

Bipacksedel: Information till användaren

Evorel Sequi®

Estradiol (som hemihydrat), noretisteronacetat

Evorel är ett registrerat varumärke

Läs denna bipacksedel noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad Evorel Sequi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Evorel Sequi
3. Hur man använder Evorel Sequi
4. Möjliga biverkningar
5. Hur man förvarar Evorel Sequi
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad Evorel Sequi är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Evorel Sequi. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningsterapi (HRT)

Evorel Sequi innehåller två läkemedel:

- En östrogen (estradiol)
- Ett gestagen (noretisteron)

De är båda kvinnliga hormoner.

Evorel Sequi kommer i en 'minnesförpackning'. Denna kan användas för att hjälpa dig komma ihåg när du ska byta plåster. Varje förpackning innehåller åtta plåster.

Fyra 'Evorel 50' plåster märkta CE50 (innehåller endast estradiol)

Fyra 'Evorel Conti' plåster märkta CEN1 (innehåller estradiol och noretisteron)

Hormonerna är jämnt fördelade i varje plåster. De passerar långsamt in i din kropp genom huden.

Evorel Sequi används för

Symtomen på klimakteriet (se 'Vad är klimakteriet?'). Det används endast hos kvinnor som fortfarande har en livmoder. Det är lämpligt för kvinnor som har haft klimakteriet (postmenopausala) eller som är runt tiden för klimakteriet (perimenopausala)

Förebygga osteoporos (sköra ben) hos kvinnor som har haft klimakteriet och som mest sannolikt har benproblem. Evorel Sequi används endast om andra läkemedel mot osteoporos har prövats först och de inte har fungerat.

Vad är klimakteriet?

Kvinnor producerar östrogen hormoner från sina äggstockar under hela sitt vuxna liv. Dessa hormoner är viktiga för sexuell utveckling och kontroll av menstruationscykeln.

Menopausen inträffar när nivån av hormoner som produceras av äggstockarna minskar. Detta är en gradvis process. Under denna tid kan nivåerna av östrogen gå upp och ner. Detta kan orsaka:

Värmevallningar, nattsvettningar eller humörsvängningar

Vaginala problem som torrhet eller klåda

Obehagligt eller smärtsamt samlag

Du kan få samma symtom om du har fått dina äggstockar borttagna i en operation.

Lindring av symtom som uppstår efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar mängden östrogen som produceras av en kvinnas kropp. Detta kan orsaka symtom som varm ansikte, nacke och bröst ("värmevallningar"). Evorel Sequi lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Du kommer endast att få Evorel Sequi om dina symtom allvarligt hindrar ditt dagliga liv.

Förebyggande av osteoporos

Efter klimakteriet kan vissa kvinnor utveckla sköra ben (osteoporos). Du bör diskutera alla tillgängliga alternativ med din läkare.

Om du har en ökad risk för frakturer på grund av osteoporos och andra läkemedel inte är lämpliga för dig, kan du använda Evorel Sequi för att förebygga osteoporos efter klimakteriet.

Hur Evorel Sequi fungerar

Evorel Sequi är känt som 'kontinuerlig sekventiell' HRT. Detta beror på att två hormoner används efter varandra:

Estradiol används ensamt i två veckor

Sedan används estradiol och noretisteron tillsammans under de följande två veckorna.

Evorel Sequi-plåster ersätter det östrogen som normalt frisätts av äggstockarna. Men att ta ett östrogen hormon regelbundet kan orsaka att slemhinnan i din livmoder byggs upp och blir tjockare.

Detta innebär att det är nödvändigt att lägga till ett gestagenhormon till östrogen

Detta hjälper till att avlägsna livmodersslemhinnan och förhindra att problem uppstår.

Evorel Conti-plåster som används under vecka 3 och 4 innehåller detta progestagen

Avlägsnandet av livmodersslemhinnan kommer troligen att ge en 'bortfallsblödning'. Detta kommer att vara som att ha en menstruation varje månad. Bortfallsblödningen kommer att börja under vecka 4, innan du avslutar en Evorel Sequi förpackning.

