

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Evorel Conti depotlaastarit**

estradioli/noretisteroni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks.kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Evorel Conti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Evorel Contia
3. Miten Evorel Contia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Evorel Contin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Evorel Conti on ja mihin sitä käytetään**

Evorel Conti on hormonikorvaushoitovalmiste. Se sisältää kahta naishormonia, estrogeenia ja progestiinia. Evorel Contia käytetään vaihdevuodet ohittaneille naisille, joiden viimeisistä luonnollisista kuukautisista on kulunut vähintään 6 kuukautta.

Evorel Contia käytetään:

#### **Vaihdevuosien jälkeen esiintyvien oireiden lievittämiseen**

Naisen elimistössä muodostuvan estrogeenin määrä vähenee vaihdevuosien aikana. Tästä voi aiheutua oireina esim. kasvojen, kaulan ja rinnan kuumotusta (kuumia aaltoja). Evorel Conti lievittää näitä vaihdevuosien jälkeen esiintyviä oireita. Sinulle määrätään Evorel Contia vain, jos oireet haittaavat huomattavasti päivittäistä elämääsi.

#### **Luukadon (osteoporoosin) estoon**

Joidenkin naisten luut haurastuvat (osteoporoosi) vaihdevuosien jälkeen. Sinun on keskusteltava kaikista käytettävissä olevista vaihtoehdoista lääkärin kanssa.

Jos sinulla on osteoporoosin (luukadon) vuoksi suurentunut murtumariski etkä voi käyttää muita hoitoja, voit käyttää Evorel Contia luukadon estoon vaihdevuosien jälkeen.

Evorel Conti on ohut väritön muovilaastari. Sen tahmea, liimautuva puoli kiinnitetään ihoon, kun läpinäkyvä muovinen suojakalvo on poistettu. Lääkelaastari luovuttaa estradioli- ja noretisteroni-nimisiä vaikuttavia aineita ihon läpi elimistöön.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Evorel Contia**

#### **Aiemmat sairaudet ja säännölliset tutkimukset**

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon, kun päätetään hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Hoitokokemusta naisista, joilla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjojen toimintahäiriön tai leikkauksen vuoksi), on vähän. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoidon riskit voivat olla toisenlaiset. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri kysyy sinun ja sukusi terveystietoja ennen kuin aloitat hormonikorvaushoidon käytön (tai jatkat sitä tauon jälkeen). Lääkäri saattaa päättää tehdä sinulle lääkärintarkastuksen. Tähän tarkastukseen saattaa tarvittaessa kuulua rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Sinun on käytävä Evorel Conti -hoidon aloittamisen jälkeen lääkärintarkastuksessa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele lääkärin kanssa näiden käyntien yhteydessä Evorel Conti -hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy rintojen seulontatutkimuksissa säännöllisesti lääkärin suosituksen mukaisesti.

### **Älä käytä Evorel Contia**

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostakin seuraavassa esitetystä kohdasta, **käänny lääkärin puoleen** ennen Evorel Contin käyttämistä.

Älä käytä Evorel Contia

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä** tai jos sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on **estrogeneille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä tai jos sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on **veren vuotoa emättimestä eikä sen syytä ole selvitetty**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvua** (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on joskus ollut **laskimotukos** (tromboosi) esim. jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukoksesta aiheutuva sairaus, kuten **sydäninfarkti, aivohalvaus** tai **rasitusrintakipua (angina pectoris)**
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus** ja maksan toimintakokeet eivät ole normalisoituneet
- jos sinulla on porfyriaksi kutsuttu harvinainen veren häiriö, joka esiintyy suvuittain (perinnöllinen sairaus)
- jos olet **allerginen estradiolille** tai **noretisteronille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät.

Jos jokin edellä mainituista sairauksista ilmaantuu ensimmäistä kertaa Evorel Conti -hoidon aikana, lopeta Evorel Contin käyttö ja käänny heti lääkärin puoleen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista, sillä ne saattavat uusiutua tai pahentua Evorel Conti -hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, sinun on käytävä tavallista useammin tutkimuksissa lääkärin vastaanotolla:

- kohdun lihaskasvaimia
- kohtukudoksen kasvua kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai kohdun limakalvon liikakasvua (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut veritulpariski (ks. Laskimoveritulpat (tromboosit))

- suurentunut riski sairastua estrogeeneille herkkään syöpään (esim. äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikeita päänsärkyjä
- moniin elimistön elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus (systeminen lupus erythematosus, SLE-tauti)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertymistä elimistöön sydämen tai munuaisten toimintahäiriön seurauksena
- rintarauhas sairaus (mastopatia)
- maksan vajaatoiminta
- aiemmin esiintynyt sapensalpauksen aiheuttama keltaisuus
- perinnöllinen angioedeema (suvussa periytyvä sairaus, josta aiheutuu vakavia allergisia reaktioita) ja hankinnainen angioedeema.

