suplimentar.

Sângerare neașteptată

Vei avea o sângerare o dată pe lună (așa-numita sângerare de retragere) în timp ce iei Evorel Sequi. Dar, dacă ai sângerări neașteptate sau picături de sânge (pătare) pe lângă sângerarea lunară, care:

- continuă mai mult de primele 6 luni;
- începe după ce ai luat Evorel Sequi mai mult de 6 luni;
- continuă după ce ai încetat să iei Evorel Sequi;

consultă medicul cât mai curând posibil

Dacă încă mai ai uterul, medicul îți va prescrie de obicei un progestogen, precum și estrogen. Acestea pot fi prescrise separat sau ca un produs HRT combinat.

Dacă ți-a fost îndepărtat uterul (histerectomie), medicul va discuta cu tine dacă poți lua în siguranță estrogen fără un progestogen.

Dacă ți-a fost îndepărtat uterul din cauza endometriozei, orice endometru rămas în corpul tău poate fi expus riscului de cancer. Acest lucru înseamnă că medicul poate prescrie HRT care include un progestogen, precum și un estrogen.

Produsul dumneavoastră, Evorel Sequi, conține un progestogen. Evorel Sequi este utilizat doar la femeile care încă au uter (vezi Secțiunea 1 'Pentru ce este utilizat Evorel Sequi').

Comparații

Privind femeile cu vârsta între 50 și 65 de ani care încă au uter, în medie:

- La femeile care nu iau THS - 5 din 1000 vor face cancer endometrial
- La femeile care iau estrogen-doar THS- între 10 și 60 din 1000 vor face cancer endometrial, (adică între 5 și 55 de cazuri suplimentare) în funcție de doză și de cât timp îl luați.

Adăugarea unui progestogen la estrogen-doar THS reduce substanțial riscul de cancer endometrial.

Cancer de sân

Dovezile arată că administrarea combinată de estrogen-progestogen sau estrogen-doar terapia de substituție hormonală (TSH) crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH. Riscul suplimentar devine evident în decurs de 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul suplimentar va scădea în timp, dar riscul poate persista timp de 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.

Comparații

Femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, în medie 13 până la 17 din 1000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia estrogen-doar TSH timp de 5 ani, vor fi 16-17 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică un plus de 0 până la 3 cazuri).

Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia estrogen-progestogen TSH timp de 5 ani, vor fi 21 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică un plus de 4-8 cazuri).

Femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani care nu iau TSH, în medie, 27 din 1000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân pe o perioadă de 10 ani.

Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia estrogen-doar TSH timp de 10 ani, vor fi 34 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică un plus de 7 cazuri)

Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia estrogen-progestogen TSH timp de 10 ani, vor fi 48 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică un plus de 21 de cazuri).

Verificați-vă regulat sânii. Consultați medicul dacă observați orice schimbări, cum ar fi:

- Îndoirea pielii
- Schimbări ale mamelonului
- Orice noduli pe care îi puteți vedea sau simți

Faceți o programare la medic cât mai curând posibil.

De asemenea, vi se recomandă să participați la programele de screening prin mamografie atunci când vă sunt oferite. Pentru screeningul prin mamografie, este important să informați asistenta/profesionistul din domeniul sănătății care efectuează radiografia că utilizați HRT, deoarece acest medicament poate crește densitatea sânilor, ceea ce poate afecta rezultatul mamografiei. Atunci când densitatea sânului este crescută, mamografia poate să nu detecteze toți nodulii.

Cancerul ovarian

Cancerul ovarian (cancerul ovarelor) este rar, mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea doar a estrogenului sau a estrogenului-progestogen HRT a fost asociată cu un risc ușor crescut de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază cu vârsta. De exemplu, la femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani care nu iau HRT, aproximativ 2 femei din 2000 vor fi diagnosticate cu cancer ovarian pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile care au luat HRT timp de 5 ani, vor fi aproximativ 3 cazuri la 2000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

Efectul HRT asupra inimii și circulației

Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)

Riscul de cheaguri de sânge în vene este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatoarele de HRT decât la cele care nu utilizează, în special în primul an de utilizare.