Evorel Sequi är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är under 50 år gammal, kan du fortfarande behöva använda ytterligare preventivmedel för att förhindra graviditet. Prata med din läkare för råd.

2. Vad du behöver veta innan du använder Evorel Sequi

Medicinsk historia och regelbundna kontroller

Användningen av HRT medför risker som behöver övervägas när man beslutar om man ska börja ta det, eller om man ska fortsätta ta det.

Erfarenheten av att behandla kvinnor med för tidig menopaus (på grund av ovariesvikt eller kirurgi) är begränsad. Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Vänligen prata med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar om) med HRT, kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska historia. Din läkare kan besluta att utföra en fysisk undersökning. Detta kan inkludera en undersökning av dina bröst och/eller en intern undersökning, om nödvändigt. När du har börjat med Evorel Följ du bör träffa din läkare för regelbundna kontroller (minst en gång per år). Vid dessa kontroller, diskutera med din läkare fördelarna och riskerna med att fortsätta med Evorel Sequi.

Gå på regelbundna bröstundersökningar, enligt din läkares rekommendation.

Använd inte Evorel Sequi om:

Du har eller har någonsin haft bröstcancer, eller om du misstänks ha det;

Om du har cancer som är känslig för östrogener, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium), eller om du misstänks ha det;

Om du har någon oförklarlig vaginal blödning;

Du har en förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) som inte behandlas;

Du har någonsin haft blodproppar i en ven (trombos) såsom i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli);

Du har en blodkoagulationsstörning (såsom protein C-, protein S- eller antitrombinbrist);

Du har eller har nyligen haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna såsom en hjärtinfarkt, en stroke eller kärlekskramp

Du har eller har någonsin haft en leversjukdom och dina leverfunktionstester har inte återgått till det normala;

Du har ett sällsynt blodproblem som kallas "porfyri" som ärvt inom familjen (ärfölig);

Du är allergisk mot estradiolhemihydrat, noretisteronacetat eller något av de andra ingredienserna i denna medicin (listade i avsnitt 6).

Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången medan du tar Evorel Sequi, sluta ta det omedelbart och kontakta din läkare omedelbart.

När du ska vara särskilt försiktig med Evorel Sequi

Tala om för din läkare om du någonsin har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Evorel Sequi. Om så är fallet bör du träffa din läkare oftare för kontroller:

- myom i livmodern;

- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller en historia av överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi);
- ökad risk för att utveckla blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)");
- ökad risk för att få en östrogen-känslig cancer (till exempel om du har en mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer);
- högt blodtryck;
- en leversjukdom, såsom en godartad lever tumör;
- diabetes;
- gallstenar;
- migrän eller svåra huvudvärk;
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE);
- epilepsi;
- astma;
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros);
- en mycket hög nivå av fett i ditt blod (triglycerider);
- vätskeretention på grund av hjärt- eller njurproblem;
- arvet och förvärvat angioödem;
- historia av plötslig svullnad i ansiktet eller halsen, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, snabb svullnad av händer och fötter och magkramper;
- sköldkörtelproblem.

Du kan fortfarande kunna använda Evorel Sequi, men du bör diskutera detta med din läkare först. Berätta också för din läkare om dessa sjukdomar återkommer eller förvärras medan du använder Evorel Sequi.

Om du har haft en för tidig menopaus kan risken med att använda HRT vara annorlunda. Prata med din läkare om riskerna.

Se till att du:

- Går på regelbundna bröstundersökningar och cellprovtagningar
- Kontrollerar dina bröst regelbundet för förändringar som hudindragningar, förändringar i bröstvårtan eller några knölar du kan se eller känna.