### **Lopeta Evorel Conti -hoito ja mene heti lääkäriin**

jos havaitset jotakin seuraavista hormonikorvaushoidon aikana:

- jonkin kohdassa Älä käytä Evorel Contia mainituista sairauksista
- ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista keltaiseksi (ikterus). Nämä saattavat olla maksasairauden oireita.
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta
- verenpaineen huomattavaa nousua (oireita saattavat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenin kaltaista päänsärkyä ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat veritulpan oireita, kuten
  - jalkojen kivuliasta turpoamista ja punoitusta
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeuksia.

Ks. lisätietoja kohdasta Laskimoveritulpat (tromboosit)

**Huom!** Evorel Conti ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun saattaa edelleen olla tarpeen käyttää lisäksi raskauden ehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Hormonikorvaus hoito ja syöpä**

#### **Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)**

Pelkästä estrogeenista koostuva hormonikorvaushoito suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun (endometriumin hyperplasian) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumsyövän) riskiä.

Evorel Contin sisältämä progestiini suojaa sinua tältä riskin suurenemiselta.

### **Epäsäännöllinen verenvuoto**

Sinulla voi olla epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputteluvuotoa ensimmäisten 3-6 hoitokuukauden ajan käyttäessäsi Evorel Contia. Jos sinulla kuitenkin esiintyy epäsäännöllistä verenvuotoa ja se

- jatkuu pidempään kuin ensimmäisten 6 kuukauden ajan
- alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Evorel Contia yli 6 kuukauden ajan
- jatkuu sen jälkeen, kun olet lopettanut Evorel Contin käytön

**mene mahdollisimman pian lääkäriin.**

### **Rintasyöpä**

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestiinin yhdistelmästä tai pelkästä estrogeenista koostuva hormonikorvaushoito suurentaa rintasyövän riskiä. Riskin lisäys riippuu siitä, miten pitkään käytät hormonikorvaushoitoa. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana.

Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

#### *Vertailu*

Hormonikorvaushoitoa käyttämättömän 50–54-vuotiaan naisen keskimääräinen rintasyöpäriski on 13–17 tapausta 1000 naista kohden 5 vuoden aikana.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

### **Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten**

- kuoppia rintojen ihossa
- muutoksia nännissä
- näkyviä tai tunusteltaessa havaittavia kyhmyjä.

Lisäksi on suositeltavaa osallistua rintojen seulontatutkimuksiin. Mammografiatutkimuksessa on tärkeää kertoa hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, joka tekee röntgentutkimuksen, että käytät hormonikorvaushoitoa. Tämä lääkitys voi lisätä rintojen tiiviyttä ja siten vaikuttaa mammografian tulokseen. Mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä kohdissa, joissa rinnan tiiviyys on lisääntynyt.

### **Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapausta).

### **Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

### **Laskimoveritulpat (tromboosit)**

Hormonikorvaushoidon käyttäjien **laskimoveritulppariski** on noin 1,3–3-kertainen verrattuna hormonikorvaushoitoa käyttämättömiin, etenkin ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Veritulppa voi olla vakava ja jos se kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

Laskimoveritulppien todennäköisyys lisääntyy iän myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos et suuren leikkauksen, vamman tai sairauden takia kykene pitkään aikaan kävelemään (ks. myös kohta 3, Jos sinulle suunnitellaan leikkausta)
- jos olet huomattavasti ylipainoinen (painoindeksi  $> 30 \text{ kg/m}^2$ )
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä, jotka vaativat pitkäaikaishoitoa veritulppia estävillä lääkkeillä
- jos lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus -niminen sairaus (SLE-tauti)
- jos sinulla on syöpä.

Veritulpan oireet, ks. Lopeta Evorel Contin käyttö ja mene heti lääkäriin.