Aceste cheaguri de sânge pot fi grave, iar dacă un cheag ajunge la plămâni, poate provoca dureri în piept, dificultăți de respirație, colaps sau chiar moarte. Aceasta este cauzată de embolie pulmonară, sau EP.

Aveți mai multe șanse să dezvoltați un cheag de sânge în vene pe măsură ce îmbătrâniți și dacă oricare dintre următoarele vi se aplică. Informați-vă medicul dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică:

- Nu puteți merge pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei leziuni sau a unei boli (vezi și secțiunea 3, Dacă trebuie să aveți o intervenție chirurgicală);
- Aveți o greutate foarte mare (IMC peste 30 kg/m²);
- Aveți orice problemă de coagulare a sângelui care necesită tratament cu un medicament utilizat pentru a preveni cheagurile de sânge, cum ar fi warfarina;
- Oricare dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut vreodată un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ;
- Aveți o boală rară numită LES (Lupus eritematos sistemic);
- Aveți cancer;
- Ați avut unul sau mai multe avorturi spontane;
- Sunteți imobilizat pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei leziuni sau a unei boli;
- Luați un medicament care conține un estrogen;
- Plecați într-o călătorie lungă și nu vă veți mișca pentru o perioadă de timp.
- Dacă oricare dintre aceste lucruri vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vedea dacă ar trebui să luați THS.

Comparații

Privind femeile în vârstă de 50 de ani, în medie, pe parcursul a 5 ani:

- La femeile care nu iau THS – între 4 și 7 din 1000 ar fi de așteptat să dezvolte un cheag de sânge
- La femeile care iau estrogen-progestogen HRT - 9 și 12 din 1000
- ar fi de așteptat să facă un cheag de sânge (5 cazuri suplimentare)

Dacă aveți umflături dureroase la picior, durere bruscă în piept sau dificultăți de respirație

- Consultați un medic cât mai curând posibil
- Nu mai luați HRT până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteți

Acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge.

Boala de inimă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că HRT va preveni un atac de cord.

Femeile cu vârsta peste 60 de ani care folosesc estrogen-progestogen HRT sunt ușor mai predispuse să dezvolte boli de inimă decât cele care nu iau HRT.

Dacă aveți o durere în piept care se extinde la braț și gât

- Consultați un medic cât mai curând posibil
- Nu mai luați HRT până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteți

Această durere poate fi un semn de boală de inimă.

Accident vascular cerebral

Cercetările sugerează că TRH crește ușor riscul de a avea un accident vascular cerebral. Alte lucruri care pot crește riscul de accident vascular cerebral includ:

- Îmbătrânirea
- Hipertensiunea arterială
- Fumatul
- Consumul excesiv de alcool
- Un ritm cardiac neregulat

Dacă sunteți îngrijorat de oricare dintre aceste lucruri sau dacă ați avut un accident vascular cerebral în trecut, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vedea dacă ar trebui să luați TRH.

Comparați

Riscul de a face un accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatorii de TRH decât la cei care nu folosesc. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral datorate utilizării TRH va crește odată cu vârsta.

Privind femeile în vârstă de 50 de ani, în medie, pe parcursul a 5 ani:

- La femeile care nu iau TRH - 8 din 1000 ar fi de așteptat să aibă un accident vascular cerebral
- La femeile care iau TRH - 11 din 1000 ar fi de așteptat să aibă un accident vascular cerebral (3 cazuri suplimentare)

Dacă aveți dureri de cap de tip migrenă pe care nu le puteți explica

- Consultați un medic cât mai curând posibil
- Nu mai luați TRH până când medicul dumneavoastră spune că puteți

Aceste dureri de cap pot fi un semn de avertizare timpurie a unui accident vascular cerebral.

