Indlægsseddel: Information til brugeren

Evo-Conti, 50 mikrogram/24 timer + 170 mikrogram/24 timer, depotplaster
Estradiol + Norethisteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Evo-Conti
3. Sådan skal du bruge Evo-Conti
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Evo-Conti er et lægemiddel til hormonbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det indeholder to typer kvindeligt kønshormon – østrogen og progesteron. Evo-Conti anvendes til kvinder i overgangsalderen.

Evo-Conti bruges til:

- **Lindring af symptomerne efter menopausen**

Evo-Conti anvendes til behandling af gener ved utilstrækkelig østrogen- og progesteronproduktion.
I overgangsalderen aftager kvindens egen produktion af østrogen. Det kan give symptomer såsom hedeture i ansigtet, på halsen og overkroppen. Evo-Conti lindrer disse symptomer efter menopausen. Du vil kun få ordineret Evo-Conti, hvis dine symptomer udgør en alvorlig hindring i dagligdagen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Evo-Conti

Sygehistorie og regelmæssig kontrol
Hormonbehandling indebærer visse risici, som bør overvejes, når du beslutter, om du vil have behandlingen eller fortsætte med den.
Der er begrænset erfaring med behandling af kvinder, som er holdt op med at menstruere pga. svigt af æggestokkene eller en operation. Hvis du tidligt holdt op med at menstruere, kan det ændre risikoen ved hormonbehandling. Tal med din læge.

Før du begynder (eller genoptager) hormonbehandling, vil din læge spørge dig om din egen og familiens sygdomshistorie. Lægen kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Den kan omfatte undersøgelse af dine bryster og/eller underlivet.
Når du begynder at bruge Evo-Conti, skal du gå til regelmæssig kontrol hos din læge (mindst én gang om året). Tal med lægen ved disse kontrolbesøg om fordele og ulemper ved at fortsætte med Evo-Conti.
Gå regelmæssigt til mammografi, hvis din læge anbefaler det.

Brug ikke Evo-Conti
hvis et af følgende punkter passer på dig. **Tal med din læge**, hvis du er usikker på nogle af punkterne herunder, før du bruger Evo-Conti.

Brug ikke Evo-Conti

- hvis du har eller tidligere har haft **brystkræft**, eller hvis der er mistanke om, at du har det
- hvis du har **kræft, som er følsom over for østrogen**, såsom kræft i livmoderens slimhinde (endometriet), eller hvis der er mistanke om, at du har det
- hvis du har **uforklarlige underlivsblødninger**
- hvis **livmoderens slimhinde er fortykket** (endometriehyperplasi), og du ikke er i behandling for dette
- hvis du har eller tidligere har haft en **blodprop i en vene** (trombose) – f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli)
- hvis du lider af forstyrrelser af **blodets størknen** (f.eks. på grund af mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom et **hjerteanfald**, **slagtilfælde** eller **hjertekrampe (angina pectoris)**
- hvis du har eller tidligere har haft en **leversygdom**, og dine leverfunktionsprøver endnu ikke er normaliseret
- hvis du har en sjælden blodsygdom kaldet ”porfyri”, som er arvelig
- hvis du er **allergisk** over for estradiol eller norethisteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Evo-Conti (angivet i afsnit 6 ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger”)

Hold straks op med at bruge Evo-Conti, hvis du får en af ovennævnte lidelser for første gang i løbet af behandlingen, og kontakt straks din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du begynder på behandlingen, hvis du nogensinde har haft et af følgende problemer, da de kan vende tilbage eller blive værre under behandling med Evo-Conti. I så fald skal du gå hyppigere til kontrol hos lægen:

- muskelknuder (fibromer) i livmoderen
- forekomst af væv, der ligner livmoderslimhinde, uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere tilfælde med fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at få blodpropper (se under ”Veneblodpropper (trombose)”)
- øget risiko for at få en kræftform, som er følsom over for østrogen (f.eks. hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- højt blodtryk
- en leversygdom såsom en godartet leversvulst
- diabetes
- galdesten
- migræne eller svær hovedpine

- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker ørets trommehinde og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt indhold af fedtstoffer (triglycerider) i blodet
- væskeophobning på grund af hjerte- eller nyreproblemer
- nedsat leverfunktion hvis du tidligere har haft gulsot
- arvelig og erhvervet angioødem.