#### *Vertailu*

Hormonikorvaushoitoa käyttämättömän noin 50-vuotiaan naisen laskimoveritulppariski on keskimäärin 4–7 tapausta 1000 naista kohden 5 vuoden aikana.

Estrogeenista ja progestiinista koostuvaa hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan käyttäneen noin 50-vuotiaan naisen riski on 9–12 tapausta 1000 naista kohden (lisäys on siis 5 tapausta).

### **Sydäntauti (sydäninfarkti)**

Hormonikorvaushoidon sydäninfarkteja estävästä vaikutuksesta ei ole näyttöä.

Estrogeenista ja progestiinista koostuvaa hormonikorvaushoitoa käyttävän yli 60-vuotiaan naisen sydäntautiriski on hieman suurempi kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömän naisen riski.

### **Aivohalvaus**

Hormonikorvaushoitoa käyttävän naisen aivohalvausriski on noin 1,5-kertainen verrattuna sitä käyttämättömään naiseen. Hormonikorvaushoitoon liittyvä aivohalvaustapausten lisäys suurenee iän myötä.

#### *Vertailu*

Hormonikorvaushoitoa käyttämättömän noin 50-vuotiaan naisen aivohalvausriski on keskimäärin 8 tapausta 1000 naista kohden 5 vuoden aikana. Hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan käyttäneen noin 50-vuotiaan naisen aivohalvausriski on 11 tapausta 1000 naista kohden (lisäys siis 3 tapausta).

### **Muut sairaudet**

- Estrogeenit saattavat aiheuttaa nesteen kertymistä.
- Naisilla, joilla tietyt veren rasvapitoisuudet ovat jo ennestään koholla (hypertriglyseridemia), triglyseridiarvot saattavat kohota estrogeenihoidon aikana entisestään. Tästä saattaa olla seurauksena haimatulehdusriski (pankreatiitti).
- Hormonikorvaushoito ei estä muistamattomuutta. Muistamattomuuden riskin suurenemisesta on saatu jonkin verran näyttöä naisista, jotka aloittivat hormonikorvaushoidon 65 ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

## Muut lääkevalmisteet ja Evorel Conti

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa Evorel Conti -hoidon tehoon. Tästä saattaa seurata epäsäännöllisiä vuotoja. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialäkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **tuberkuloosiläkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- **bosentaani** (keuhkoverenpainetaudin hoitoon)

Hormonikorvaushoidot saattavat muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta

- **eräs epilepsialääke** (lamotrigiini), sillä yhteiskäyttö voi lisätä kouristuskohtausten määrää
- **hepatiitti C-viruksen (HCV) hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä** (kuten yhdistelmä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviriin kanssa sekä yhdistelmä glekapreviiri/pibrentasviiri), sillä nämä voivat nostaa maksan toimintaa mittavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Evorel Conti sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemesta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Evorel Conti -valmistetta käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Evorel Conti saattaa samanaikaisesti käytettynä heikentää seuraavan lääkevalmisteen vaikutusta:

- **lamotrigiini** (epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytetty lääke). Lääkäri saattaa tämän vuoksi joutua muuttamaan lamotrigiinin annosta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Lääkäri antaa sinulle ohjeita.

## Laboratoriokokeet

Jos sinulta otetaan verikoe, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Evorel Contia, koska tämä lääke saattaa vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

## Raskaus ja imetys

Evorel Conti on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Evorel Contin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Evorel Contia ei saa käyttää imetyksen aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Käytettävissä olevan tiedon mukaan Evorel Conti ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## 3. Miten Evorel Contia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Annostus:** Evorel Contia käytetään tauottomana (jatkuvana) hoitona. Laastari kiinnitetään ihoon ja vaihdetaan kaksi kertaa viikossa. Laastarista vapautuu estrogeenia ja keltarauhashormonia 3–4 päivän ajan, minkä jälkeen laastari vaihdetaan. Suurimmalle osalle naisista ei tule säännöllistä, kuukausittaista emätinverenvuotoa Evorel Conti -hoidon aikana. Hoidon alussa saattaa kuitenkin esiintyä vuotoa tai tiputteluvuotoa, joka tavallisesti lakkaa muutaman kuukauden kuluessa.