Alte afecțiuni

- TRH nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi ale unui risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze TRH după vârsta de 65 de ani. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi;
- Dacă aveți pete maronii pe față sau pe corp (cloasmă) sau aveți un istoric de astfel de pete, poate fi necesar să evitați expunerea la soare sau la solar (aceste pete pot să nu dispară complet din nou)

Alte medicamente și Evorel Sequi

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală, medicamente pe bază de plante sau alte produse naturale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

Unele medicamente pot interfera cu efectul Evorel Sequi. Acest lucru ar putea duce la sângerări neregulate. Acest lucru se aplică următoarelor medicamente:

- Medicamente pentru epilepsie (cum ar fi fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină);
- Anumite medicamente pentru tuberculoză (cum ar fi rifampicina, rifabutina);
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV (cum ar fi nevirapina, efavirenzul, ritonavirul sau nelfinavirul);

- Remedii pe bază de plante care conțin Sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- Medicament pentru infecția cu Hepatita C, telaprevir;
- Bosentan - pentru hipertensiunea arterială în vasele de sânge ale plămânilor.

Administrarea acestor medicamente cu Evorel Sequi poate împiedica funcționarea corectă a acestuia. Din această cauză, este posibil să aveți sângerări, asemănătoare cu menstruația, când nu vă așteptați.

Terapia de substituție hormonală (HRT) poate afecta modul în care funcționează unele alte medicamente:

- Un medicament pentru epilepsie (lamotrigină), deoarece acest lucru ar putea crește frecvența crizelor
- Medicamente pentru virusul hepatitei C (HCV) (cum ar fi regimurile combinate ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină; glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) pot provoca creșteri ale rezultatelor testelor de funcție hepatică (creșterea enzimei hepatice ALT) la femeile care utilizează CHC-uri care conțin etinilestradiol. Evorel Sequi conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă o creștere a enzimei hepatice ALT poate apărea atunci când se utilizează Evorel Sequi cu acest regim de combinație HCV.

Operații sau teste

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală. Este posibil să fie necesar să opriți administrarea HRT cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de formare a unui cheag de sânge. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți începe din nou administrarea HRT.

Dacă vizitați un spital sau medicul de familie pentru un test de sânge sau urină, spuneți-le că luați Evorel Sequi. Acest lucru se datorează faptului că acest medicament poate afecta rezultatele testelor.

Copii și adolescenți

Evorel Sequi nu trebuie utilizat de copii.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau ați putea deveni gravidă. Acest lucru se datorează faptului că poate afecta copilul.

Evorel Sequi este destinat utilizării doar la femeile aflate în postmenopauză. Dacă rămâneți gravidă, îndepărtați plasturele și contactați medicul dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații despre dacă Evorel Sequi vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Observați cum vă afectează acest medicament înainte de a conduce sau de a folosi orice unelte sau utilaje.

3. Cum să utilizați Evorel Sequi

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră va încerca să reducă simptomele cu cea mai mică doză posibilă pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Când să începeți să utilizați Evorel Sequi

Puteți aplica un plastru Evorel Sequi în orice moment dacă:

- Nu ați utilizat TRH înainte de menopauză și nu mai aveți menstruații
- Ciclurile menstruale nu sunt regulate și nu sunteți gravidă
- Schimbați de la un TRH care nu vă provoacă sângerare de retragere

Aplicați un plastru Evorel 50 în termen de 5 zile de la începutul sângerării dacă:

- Nu utilizați în prezent TRH și aveți încă menstruații regulate

Aplicați un Evorel 50 plastru la sfârșitul unui ciclu de tratament sau la o săptămână după ce ați terminat de utilizat un alt produs HRT dacă:

- Schimbați un medicament HRT care vă provoacă o sângerare de retragere

Dacă utilizați un alt tip de HRT:

- Ziua în care începeți va depinde de tipul de HRT pe care l-ați utilizat

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur ce tip de HRT utilizați.

Utilizarea plasturilor

Plasturii trebuie schimbate de două ori pe săptămână. Trebuie să folosiți plasturii în ordinea corectă.

Săptămânile 1 și 2

Folosiți cei patru Evorel 50 plasturi unul câte unul.

Săptămânile 3 și 4

Folosiți cei patru Evorel Conti plasturi unul câte unul. De îndată ce îndepărtați al patrulea Evorel 50 plastru, înlocuiți-l cu primul Evorel Conti patch.

Începeți un nou pachet de Evorel Sequi imediat ce terminați unul. Nu faceți pauză între pachete.