Hold op med at bruge Evo-Conti, og kontakt straks lægen
Hvis du bemærker et af følgende problemer, mens du får hormonbehandling:
- en af de lidelser, der omtales i afsnittet "Brug ikke Evo-Conti"
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på leversygdom
- en større stigning i blodtrykket (med symptomer som hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine, som optræder for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du bemærker tegn på en blodprop såsom:
  - smertefuld hævelse og rødme på benene
  - pludselige smerter i brystkassen
  - vejrtrækningsbesvær.

  Yderligere oplysninger – se "Veneblodpropper (trombose)"
- opsvulmet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket tyder på angioødem.

OBS! Evo-Conti er ikke beregnet til prævention. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, at du sidst fik menstruation, eller hvis du er under 50 år gammel, kan du stadig have behov for at bruge prævention til at forebygge graviditet. Spørg din læge til råds.

Hormonbehandling og kræft

Fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)
Hormonbehandling med østrogen alene øger risikoen for fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer).

Progesteronet i Evo-Conti beskytter mod denne risikoøgning.

Uregelmæssige blødninger
Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i løbet af de første 3-6 måneder af behandlingen med Evo-Conti, men hvis de uregelmæssige blødninger:
- varer ved ud over de første 6 måneder
- begynder, efter at du har taget Evo-Conti i over 6 måneder
- bliver ved, efter at du er holdt op med at tage Evo-Conti

skal du straks opsøge læge.

Brystkræft
Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-progesteron eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning
Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-54 år, som ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres i gennemsnit 13-17 med brystkræft i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder på 50 år, de påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde). Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og progesteron i 5 år, vil der være 21 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år. Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde) Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Undersøg dine bryster hyppigt. Gå til lægen i tilfælde af forandringer såsom:
- fordybninger i huden
- forandringer i brystvorten
- knuder, der kan ses eller føles.

Du anbefales desuden at deltage i mammografi screeningsprogrammer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografi screening er det vigtigt at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager undersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene
Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.
Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Hormonbehandlings virkning på hjerte og kredsløb

Veneblodpropper (trombose)
Risikoen for **blodpropper i venerne** er ca. 1,3 til 3 gange højere hos kvinder, der får hormonbehandling – især i løbet af behandlingens første år.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop vandrer til lungerne, kan det føre til smerter i brystet, åndenød, besvimelse og dødsfald.

Med alderen stiger risikoen for at få blodpropper i venerne, og det samme gælder i følgende situationer. Fortæl det til lægen:
- hvis du ikke kan gå i længere tid på grund af en større operation, en skade eller sygdom (se også afsnit 3 under "I tilfælde af en operation")
- hvis du er svært overvægtig (BMI over 30 kg/m^2)
- hvis du lider af forstyrrelser af blodets størkning, der kræver langtidsbehandling med et lægemiddel til at forebygge blodpropper
- hvis du eller et nært familiemedlem har haft en blodprop i ben, lunger eller andre organer
- hvis du lider af systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kræft.

For symptomer på blodpropper, se afsnittet ”Hold op med at tage Evo-Conti, og kontakt straks lægen”.

Sammenligning
Hos kvinder i 50'erne, som ikke får hormonbehandling, må det forventes over en 5-års periode, at gennemsnitligt 4-7 ud af 1.000 får en blodprop i en vene.
Hos kvinder i 50'erne, som har fået hormonbehandling med østrogen og progesteron i over 5 år, ses 9-12 tilfælde blandt 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)
Det er ikke påvist, at hormonbehandling forebygger hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, som får hormonbehandling med østrogen og progesteron, er lidt mere tilbøjelige til at få hjertesygdom end dem, der ikke får hormonbehandling.

Slagtilfælde
Risikoen for at få et slagtilfælde er ca. 1,5 gang større hos kvinder, der får hormonbehandling. Antallet af ekstra slagtilfælde, der skyldes hormonbehandling, øges med alderen.

Sammenligning
Hos kvinder i 50'erne, som ikke får hormonbehandling, må det forventes, at gennemsnitligt 8 ud af 1.000 kvinder får et slagtilfælde i løbet af en periode på 5 år. Hos kvinder i 50'erne, som får hormonbehandling, vil der forekomme 11 tilfælde blandt 1.000 behandlede i løbet af 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre lidelser
- Hormonbehandling forebygger ikke hukommelsestab. Der findes data, som tyder på en øget risiko for hukommelsestab hos kvinder, som begyndte at få hormonbehandling, da de var over 65 år. Spørg din læge til råds.
- Østrogener kan forårsage eller forværre symptomerne på angioødem (hævelser af hud og slimhinder) – især hos kvinder med arveligt angioødem.
- Alle lægemidler, der anvendes på huden, kan forårsage allergiske hudreaktioner. Kontakt lægen, hvis du får hududslæt på de hudområder, hvor du sætter plastret på.