Slutar använda Evorel Sequi och uppsöker läkare omedelbart

Om du märker något av följande när du använder Evorel Sequi

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet 'ANVÄND INTE Evorel Sequi';
- gulning av huden eller ögonvitrorna (gulsot). Dessa kan vara tecken på en leversjukdom;
- svullet ansikte, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller näselfeber, tillsammans med andningssvårigheter som tyder på angioödem;
- en stor ökning av ditt blodtryck (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel);
- migränliknande huvudvärk som inträffar för första gången;
- om du blir gravid;
- om du märker tecken på en blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rodnad i benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För mer information, se 'Blodproppar i en ven (trombos)

Notera: Evorel Sequi är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är under 50 år gammal, kan du fortfarande behöva använda ytterligare preventivmedel för att förhindra graviditet. Prata med din läkare för råd.

Förutom fördelar har HRT vissa risker. Överväg följande när du bestämmer dig för att ta eller fortsätta med HRT.

HRT och cancer

Överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Att ta östrogen-endast HRT kommer att öka risken för överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer). Gestagenet i Evorel Sequi skyddar dig från denna extra risk.

Oväntad blödning

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (så kallad bortfallsblödning) medan du tar Evorel Sequi. Men om du får oväntade blödningar eller blodfläckar (spotting) utöver din månatliga blödning, som:

- fortsätter i mer än de första 6 månaderna;
- börjar efter att du har tagit Evorel Sequi i mer än 6 månader;
- fortsätter efter att du har slutat ta Evorel Sequi;

kontakta din läkare så snart som möjligt

Om du fortfarande har din livmoder, kommer din läkare vanligtvis att förskriva ett gestagen samt östrogen. Dessa kan förskrivas separat, eller som en kombinerad HRT-produkt.

Om du har fått din livmoder borttagen (en hysterektomi), kommer din läkare att diskutera med dig om du kan ta östrogen utan ett gestagen.

Om du har fått din livmoder borttagen på grund av endometriosis, kan eventuell endometrium som finns kvar i din kropp vara i riskzonen för cancer. Detta innebär att din läkare kan förskriva HRT som inkluderar ett gestagen samt en östrogen.

Din produkt, Evorel Sequi, innehåller ett gestagen. Evorel Sequi används endast hos kvinnor som fortfarande har en livmoder (se avsnitt 1 'Vad Evorel Sequi används för').

Jämför

Tittar man på kvinnor i åldern 50 till 65 som fortfarande har en livmoder, i genomsnitt:

- Hos kvinnor som inte tar HRT - 5 av 1000 kommer att få endometriecancer
- Hos kvinnor som tar östrogen-endast HRT- mellan 10 och 60 av 1000 kommer att få endometriecancer, (dvs. mellan 5 och 55 extra fall) beroende på dosen och hur länge du tar det.

Tillägget av ett gestagen till östrogen-endast HRT minskar avsevärt risken för endometriecancer.

Bröstcancer

Bevis visar att intag av kombinerad östrogen-progestogen eller östrogen-endast hormonbehandling (HRT) ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder HRT. Den ytterligare risken blir tydlig inom 3 års användning. Efter att ha slutat med

HRT kommer den extra risken att minska med tiden, men risken kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämför

Kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT, i genomsnitt 13 till 17 av 1000 kommer att diagnostiseras med bröstcancer över en 5-årsperiod. För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-endast HRT i 5 år, kommer det att finnas 16-17 fall per 1000 användare (dvs. ett extra 0 till 3 fall).

För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-progestogen HRT i 5 år, kommer det att finnas 21 fall per 1000 användare (dvs. ett extra 4-8 fall).

Kvinnor i åldern 50 till 59 som inte tar HRT, i genomsnitt, 27 av 1000 kommer att diagnostiseras med bröstcancer över en 10-årsperiod.

För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-endast HRT i 10 år, kommer det att finnas 34 fall per 1000 användare (dvs. ett extra 7 fall)

För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-progestogen HRT i 10 år, kommer det att finnas 48 fall per 1000 användare (dvs. ett extra 21 fall).