Schimbarea plasturilor

Trebuie să schimbați plasturii de două ori pe săptămână pentru a oferi corpului dumneavoastră un aport constant de hormoni. Fiecare plastru conține suficient hormon pentru a dura câteva zile

Schimbați plasturele în aceleași două zile în fiecare săptămână. Acest lucru va însemna că un plastru va fi aplicat timp de trei zile și următorul plastru timp de patru zile. De exemplu, dacă aplicați primul plastru într-o zi de luni, schimbați-l joi și din nou luna următoare. Puteți stabili cele două zile din următorul tabel, începând cu prima zi de utilizare:

Dacă puneți

primul platură în:		Schimbați în:		Schimbați din nou în:
Luni	→	Joi	&	Luni
Marți	→	Vineri	&	Marți
Miercuri	→	Sâmbătă	&	Miercuri
Joi	→	Duminică	&	Joi
Vineri	→	Luni	&	Vineri
Sâmbătă	→	Marți	&	Sâmbătă
Duminică	→	Miercuri	&	Duminică

Pentru a vă ajuta să vă amintiți cele două zile de „schimbare a platurului”, marcați-le aici sau pe pachet. Ele sunt scrise pe pachet astfel:

Lun	Mar	Mie	Joi	Vin	Sâm	Dum
Joi	Vin	Sâm	Dum	Lun	Mar	Mie

Unde să aplica platurile

Lipește platurile pe o zonă fără păr de piele sub talie. Majoritatea femeilor preferă să poarte platurile pe coapsă sau pe fund.

Nu aplica pe sau lângă sâni

Nu pune pe tăieturi, coșuri sau oriunde pielea este iritată

Nu folosi cremă, hidratant sau talc înainte de a aplica platurile → Nu aplica platurile pe aceeași zonă de piele de două ori la rând

Poate fi purtat sub zonele largi ale hainelor.

Nu purta un platură sub zone elastice sau o talie strânsă

Aplică platurile pe pielea curată, uscată și rece imediat ce deschizi plicul protector

Aplicarea unui platură

Nu folosi un platură dacă plicul său protector este deja deschis.

Pasul 1: Deschide și Dezlipește

Folosind creșturile ca ghid, rupe de-a lungul a două margini ale plicului. Scoate platurile

Cu partea protectoare orientată spre tine, îndoaie și dezlipește jumătate din suport. Nu atinge partea lipicioasă - s-ar putea să nu se lipească corect dacă o faci

Pasul 2: Aplicare și apăsare

Aplicați jumătatea deschisă a platurului pe piele

Îndepărtați restul foliei de protecție și apăsați restul platurului

Încălziți și apăsați platurile pe piele cu palma mâinii timp de cel puțin 10 secunde.

Presiunea și căldura mâinii sunt cruciale pentru a obține aderența maximă a platurului

Îndepărtarea unui platură

Dezlipiți ușor o margine a platurului de pe piele

Îndoii platurile în jumătate, astfel încât partea adezivă să se lipească de ea însăși

Puneți-l în siguranță, departe de copii și animale de companie

Nu aruncați platurii folosiți în toaletă

Când îndepărtați platurile, este posibil să rămână lipici pe piele. Acesta va dispărea cu timpul sau puteți folosi ulei de bebeluș pentru a-l îndepărta.

Dacă un platură cade

Aplicați un plastru nou, dar păstrați zilele originale de 'schimbare a plastrului'. Dacă tocmai ați făcut baie sau duș, așteptați să se răcească pielea înainte de a aplica plastrul nou.

Este întotdeauna util să păstrați un pachet de rezervă pe care să-l folosiți pentru a înlocui plastrul care au căzut. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie de mai mulți plasturi.

Dacă uitați să schimbați plastrul

Schimbați-l imediat ce vă amintiți și apoi păstrați zilele originale de 'schimbare a plastrului'. Este posibil să aveți sângerări și pete ca în timpul unei menstruații în această perioadă.