Brug af anden medicin sammen med Evo-Conti
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Evo-Conti. Det kan f.eks. medføre uregelmæssige blødninger. Det gælder følgende lægemidler:
- Medicin mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- Medicin mod **tuberkulose** (såsom rifampicin, rifabutin)
- Medicin mod **hiv-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir, telaprevir og nelfinavir)
- Naturlægemidler, der indeholder **perikon** (Hypericum perforatum)
- **meprobamat** (beroligende og muskelafslappende middel)
- **bosentan** (medicin mod forhøjet blodtryk i blodkarrene i lungerne)
- **phenylbutazon** (medicin til behandling af smerte og betændelse)
- Lægemidler mod hepatitis C-virus (HCV) (såsom det kombinerede regime ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir, samt regimet glecaprevir/pibrentasvir) kan medføre forhøjede niveauer i blodprøveresultaterne vedrørende leverfunktionen (forhøjet niveau af leverenzymet ALAT) hos kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, der indeholder ethinylestradiol. Evo-Conti indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det er ukendt, om forhøjet niveau af leverenzymet ALAT kan forekomme, når Evo-Conti anvendes sammen med dette kombinerede hcv-regime. Din læge vil rådgive dig.

Evo-Conti kan nedsætte virkningen af epilepsimedicinen **lamotrigin**, hvilket kan øge risikoen for krampeanfald.

Hvis skjoldbruskkirtelhormon gives samtidig, skal din skjoldbruskkirtelfunktion kontrolleres regelmæssigt for at sikre, at skjoldbruskkirtelhormonniveauet forbliver i et acceptablet område.

Laboratorieprøver
Hvis du skal have taget blodprøver, skal du fortælle din læge eller laboratoriepersonalet, at du tager Evo-Conti, da dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af visse prøver.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Evo-Conti er kun beregnet til kvinder, der ikke længere menstruerer. Hold op med at bruge Evo-Conti, hvis du bliver gravid, og kontakt din læge.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Evo-Conti.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Evo-Conti påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Evo-Conti

Brug altid Evo-Conti nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Inden du begynder at bruge Evo-Conti, skal du stoppe anden tidligere HRT-behandling.

Hvis du ikke har menstruation og ikke er i HRT-behandling, kan du begynde at bruge Evo-Conti når som helst.

Hvis du er i kontinuert kombineret HRT-behandling og ønsker at skifte til Evo-Conti, kan du begynde at bruge Evo-Conti når som helst.

Hvis du er i cyklisk eller kontinuert sekventiel HRT-behandling og ønsker at skifte til Evo-Conti, kan du gøre det ved cyklusafslutning af den behandling du er i gang med eller efter 7 dage uden hormonbehandling.

Lægen bestræber sig på at ordinere den lavest mulige dosis til behandling af dine symptomer så kortvarigt som muligt. Tal med din læge, hvis du mener, at din dosis er for stærk eller ikke stærk nok.

I tilfælde af en operation
Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du bruger Evo-Conti. Du skal måske holde op med at bruge Evo-Conti 4-6 uger før operationen for at nedsætte risikoen for en blodprop (se afsnit 2, "Veneblodpropper"). Spørg din læge, hvornår du atter kan begynde at bruge Evo-Conti.

<u>Voksne:</u>
1 depotplaster sættes på huden 2 gange om ugen f.eks. mandag og torsdag.
Evo-Conti gives som kontinuert behandling.

<u>Børn:</u>
Evo-Conti må ikke bruges til børn.

Ældre:
Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

Nedsat nyrefunktion:
Anvendelse af Evo-Conti til patienter med nedsat nyrefunktion er ikke undersøgt.

Nedsat leverfunktion:
Anvendelse af Evo-Conti ved nedsat leverfunktion er ikke undersøgt. Hvis du har eller tidligere har haft akut leversygdom, må du ikke bruge Evo-Conti.

Brugsanvisning:
Anbring plastret på et rent, tørt, hårfrit og uskadet sted på huden nedenfor taljen, som f.eks. på hoften, låret eller den nederste del af ryggen. Undgå at anvende creme, hudlotion eller pudder på det sted på huden, hvor plastret skal sættes på. Når plastret skiftes, skal det nye plaster sættes på et andet sted. Der skal gå mindst en uge, inden samme hudområde anvendes igen. Området omkring taljen må ikke anvendes, da tætsiddende tøj kan forskubbe plastret.