Kontrollera regelbundet dina bröst. Kontakta din läkare om du märker några förändringar såsom:

- Indragningar i huden
- Förändringar i bröstvårtan
- Några knölar du kan se eller känna

Boka en tid hos din läkare så snart som möjligt.

Dessutom rekommenderas du att delta i mammografiscreeningprogram när de erbjuds dig. För mammografiscreening är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/vårdgivaren som faktiskt tar röntgenbilden att du använder HRT, eftersom denna medicinering kan öka tätheten i dina bröst vilket kan påverka resultatet av mammografin. När tätheten i bröstet är ökad kan mammografi inte upptäcka alla knölar.

Äggstockscancer

Äggstockscancer (cancer i äggstockarna) är sällsynt, mycket sällsyntare än bröstcancer. Användningen av östrogenenbart eller kombinerad östrogen-gestagen HRT har associerats med en något ökad risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel, hos kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT, kommer cirka 2 kvinnor av 2000 att diagnostiseras med äggstockscancer under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år, kommer det att finnas cirka 3 fall per 2000 användare (dvs. cirka 1 extra fall).

Effekt av HRT på hjärta och cirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodproppar i venerna är cirka 1,3 till 3 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare, särskilt under det första året av användning.

Dessa blodproppar kan vara allvarliga, och om en propp färdas till lungorna kan det orsaka bröstsmärta, andfåddhet, kollaps eller till och med död. Detta kallaskallad lungemboli, eller LE.

Du har större sannolikhet att få en blodpropp i dina vener när du blir äldre och om något av följande gäller för dig. Informera din läkare om någon av dessa situationer gäller för dig:

- Du kan inte gå under en lång tid på grund av större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, Om du behöver genomgå en operation);
- Du är mycket överviktig (BMI över 30 kg/m²);
- Du har något blodproppsproblem som behöver behandling med ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar, såsom warfarin;
- Någon av dina nära släktingar har någonsin haft en blodpropp i benet, lungan eller ett annat organ;
- Du har en sällsynt sjukdom som kallas SLE (Systemisk lupus erythematosus);
- Du har cancer;
- Du har haft en eller flera missfall;
- Du är sängliggande under en lång tid på grund av större operation, skada eller sjukdom;
- Du tar medicin som innehåller en östrogen;
- Du ska på en lång resa och kommer inte att röra dig på ett tag.
- Om något av detta gäller för dig, prata med din läkare för att se om du bör ta HRT.

Jämför

Tittar man på kvinnor i 50-årsåldern, i genomsnitt, över 5 år:

- Bland kvinnor som inte tar HRT – mellan 4 och 7 av 1000 förväntas få en blodpropp
- Hos kvinnor som tar östrogen-gestagen HRT - 9 och 12 av 1000
- förväntas få en blodpropp (5 extra fall)

Om du får smärtsam svullnad i benet, plötslig bröstsmärta eller har svårt att andas

- Kontakta en läkare så snart som möjligt
- Ta inte mer HRT förrän din läkare säger att du kan

Dessa kan vara tecken på en blodpropp.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT kommer att förhindra en hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som använder östrogen-gestagen HRT är något mer benägna att utveckla hjärtsjukdom än de som inte tar någon HRT.

Om du får en smärta i bröstet som sprider sig till armen och nacken

- Kontakta en läkare så snart som möjligt
- Ta inte mer HRT förrän din läkare säger att du kan

Denna smärta kan vara ett tecken på hjärtsjukdom.

Stroke

Forskning tyder på att HRT något ökar risken för att få en stroke. Andra saker som kan öka risken för stroke inkluderar:

- Att bli äldre
- Högt blodtryck
- Rökning
- Att dricka för mycket alkohol
- Oregelbunden hjärtrytm

Om du är orolig för någon av dessa saker, eller om du har haft en stroke tidigare, prata med din läkare för att se om du bör ta HRT.

Jämför

Risken för att få stroke är ungefär 1,5 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT kommer att öka med åldern.