Dacă folosiți mai mult Evorel Sequi decât ar trebui

Este puțin probabil să aveți prea mulți hormoni din Evorel Sequi. Cele mai frecvente simptome ale unui exces de estrogen sau progesteron în corpul dumneavoastră sunt:

Sâni sensibili

Greață sau vărsături

Sângerare vaginală neașteptată

Senzație de depresie

Oboseală

Acnee

Creșterea părului pe corp sau față

Îndepărtarea plastrului poate inversa efectele unui exces de estrogen. Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza mai mulți plasturi.

Contracepția în timpul utilizării Evorel Sequi

Nivelurile de hormoni din plasturi sunt prea scăzute pentru a acționa ca un contraceptiv.

Utilizați metode contraceptive non-hormonale (cum ar fi prezervativul, diafragma sau steriletul) până când menstruațiile dumneavoastră s-au oprit complet.

Activități zilnice Activități zilnice

Puteți face baie sau duș ca de obicei. Nu frecați prea tare, deoarece acest lucru poate slăbi marginile plastrului

Puteți merge la înot. Plastrul nu va fi afectat

Puteți face exerciții și sport. Totuși, nu purtați plastrul sub haine strâmte sau curele

Puteți face plajă. Totuși, mențineți plastrul acoperit, ferit de lumina directă a soarelui

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui produs, întrebați medicul sau farmacistul.

Dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală

Dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală, spuneți chirurgului că luați Evorel Sequi.

Este posibil să fie necesar să opriți administrarea Evorel Sequi cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de formare a unui cheag de sânge (vezi secțiunea 2, Cheaguri de sânge într-o venă). Întrebați medicul când puteți începe din nou să luați Evorel Sequi din nou.

Dacă încetați să utilizați Evorel Sequi

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Următoarele boli sunt raportate mai frecvent la femeile care utilizează TRH comparativ cu femeile care nu utilizează TRH:

- cancer de sân;
- creștere anormală sau cancer al mucoasei uterului (hiperplazie endometrială sau cancer);
- cancer ovarian;
- cheaguri de sânge în venele picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos);
- boală de inimă;
- accident vascular cerebral;
- pierdere probabilă a memoriei dacă TRH este începută după vârsta de 65 de ani;

Pentru mai multe informații despre aceste efecte secundare, consultați Secțiunea 2.

Scoateți plasturele și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați sau suspectați oricare dintre următoarele. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.

- Umflare bruscă a feței sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, umflare rapidă a mâinilor și picioarelor și crampe stomacale
- Cheaguri de sânge (tromboză) (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane) sau accident vascular cerebral (frecvență necunoscută)
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter) sau alte probleme hepatice
- Dureri de cap de tip migrenă pentru prima dată sau mai frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)
- O creștere a tensiunii arteriale (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)
- Cancer de sân sau ovarian, cancer endometrial sau hiperplazie (sângerare vaginală lungă, abundentă sau neregulată)
- Erupție cutanată extinsă cu descumare a pielii și vezicule în gură, ochi și organe genitale (sindromul Stevens-Johnson) (frecvență necunoscută)
- Convulsii sau crize (frecvență necunoscută)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele efecte secundare în timp ce utilizați Evorel Sequi:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Piele iritată, mâncărime, roșeață și erupție cutanată la locul aplicării plasturelui

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Senzație de depresie sau nervozitate
- Semne inadecvate de emoție
- Incapacitatea de a dormi
- Durere de cap
- Mâncărime a pielii sau erupție cutanată roșie
- Senzație de greață (nausea) sau dureri de stomac, balonare sau alte tulburări stomacale
- Diaree
- Durere inclusiv durere de spate, mușchi, articulații
- Durere la nivelul sânilor
- Senzație generală de rău

Creștere în greutate
Sângerare vaginală abundentă, menstruații dureroase
Retenție de apă sau acumulare de lichid sub piele (edem)

Mai puțin frecvent (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)

Probleme de concentrare
Senație de amețală
Mai mult sau mai puțin interes pentru sex decât de obicei
Reacție alergică (hipersensibilitate)
O infecție fungică numită candidoză
Senație de oboseală
Conștientizarea bătăilor inimii (palpitații)
Mâini sau picioare amorțite sau furnicături, sensibilitate redusă a pielii
Noduli la sân (necanceroși)
Sâni mai plini
Sângerare vaginală neregulată
Îngroșarea mucoasei uterului