Lääkäri pyrkii määräämään pienimmän oireisiisi tehoavan annoksen mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärin kanssa, jos vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

**Käyttöohje:** Kiinnitä Evorel Conti puhtaalle ja kuivalle iholle vartalolle vyötärön alapuolelle. Ihovoiteet, suihkusaippua, öljyt, linimentti ja talkki voivat heikentää laastarin kiinnittävyyttä. Laastaria ei saa kiinnittää rintoihin eikä niiden lähelle. Laastarin kiinnityskohta on vaihdeltava siten, että samaan kohtaan saa kiinnittää uuden laastarin aikaisintaan viikon kuluttua. Laastaria ei saa kiinnittää rikkoontuneelle tai ärtyneelle iholle. Älä kiinnitä laastaria vyötärölle, koska se voi siinä altistua vaatteiden hankaukselle. Laastaria ei irroteta kylvyn ja suihkun ajaksi. Jos laastari irtoaa, sen tilalle vaihdetaan heti uusi laastari. Laastarin vaihtopäivä pidetään kuitenkin ennallaan. Kiinnitä laastari uimapuvun alle, kun otat aurinkoa.

Laastari kiinnitetään heti suojapussin avaamisen jälkeen. Poista ensin suojakalvon toinen puolikas. Kiinnitä paljastettu liimapuoli iholle laastarin reunasta sen keskiosaan päin. Varo rypistämästä laastaria. Poista sitten suojakalvon toinen puolikas ja nyt paljastettu liimapuoli kiinnitetään laastaria rypistämättä. Lämmitä laastari ihonlämpöiseksi kämmenellä ja paina sitä ihoa vasten noin 30 sekunnin ajan. Älä koske sormin laastarin liimapintaan. Laastari poistetaan irrottamalla ensin yksi kulma ja vetämällä sitten koko laastari varovasti irti. Laastarista iholle mahdollisesti jäävän liiman voi poistaa sormin hankaamalla tai pesemällä sen pois vedellä ja saippualla, öljyllä tai rasvaisella perusvoiteella.

**Suihku, kylpeminen ja liikunta:** Tavanomaisten toimintojen, kuten kylpemisen, suihkussa käynnin ja liikunnan aikana, laastari voi olla paikoillaan. Tarkista näiden toimintojen jälkeen, ettei laastari ole irronnut. Laastari suositellaan poistettavaksi saunomisen ajaksi ja vaihtopäivä kannattaa ajoittaa saunapäiväksi.

**Jos sinulle suunnitellaan leikkausta:** Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Evorel Contia. Evorel Conti -hoito saattaa olla syytä lopettaa 4–6 viikkoa ennen leikkausta, jotta veritulppariski pienenee (ks. kohta 2, Laskimoveritulpat (tromboosit)). Kysy lääkäriltä, milloin voit jatkaa Evorel Conti -hoitoa.

#### **Jos käytät enemmän Evorel Contia kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Laastareita saa käyttää vain yhden kerrallaan. Jos olet epähuomiossa kiinnittänyt samanaikaisesti useita laastareita, lääkeannos on liian suuri. Tämä saattaa ilmetä pahoinvointina, odottamattomana emätinverenvuotona, rintojen arkuutena, vatsakouristuksina tai -turvotuksena.

#### **Jos unohdat kiinnittää Evorel Conti -laastarin**

Kiinnitä uusi laastari mahdollisimman pian. Laastarinvaihtopäivä säilyy kuitenkin ennallaan. Älä kiinnitä kahta laastaria samanaikaisesti puuttuvaa lääkeannosta korvatakseksi. Laastarin unohtuminen saattaa lisätä läpäisy- ja tiputteluvuotojen todennäköisyyttä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin sitä käyttämättömillä naisilla:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon kasvuun liittyvät poikkeavuudet (kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä)

- munasarjasyöpä
- laskimotukokset jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydäntauti
- aivohalvaus
- todennäköinen muistamattomuus, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65 vuoden iässä.

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista, ks. kohta 2.

*Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):* päänsärky, rintojen kipu ja arkuus, kuukautiskivut ja -häiriöt, kiinnityskohdan reaktiot.

*Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):* masennus, hermostuneisuus, tunne-elämän tasapainottomuus, ahdistuneisuus, heitehuimaus, unettomuus, sydämentykytys, verisuonten laajeneminen, pahoinvointi, vatsan pingottuneisuus, ripuli, ylävatsavaivat, vatsakipu, akne, ihottuma, kutina, kuiva iho, selkäkipu, kipu raajoissa, nivelkipu, rintojen suureneminen, runsaat kuukautiset, epäsäännöllinen tai jatkuva vuoto kuukautisten väliaikana, kohdun kouristus, emätininfektio, kohdun limakalvon liikakasvu, kipu, voimattomuus, turvotus, painonnousu.

*Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):* rintasyöpä, migreeni, huimaus, korkea verenpaine, suonikohjut, oksentelu, ilmavaivat, ihon värjäytyminen, lihaskipu, kohonneet maksa-arvot.

*Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):* kohdun lihaskasvain (myooma), nesterakkula munanjohdimesta, kohdunkaulan polyypit, yliherkkyys, muutokset seksuaalisessa halussa, pistelyn tunne iholla, epilepsia, veritulpat, sappirakon häiriö, sappikivitauti, lihasheikkous.

*Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):* sappisalpauksen aiheuttama keltaisuus.

*Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):* kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä), aivohalvaus, karvakato (alopesia), Stevens-Johnsonin syndrooma (limakalvo- ja ihotulehdus johon liittyy korkea kuumetta).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitovalmisteiden käytön yhteydessä:

- sappirakkosairaus
- erilaiset ihon häiriöt:
  - maksaläiskiksi (kloasmaksi) kutsuttu ihon värimuutos, etenkin kasvoissa tai kaulassa
  - kivuliaat punoittavat kyhmyt ihossa (erythema nodosum)
  - ihottuma, johon liittyy kokardimaista punoitusta tai haavaumia (erythema multiforme)
- kuivat silmät
- kyynelnesteen muutokset.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



## 5. Evorel Contin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Käytetyt laastarit taitetaan kaksinkerroin ja hävitetään talousjätteiden mukana (ei saa huuhdella alas WC:stä) pitäen ne poissa lasten ulottuvilta. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Evorel Conti sisältää

- Evorel Conti -depotlaastarin vaikuttavat aineet ovat estradioli ja noretisteroni. Yksi depotlaastari sisältää 3,2 mg estradiolihemihydraattia, joka vastaa 3,1 mg estradiolia, ja 11,2 mg noretisteroniasetaattia, joka vastaa 9,8 mg noretisteronia. Laastarin imeytymispinta-ala on 16 cm<sup>2</sup> ja siitä vapautuu 50 mikrogrammaa estradiolia sekä 170 mikrogrammaa noretisteroniasetaattia 24 tunnissa.
- Muut aineet ovat:  
Taustakalvo (ulkokerros): polyeteenitereftalaattikalvo  
Liima-aine (sisäkerros): akrylaatin ja vinyylasetaatin kopolymeeri, guarkumi  
Suojakalvo: silikonilla käsitelty polyeteenitereftalaattikalvo, joka poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä iholle.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Evorel Conti -laastari on ohut, neliönmuotoinen ja pyöreäkulmainen matriksilaastari. Liimapintaa suojaa irrotettava polyesterikalvo, jonka keskellä on S-kirjaimen muotoinen leikkaus.

Yhden laastarin pinta-ala on 16 cm<sup>2</sup> ja laastarin ulkopinnassa on merkintä CEN1.

Evorel Contia on saatavana 8 laastarin pakkauksina. Laastarit on yksittäispakattu foliovuorattuihin suojausseinäihin.

Yksi pakkaus on tarkoitettu neljän viikon hoitojaksoa varten.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Theramex Ireland Limited,  
Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1, D01 YE64,  
Irlanti

#### Valmistaja

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim am Rhein  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Evorel Conti depotplåster**

estradiol/noretisteron

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Evorel Conti är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du använder Evorel Conti
3. Hur du använder Evorel Conti
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Evorel Conti ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Evorel Conti är och vad det används för**

Evorel Conti är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling. Det innehåller två kvinnliga könshormon, östrogen och gestagen. Evorel Conti används till kvinnor vars menstruation har upphört (klimakteriet) minst 6 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Evorel Conti används för att:

##### **Lindra symtom efter klimakteriet**

Under klimakteriet sjunker kvinnans östrogennivå. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Evorel Conti lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Evorel Conti ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

##### **Förebygga benskörhet**

Efter klimakteriet drabbas vissa kvinnor av benskörhet (osteoporos). Diskutera alla tänkbara möjligheter med läkare.

Om du har ökad risk för frakturer pga benskörhet och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Evorel Conti för att förebygga benskörhet efter klimakteriet.