Tittar man på kvinnor i 50-årsåldern, i genomsnitt, över 5 år:

- Hos kvinnor som inte tar HRT - 8 av 1000 förväntas få en stroke
- Hos kvinnor som tar HRT - 11 av 1000 förväntas få en stroke (3 extra fall)

Om du får migränliknande huvudvärk som du inte kan förklara

- Kontakta en läkare så snart som möjligt
- Ta inte mer HRT förrän läkare säger att du kan

Dessa huvudvärk kan vara en tidig varningssignal för en stroke.

Andra tillstånd

- HRT kommer inte att förhindra minnesförlust. Det finns vissa bevis på en högre risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65 års ålder. Prata med din läkare för råd;
- Om du har bruna fläckar i ansiktet eller på kroppen (kloasma) eller har haft dem tidigare, kan du behöva undvika solen eller solarium (dessa fläckar kanske inte försvinner helt igen)

Andra läkemedel och Evorel Sequi

Vänligen informera din läkare eller apotekare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept, växtbaserade läkemedel eller andra naturliga produkter. Din läkare kommer att ge dig råd.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Evorel Sequi. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin);
- Vissa läkemedel mot tuberkulos (såsom rifampicin, rifabutin);
- Läkemedel som används för att behandla HIV-infektion (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir);
- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*);
- Läkemedel mot hepatit C-infektion, telaprevir;
- Bosentan - för högt blodtryck i lungornas blodkärl.

Att ta dessa läkemedel med Evorel Sequi kan göra att det inte fungerar lika bra. På grund av detta kan du få blödningar, liknande en menstruation, när du inte förväntar dig det.

HRT kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall
- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsregimer ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kan orsaka öknings i leverfunktionens blodprovresultat (ökning av ALT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Evorel Sequi innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av

ALT-leverenzym kan inträffa vid användning av Evorel Sequi med denna HCV-kombinationsbehandling.

Operationer eller tester

Tala om för din läkare om du ska genomgå en operation. Du kan behöva sluta ta HRT cirka 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan börja ta HRT igen.

Om du besöker ett sjukhus eller din husläkare för ett blod- eller urintest, tala om för dem att du tar Evorel Sequi. Detta beror på att denna medicin kan påverka testresultaten.

Barn och ungdomar

Evorel Sequi ska inte användas av barn.

Graviditet och amning

Använd inte denna medicin om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller kan bli gravid. Detta beror på att det kan påverka barnet.

Evorel Sequi är endast avsedd för användning av postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid, ta bort plåstret och kontakta din läkare.

Använd inte denna medicin om du ammar.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar någon medicin om du är gravid eller ammar.

Körning och användning av maskiner

Det finns ingen information om huruvida Evorel Sequi påverkar din förmåga att köra eller använda maskiner. Se hur denna medicin påverkar dig innan du kör eller använder några verktyg eller maskiner.

3. Hur man använder Evorel Sequi

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Du bör kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker. Din läkare kommer att försöka minska dina symtom med den lägsta möjliga dosen under kortast möjliga tid.

När man ska börja använda Evorel Sequi

Du kan sätta på ett Evorel Sequi plåster när som helst om:

- Du inte har använt HRT före din menopaus och inte längre har menstruationer
- Dina menstruationscykler inte är regelbundna och du inte är gravid
- Du byter från HRT som inte ger dig en bortfallsblödning

Sätt på ett Evorel 50 plåster inom 5 dagar från blödningens början om:

- Du för närvarande inte använder HRT och fortfarande har regelbundna menstruationer

Sätt på ett Evorel 50 plåster i slutet av en behandlingscykel eller en vecka efter att du slutat använda en annan HRT-produkt om:

- Du byter från en HRT-medicin som ger dig en bortfallsblödning

Om du använder en annan typ av HRT:

Dagen du börjar beror på typen av HRT du har använt
Prata med din läkare om du är osäker på vilken typ av HRT du använder.

Använda plåstren

Plåstren måste bytas två gånger i veckan. Du måste använda plåstren i rätt ordning.

Veckor 1 och 2

Använd de fyra Evorel 50 plåstren ett i taget.