Frecvență necunoscută

Schimbări de dispoziție
Senație de balonare
Calculi biliari
Umflarea mâinilor și picioarelor (edem periferic)
Piele umflată unde este aplicat plastrul

Următoarele efecte secundare au fost raportate cu alte terapii hormonale combinate (HRT):

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

Sâni sensibili

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

Indigestie
Acnee
Piele uscată
Durere în extremități (de exemplu, dureri de spate, brațe, picioare, încheieturi, glezne)
Contractii severe ale uterului
Infecție vaginală sau secreție (secreție albă sau gălbuie din vagin)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)

Amețeli
Varice
Greață
Decolorarea pielii
Teste de funcție hepatică anormale

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1.000 de persoane)

Calculi biliari
Slăbiciune musculară
Creșteri benigne în mușchiul neted al uterului
Chisturi aproape de trompa uterină

Polipi cervicali

Foarte rar (afectează mai puțin de 1 din 10.000 de persoane)

Îngălbenirea pielii, mâncărime, urină de culoare închisă coloured urină

Frecvență necunoscută

Căderea părului

Următoarele efecte secundare au fost raportate în asociere cu tratamentul cu estrogen/progesteron

Boală a vezicii biliare

Diverse afecțiuni ale pielii:

- Pete maronii pe față sau corp, decolorarea pielii, în special a feței sau gâtului, cunoscute sub numele de „pete de sarcină” (cloasmă)
 - Eruptie cutanată cu noduli dureroși roșii (eritem nodos)
 - Eruptie cutanată cu roșeață sau ulceratii în formă de țintă (eritem multiform)
- Eruptie cutanată cu pete roșii sau purpurii coloured (purpură vasculară)
- Pierderea memoriei (Demență) (vezi secțiunea 2)

Ochi uscați

Schimbare în compoziția lacrimilor

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta dumneavoastră. Aceasta include orice efecte secundare posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin Schema Cartonașului Galben la: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

Raportând efectele secundare puteți ajuta la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați Evorel Sequi

Păstrați acest medicament departe de vederea și accesul copiilor. Trebuie păstrat la temperatura camerei (nu depozitați la peste 25°C).

Nu utilizați Evorel Sequi după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

Nu utilizați un plasture dacă plicul protector este deschis.

Nu aruncați medicamentele în apele uzate sau în gunoiul menajer. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce Evorel Sequi conține

Substanțele active din Evorel Sequi sunt estradiol hemihidrat și acetat de noretisteronă.

Fiecare Evorel plasture 50 conține 3,2 mg de estradiol hemihidrat. Fiecare Evorel plasture 50 eliberează 50 micrograme de estradiol pe zi.

Fiecare Evorel plasture Conti conține 3,2 mg de estradiol hemihidrat și 11,2 mg de acetat de noretisteronă. Fiecare Evorel Plasturele Conti eliberează 50 micrograme de estradiol și 170 micrograme de acetat de noretisteronă pe zi.

Celelalte ingrediente sunt Duro-Tak 387-2287 (acesta face plasturii lipicioși), gumă guar și Hostaphan MN19 (film de suport).

Cum arată Evorel Sequi și conținutul pachetului

Evorel Sequi vine într-un pachet de memorie care conține patru plasturi Evorel 50 (marcați CE50) și patru plasturi Evorel Conti (marcați CEN1).

Ambele tipuri de plasturi sunt pătrate cu colțuri rotunjite. Sunt transparente cu un suport lipicios care poate fi lipit pe piele. Fiecare plasture vine într-un plic sigilat de protecție și are o suprafață de 16 cm pătrați.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Theramex HQ UK Limited

Etajul 5, 50 Broadway

Londra, SW1H 0BL

Regatul Unit

Producător

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim am Rhein

Germania

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstr.2

56626 Andernach

Germania

Pharmapac (UK) Limited

Unitatea 22

Parcul de Afaceri Valley Road

Bidston

Wirral

CH41 7EL

Regatul Unit

Pentru informații în format tipărit mare, pe bandă, CD sau Braille, sunați la 0800 198 5000.

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în martie 2025.