Evorel Conti är ett tunt, färglöst plåster av plast. Den klabbiga, häftande sidan fästs på huden sedan man avlägsnat skyddshöljet av klar plast. Läkemedelsplåstret tillför kroppen de aktiva substanserna estradiol och noretisteron genom huden.

#### **2. Vad du behöver veta, innan du använder Evorel Conti**

##### **Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller**

Användningen av hormonell substitutionsbehandling innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller vid operation). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med hormonell substitutionsbehandling vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med hormonell substitutionsbehandling kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk undersökning, som kan omfatta undersökning av dina bröst och vid behov en gynekologisk undersökning.

När du påbörjat behandling med Evorel Conti ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång per år). Vid dessa kontroller ska du diskutera med din läkare om fördelar och risker med fortsatt behandling med Evorel Conti.

Gå på regelbundna mammografiundersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

### Använd inte Evorel Conti

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du använder Evorel Conti om du är osäker.

Använd inte Evorel Conti

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om att du kan ha det
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har **underlivsblödning utan känd orsak**
- om du har kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (**endometriehyperplasi**) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en **blodkoagulationsrubning** (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** eller **kärlkramp (angina pectoris)**
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är **allergisk** mot **estradiol** eller **noretisteron** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar.

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången när du använder Evorel Conti ska du sluta använda Evorel Conti och kontakta läkare omedelbart.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen, eftersom de kan återkomma eller förvärras under behandling med Evorel Conti. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- muskelknutor i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk att få blodpropp (se nedan Blodproppar i en ven (trombos))
- ökad risk för att få östrogenberoende cancer (om t.ex. mor, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes

- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och orsakar hörselproblem (otoskleros)
- mycket höga blodfettnivåer (triglycerider)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- sjukdom i bröstkörteln (mastopati)
- nedsatt leverfunktion
- om du har haft gulsot
- ärftligt angioödem (ett ärftligt tillstånd som orsakar allvarliga allergiska reaktioner) eller förvärvat angioödem.

### **Avbryt behandlingen med Evorel Conti och uppsök läkare omedelbart**

om du märker något av följande när du använder hormonell substitutionsbehandling:

- något av det som nämns i avsnittet Använd inte Evorel Conti
- om hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- om ditt ansikte, din tunga och/eller ditt svalg sväller och/eller du upplever svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem.
- om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- om du blir gravid
- om du får symtom på blodpropp, som
  - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se nedan Blodproppar i en ven (trombos).

**Observera:** Evorel Conti är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

### **Hormonell substitutionsbehandling och cancer**

#### **Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)**

Användning av hormonell substitutionsbehandling med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer).

Gestagen som finns i Evorel Conti skyddar dig mot denna extra risk.

#### **Oregelbundna blödningar**

Du kan få oregelbundna blödningar eller stänklödningar under de första 3-6 månaderna som du tar Evorel Conti. Men om de oregelbundna blödningarna:

- pågår längre än de första 6 månaderna
- börjar efter att du använt Evorel Conti i mer än 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Evorel Conti

**bör du snarast uppsöka läkare.**

## **Bröstcancer**

Uppgifter visar att hormonell substitutionsbehandling (HRT) med kombinerad östrogen-gestagen eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år..

### *Jämförelse*

För kvinnor i åldern 50–54 som inte använder hormonell substitutionsbehandling kommer i genomsnitt 13–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (d.v.s. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (d.v.s. 4 - 8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (d.v.s. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (d.v.s. 21 extra fall) att inträffa.

### **Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:**

- indragningar eller gropar i huden på bröstet
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Dessutom bör du delta i mammografiscreeningsprogram när de erbjuds dig. För mammografiscreening är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som tar röntgenbilderna att du använder hormonell substitutionsbehandling då resultatet av mammografien kan påverkas eftersom läkemedlet kan öka tätheten/densiteten av dina bröst. På de ställen i bröstet där densiteten ökat kan mammografien inte alltid hitta alla knölar.

## **Äggstockscancer**

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av hormonell substitutionsbehandling med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar hormonell substitutionsbehandling under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit hormonell substitutionsbehandling i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

## **Hur hormonell substitutionsbehandling påverkar hjärta och blodcirkulation**

### **Blodproppar i en ven (trombos)**

Risken för **blodpropp i vena** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som använder hormonell substitutionsbehandling än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret. Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, orsaka svimning eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du har inte kunnat gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, Om du behöver opereras)
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har en blodkoagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet Avbryt behandlingen med Evorel Conti och uppsök läkare omedelbart.