Veckor 3 och 4

Använd de fyra Evorel Conti plåstren ett i taget. Så snart du tar bort ditt fjärde Evorel 50 plåster, ersätt det med det första Evorel Conti-plåster.

Börja ett nytt paket av Evorel Sequi så snart du har avslutat ett. Lämna inte något uppehåll mellan paketen.

Byta dina plåster

Du måste byta plåster två gånger i veckan för att ge din kropp en jämn tillförsel av hormoner. Det finns tillräckligt med hormon i varje plåster för att räcka i flera dagar
Byt ditt plåster på samma två dagar varje vecka. Detta innebär att ett plåster är på i tre dagar och nästa plåster i fyra dagar

Till exempel, om du sätter på ditt första plåster på en måndag, byt det på torsdag och igen på följande måndag. Du kan räkna ut dina två dagar från följande tabell, med start från första användningsdagen:

Om du sätter ditt

första plåster på:

Måndag

Tisdag

Onsdag

Torsdag

Fredag

Lördag

Söndag

Byt på:

→ Torsdag

→ Fredag

→ Lördag

→ Söndag

→ Måndag

→ Tisdag

→ Onsdag

Byt igen på:

& Måndag

& Tisdag

& Onsdag

& Torsdag

& Fredag

& Lördag

& Söndag

För att hjälpa dig komma ihåg dina två "plåsterbytes" dagar, markera dem här eller på förpackningen. De är skrivna på förpackningen så här:

Mån	Tis	Ons	Tor	Fre	Lör	Sön
Tor	Fre	Lör	Sön	Mån	Tis	Ons

Var man ska applicera plåstret

Sätt plåstret på ett hårlöst område av huden nedanför midjan. De flesta kvinnor föredrar att bära plåstret på låret eller skinkan.

Applicera inte på eller nära bröstet

Sätt det inte på sår, finnar eller någonstans där huden är irriterad

Använd inte kräm, fuktighetskräm eller talk innan du applicerar plåstret → Applicera inte plåstret på samma hudområde två gånger i rad

Det kan bäras under lösa klädesplagg.

Bär inte ett plåster under elastiska områden eller en tight midjeband

Applicera plåstret på ren, torr, sval hud så snart du öppnar det skyddande kuvertet

Sätta på ett plåster

Använd inte ett plåster om dess skyddande kuvert redan är öppet.

Steg 1: Öppna och skala

Använd skårorna som guide, riv längs två kanter av kuvertet. Ta bort plåstret

Med den skyddande baksidan vänd mot dig, böj och dra av halva baksidan. Rör inte vid den klibbiga sidan - det kanske inte fäster ordentligt om du gör det

Steg 2: Applicera och tryck

Applicera den öppna halvan av plåstret på din hud

Ta bort den återstående skyddsfilmen och tryck ner resten av plåstret

Värm och tryck plåstret mot huden med handflatan i minst 10 sekunder. Tryck och värme från handen är avgörande för att uppnå maximal vidhäftning av plåstret

Ta bort ett plåster

Dra försiktigt bort en kant av plåstret från huden

Vik plåstret på mitten, så att den klibbiga sidan fastnar på sig själv

Placera det säkert utom räckhåll för barn och husdjur

Spola inte använda plåster i toaletten

När du tar bort plåstret kan lite lim finnas kvar på huden. Det försvinner med tiden, eller så kan du använda babyolja för att ta bort det.

Om ett plåster lossnar

Applicera ett nytt plåster men håll dig till dina ursprungliga 'plåsterbytes'-dagar. Om du precis har badat eller duschat, vänta tills huden svalnar innan du applicerar det nya plåstret.

Det är alltid bra att ha ett reservpaket som du kan använda för att ersätta plåster som har lossnat. Prata med din läkare om du behöver fler plåster.

Om du glömmer att byta plåster

Byt det så snart du kommer ihåg och håll dig sedan till dina ursprungliga 'plåsterbytes'-dagar.