### *Jämförelse*

För kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonell substitutionsbehandling förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50-årsåldern som använt hormonell substitutionsbehandling med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

### **Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

Det finns inga bevis för att hormonell substitutionsbehandling förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som använder hormonell substitutionsbehandling med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte använder hormonell substitutionsbehandling.

### **Stroke (slaganfall)**

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som använder hormonell substitutionsbehandling jämfört med de som inte gör det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av hormonell substitutionsbehandling ökar med åldern.

### *Jämförelse*

För kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonell substitutionsbehandling förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50-årsåldern som använt hormonell substitutionsbehandling i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare att få stroke (dvs. 3 extra fall).

### **Andra tillstånd**

- Östrogenbehandling kan orsaka att vätska samlas i kroppen.
- Östrogenbehandling till kvinnor med förhöjda triglyceridnivåer kan orsaka ytterligare förhöjning av triglyceriderna, vilket kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Användning av hormonell substitutionsbehandling förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda hormonell substitutionsbehandling efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

### **Andra läkemedel och Evorel Conti**

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Evorel Conti, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)
- läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- ett traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller **Johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- **bosentan** (ett läkemedel mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)

En hormonell substitutionsbehandling kan inverka på effekten av vissa andra läkemedel:

- **ett visst epilepsiläkemedel** (lamotrigin), då ett samtidigt bruk kan öka frekvensen av krampanfall

- **läkemedel mot hepatit C-virus (HCV)** (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir), eftersom dessa kan förhöja leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Evorel Conti innehåller estradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Evorel Conti tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling.

Evorel Conti kan minska effekten av följande läkemedel vid samtidig användning:

- **lamotrigin** (läkemedel mot epilepsi och bipolär sjukdom). Din läkare kan därför behöva ändra dosen av lamotrigin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

### **Laboratorietester**

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du använder Evorel Conti eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

### **Graviditet och amning**

Evorel Conti är endast avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta använda Evorel Conti och kontakta läkare.

Evorel Conti skall inte användas när du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Enligt nuvarande information påverkar Evorel Conti inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

## **3. Hur du använder Evorel Conti**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Dosering:** Evorel Conti ges som oavbruten (kontinuerlig) behandling. Plåstret fästes på huden och skall bytas två gånger i veckan. Plåstret avger estrogen och gulkroppshormon under 3–4 dagar varefter det ersätts med ett nytt. De flesta kvinnor får inte regelbunden, månatlig blödning under behandling med Evorel Conti. Blödningar eller s.k. stänklödning kan förekomma i början av behandlingen, men upphör vanligen inom några månader.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dos som ger symtomlindring under kortast möjliga tid. Tala med läkare om du upplever att dosen är för hög eller för låg.

**Bruksanvisning:** Fäst Evorel Conti på en ren och torr hudyta på bålen nedanför midjan. Krämer, duschtvål, olja, liniment och puder kan försämra plåstrets häftningsförmåga. Plåstret skall inte appliceras på eller nära bröstet. Appliceringsstället skall bytas vid varje plåsterbyte och minst en vecka skall gå innan samma plats används igen. Den hudyta som väljs får inte vara skadad eller irriterad. Välj inte området runt midjan då åtsittande kläder kan rubba plåstret. Plåstret skall sitta kvar i samband med bad och dusch. Om plåstret skulle lossna, skall det genast ersättas med ett nytt. Bytesdagen förändras dock inte. Fäst plåstret under baddräkten då du solar.



Plåstret skall fästas genast sedan skyddspåsen öppnats. Ta först bort ena halvan av skyddsfolien. Fäst den frilagda delen av häftmassan på appliceringstället från kanten mot mitten. Undvik att skrynkla plåstret. Den andra halvan av skyddsfolien avlägsnas och den då frilagda delen av häftmassan appliceras utan att plåstret skrynklas. Värm plåstret till kroppstemperatur med handflatan och pressa det mot huden i ungefär 30 sekunder. Vidrör inte häftmassan med fingrarna. För att avlägsna plåstret lossas ett hörn och hela plåstret dras försiktigt loss. Eventuella rester av häftmassa på huden kan avlägsnas med fingrarna, med tvål och vatten, olja eller fet bassalva.