Du kan få lite blödning och fläckar som en menstruation under denna tid.

Om du använder mer Evorel Sequi än du borde

Det är osannolikt att du kommer att få för mycket av hormonerna i Evorel Sequi. De vanligaste symtomen på att ha för mycket östrogen eller gestagen i kroppen är:

Ömma bröst

Illamående eller kräkningar

Oväntad vaginal blödning

Känsla av depression

Trötthet

Akne

Tillväxt av kroppshår eller ansiktshår

Att ta bort plåstret kan vända effekterna av för mycket östrogen. Prata med din läkare eller apotekspersonal innan du använder fler plåster.

Preventivmedel vid användning av Evorel Sequi

Hormonnivåerna från plåstren är för låga för att fungera som preventivmedel. Använd icke-hormonella preventivmetoder (som kondom, pessar eller spiral) tills dina menstruationer har upphört helt.

Vardagsaktiviteter Vardagsaktiviteter

Du kan bada eller duscha som vanligt. Skrubba inte för hårt eftersom detta kan lossa kanterna på plåstret

Du kan simma. Plåstret påverkas inte

Du kan träna och sporta. Bär dock inte plåstret under åtsittande kläder eller midjeband

Du kan sola. Håll dock plåstret täckt, borta från direkt solljus

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, fråga din läkare eller apotekare.

Om du behöver genomgå en operation

Om du ska opereras, informera kirurgen om att du tar Evorel Sequi. Du kan behöva sluta ta Evorel Sequi cirka 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, Blodproppar i en ven). Fråga din läkare när du kan börja ta Evorel Sequi igen.

Om du slutar använda Evorel Sequi

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicin, fråga din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder HRT jämfört med kvinnor som inte använder HRT:

bröstcancer;

onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller cancer);

äggstockscancer;

blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism);

hjärtsjukdom;

stroke;

sannolik minnesförlust om HRT påbörjas efter 65 års ålder;

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Ta av plåstret och kontakta din läkare omedelbart om du märker eller misstänker något av följande. Du kan behöva akut medicinsk behandling.

Plötslig svullnad i ansiktet eller halsen som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, snabb svullnad av händer och fötter och magkramper

Blodproppar (trombos) (drabbar färre än 1 av 1000 personer) eller stroke (frekvens okänd)

Gulning av huden eller ögonvitorna (gulsot), eller andra leverproblem

Migränliknande huvudvärk för första gången eller oftare (drabbar färre än 1 av 10 personer)

En ökning av blodtrycket (drabbar färre än 1 av 10 personer)

Bröst- eller äggstockscancer, endometriecancer eller hyperplasi (långvarig, kraftig eller oregelbunden vaginal blödning)

Utbredt utslag med fjällande hud och blåsor i munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom) (frekvens okänd)
Kramper eller anfall (frekvens okänd)

Tala om för din läkare om du märker några av följande biverkningar när du använder Evorel Sequi:

Mycket vanliga (påverkar fler än 1 av 10 personer)

Irriterad, kliande, röd hud och utslag där plåstret appliceras

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

Känner sig deprimerad eller nervös

Olämpliga tecken på känslor

Oförmåga att sova

Huvudvärk

Kliande hud eller rött utslag

Känner sig illamående (illamående), eller har magont, gaser eller andra magbesvär

Diarré

Smärta inklusive smärta i rygg, muskler, leder

Bröstsmärta

Känner sig allmänt dålig

Viktökning

Kraftiga vaginala blödningar, smärtsamma menstruationer

Vätskeretention eller ansamling avvätska under huden (ödem)

Mindre vanlig (påverkar färre än 1 av 100 personer)

Koncentrationsproblem

Känsla av yrsel

Mer eller mindre intresse för sex än vanligt

Allergisk reaktion (överkänslighet)

En svampinfektion som kallas torsk

Känsla av trötthet

Medvetenhet om hjärtslag (hjärtklappning)

Domnade eller stickande händer eller fötter, mindre hudkänslighet

Bröstknölar (icke-cancerösa)

Fylligare bröst

Oregelbundna vaginala blödningar

Förtjockning av livmoderslemhinnan

Frekvens okänd

Humörsvängningar

Uppblåst känsla

Gallstenar

Svullnad i händer och fötter (perifert ödem)

Svullen hud där plåstret appliceras

Följande biverkningar har rapporterats med andra kombinerade HRT:er:

Mycket vanliga (påverkar fler än 1 av 10 personer)

Ömma bröst

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Dyspepsi
- Akne
- Torr hud
- Smärta i extremiteter (t.ex. ryggsmärta, armar, ben, handleder, vrister)
- Svåra sammandragningar av livmodern
- Vaginal infektion eller flytning (vit eller gulaktig flytning från slidan)

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

- Yrsel
- Åderbräck
- Kräkningar
- Hudmissfärgning
- Onormala leverfunktionstester

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1 000 personer)

- Gallstenar
- Muskelsvaghet
- Benigna tillväxter i livmoderns glatta muskulatur
- Cystor nära äggledaren
- Cervikala polyper

Mycket sällsynt (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Gulning av huden, klåda, mörk färgad urin

Frekvens okänd

- Håravfall

Följande biverkningar har rapporterats i samband med östrogen/progestogenbehandling

Gallblåsesjukdom

Olika hudsjukdomar:

- Bruna fläckar i ansiktet eller på kroppen, missfärgning av huden särskilt i ansiktet eller på halsen känd som "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - Utslag med smärtsamma rödaktiga hudknutor (erythema nodosum)
 - Utslag med måltavleformad rodnad eller sår (erythema multiforme)
- Utslag med röda eller lila färgade fläckar (vaskulär purpura)

Minnesförlust (Demens) (se avsnitt 2)

Torra ögon

Ändring i tårvätskans sammansättning

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra med mer information om säkerheten för detta läkemedel. kan hjälpa till att ge mer information om säkerheten för denna medicin.

5. Evorel Sequi Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Det ska förvaras i rumstemperatur (förvara inte över 25°C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Det ska förvaras i rumstemperatur (förvara inte över 25°C).

Evorel Sequi efter utgångsdatumet som anges på etiketten. Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden. Använd inte en plåster om skyddspåsen är öppen.

Använd inte en plåster om det skyddande kuvertet är öppet.

Kasta inte bort några läkemedel via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta bort läkemedel du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vad Evorel Sequi innehåller

De aktiva substanserna i Evorel Sequi är estradiolhemihydrat och noretisteronacetat.

Varje Evorel 50 plåster innehåller 3,2 mg estradiolhemihydrat. Varje Evorel 50 plåster avger 50 mikrogram estradiol per dag.

Varje Evorel Conti plåster innehåller 3,2 mg estradiolhemihydrat och 11,2 mg noretisteronacetat. Varje Evorel Conti-plåstret levererar 50 mikrogram östradiol och 170 mikrogram noretisteronacetat per dag.

De andra ingredienserna är Duro-Tak 387-2287 (detta gör plåstren klibbiga), guargummi och Hostaphan MN19 (baksidesfilm).

Vad Evorel Sequi ser ut som och innehållet i förpackningen

Evorel Sequi kommer i en minnesförpackning som innehåller fyra Evorel 50 plåster (märkta CE50) och fyra Evorel Conti-plåster (märkta CEN1).

Båda typerna av plåster är fyrkantiga med rundade hörn. De är klara med en klibbig baksida som kan fästas på huden. Varje plåster kommer i en skyddande förseglad påse och har en yta på 16 kvadratcentimeter.

Marknadsföring Tillstånds Innehavare

Theramex HQ UK Limited

5th Floor, 50 Broadway

London, SW1H 0BL

United Kingdom

Tillverkare

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim am Rhein

Tyskland

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

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

För information i stor stil, på band, CD eller punktskrift, ring 0800 198 5000.

Denna bipacksedel ändrades senast i mars 2025.