**Duscha, bada och motionera:** Under normala aktiviteter som t.ex. bad, dusch och motion kan plåstret sitta kvar. Du bör kontrollera att plåstret inte har fallit av efter dessa aktiviteter. Det rekommenderas att plåstret avlägsnas före bastubad och dagen för plåsterbyte föreslås väljas så att den infaller på bastudagen.

**Om du behöver opereras:** Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Evorel Conti. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Evorel Conti under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, Blodproppar i en ven (trombos)). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Evorel Conti igen.

#### **Om du har använt för stor mängd av Evorel Conti**

Om du har använt en för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du skall endast använda ett plåster åt gången. Om du av misstag applicerar flera plåster samtidigt blir dosen för hög. Detta kan yttra sig med illamående, oväntad vaginalblödning, bröstömhet, kramp eller svullnadskänsla i buken.

#### **Om du glömt att använda Evorel Conti**

Fäst ett nytt plåster så snart som möjligt. Datumet då plåstret ska bytas mot ett nytt förblir dock oförändrat. Använd inte två plåster samtidigt i avsikt att kompensera för dosbortfallet. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning eller stänklödning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som använder hormonell substitutionsbehandling än hos dem som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer
- blodpropp i vener i ben eller i lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- trolig minnesförlust, om behandling med hormonell substitutionsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):* huvudvärk, värk och ömhet i bröstet, smärtsamma menstruationer, menstruationsrubbningar, reaktioner vid applikationsstället.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* depression, nervositet, känslomässig obalans, ångest, svindel, sömnbesvär, hjärtklappning, utvidgning av blodkärl, illamående, uppblåsthet, diarré, sura uppstötningar, magont, akne, hudutslag, klåda, torr hud, ryggvärk, värk i armar och ben, ledvärk, svullna bröst, kraftiga menstruationsblödningar, mellanblödningar, kramp i livmodern, infektion i slidan, ökad tillväxt av livmoderslemhinnan, smärta, känsla av kraftlöshet, vätskeansamling, viktökning.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* bröstcancer, migrän, yrsel, förhöjt blodtryck, åderbräck, kräkningar, väderspänningar, missfärgning av huden, muskelvärk, förhöjda levervärden.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):* muskelknutor i livmodern, vätskefylld blåsa (cysta) i äggledarna, polyper i livmoderhalsen, överkänslighet, förändrad sexuell lust, stickningar i huden, epilepsi, blodpropp, sjukdom i gallblåsan, gallstenssjukdom, muskelsvaghet.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):* gulsot.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* cancer i livmoderslemhinnan, stroke, håravfall (alopeci), Stevens-Johnsons syndrom (slemhinne- och hudinflammation med hög feber).

Följande biverkningar har rapporterats för andra hormonella substitutionsbehandlingar:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
  - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
  - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
  - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
- torra ögon
- förändringar i tårvätskan.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Evorel Conti ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Använda depotplåster viks ihop och kastas i hushållssoporna (ska inte spolans ner i toaletten), så att de hålls oåtkomliga för barn. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i Evorel Conti är estradiol och noretisteron. Ett depotplåster innehåller 3,2 mg estradiolhemihydrat motsvarande 3,1 mg estradiol samt 11,2 mg noretisteronacetat motsvarande 9,8 mg noretisteron. Plåstrets absorptionsyta är 16 cm<sup>2</sup> och plåstret avger 50 mikrogram estradiol samt 170 mikrogram noretisteronacetat per 24 timmar.
- Övriga innehållsämnen är:  
Plåsterfilm (ytterskikt): polyetentereftalatfolie  
Häftmassa (innerskikt): kopolymer av akrylat och vinylacetat, guargummi  
Skyddsfolie: silikonbehandlad polyetentereftalatfilm som avlägsnas innan plåstret fästes på huden.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Evorel Conti är ett tunt, fyrkantigt matrisplåster med rundade hörn. Den häftande ytan skyddas av en löstagbar polyesterfilm med en S-formad klippning i mitten.

Plåstrets absorptionsyta är 16 cm<sup>2</sup> och plåstrets yttre sida är märkt CEN1.

Evorel Conti finns i förpackningar innehållande 8 plåster. Plåstren är förpackade i separata, folieklädda skyddspåsar.

Förpackningen är avsedd för fyra veckors behandling.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Theramex Ireland Limited,  
Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1, D01 YE64,  
Irland

#### **Tillverkare**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim am Rhein  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2023**