Tag depotplastret ud af aluminiumsbrevet og fjern halvdelen af filmen ved den S-formede perforering. Anbring straks den frigjorte del af plastret på huden fra kanten ind mod midten uden at rynke plastret. Tag derefter den anden del af filmen af og hæft resten af plastret på uden at rynke det. For at plastret hæfter bedst muligt skal du presse plastret mod huden med håndfladen i et kort stykke tid, så det får hudens temperatur. Du skal så vidt muligt undgå, at dine fingre kommer i kontakt med plastrets hæftemasse.

Plastret må ikke sættes på brystet.

Plastret må ikke udsættes for direkte sollys.

Plastret kan blive siddende på huden, når du tager bruse- eller karbad. Du bør dog fjerne plastret, hvis du går i sauna. Hvis plastret falder af eller løsner sig, skal du sætte et nyt på.

Plastret fjernes ved at løsne et hjørne og trække det af med et let tag. Eventuelle rester af klæbemasse fjernes ved at gnide med fingrene eller med vand og sæbe.

Brugte plastre foldes sammen og kasseres med husholdningsaffaldet, så de er utilgængelige for børn. Du må ikke smide plastret i toilettet.

Hvis du har brugt for mange Evo-Conti depotplastre
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Evo-Conti depotplastre, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag æsken med.

Symptomer på overdosering ved behandling med oral østrogen og gestagen kan være brystspænding, kvalme, uregelmæssig kraftig blødning, opkastning og/eller en følelse af at være oppustet. Overdosering af gestagen kan føre til depressiv stemning, træthed, akne og øget behåring.

Hvis du har glemt at bruge Evo-Conti
Du skal du sætte et depotplaster på, så snart du kommer i tanke om, at du har glemt det. Hvis det er blevet tid til at sætte det næste depotplaster på, så skal du kun sætte 1 depotplaster på. Du må ikke bruge 2 Evo-Conti depotplastre på samme tid til erstatning for det glemte plaster. Fortsæt behandlingen, som før du glemte at sætte et depotplaster på. Afbrydelse af behandlingen kan øge risikoen for uregelmæssige blødninger samt pletblødninger.

Hvis du holder op med at bruge Evo-Conti
Kontakt lægen hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Evo-Conti.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme forekommer hyppigere hos kvinder, der får hormonbehandling, end hos kvinder, som ikke er i hormonbehandling:
- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- kræft i æggestokkene
- veneblodpropper i ben eller lunger (venøs tromboemboli)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- sandsynligvis hukommelsestab ved start på hormonbehandling i alderen over 65 år.

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger, se afsnit 2.

De hyppigste bivirkninger i kliniske forsøg med Evo-Conti var smerter i brysterne, reaktioner på applikationsstedet hovedsageligt som mild rødmen af huden, menstruationssmerter, menstruationsforstyrrelser og hovedpine.

Inklusive disse bivirkninger er følgende bivirkninger rapporteret i kliniske forsøg og efter markedsføring af Evo-Conti:

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):
- brystkræft.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
- åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- pludselige kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- epilepsi

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
- gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)
- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine
- reaktioner på applikationsstedet
- brystsmerter
- brystspænding
- menstruationssmerter
- menstruationsforstyrrelser
- rødme, kløe, udslæt og reaktion på applikationsstedet hovedsageligt som mild rødmen af huden.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- nervøsitet
- humørsvingninger
- søvnløshed
- svimmelhed
- hjertebanken
- karudvidelse
- kvalme
- oppustethed
- diarré
- sure opstød/halsbrand
- mavesmerter
- uren hud (akne)
- udslæt
- kløe
- tør hud
- smerter i leddene
- rygsmerter
- smerter i arme og ben
- brystforstørrelse
- usædvanlig kraftig menstruationsblødning
- udflåd fra skeden
- uregelmæssige blødninger
- krampe i livmoderen
- infektion i skeden
- øget vækst af livmoderslimhinden
- smerter
- træthed
- hævede fødder, ankler og hænder. Det kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- hævelse på applikationsstedet
- vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- svamp i skeden
- migræne
- svimmelhed

- for højt blodtryk. Tal med lægen. Forhøjet blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- åreknuder
- opkastning
- luftafgang fra tarmen
- misfarvning af huden
- muskelsmerter
- hævelse på grund af vand i kroppen (ødem). Kontakt lægen.
- forhøjede levertal, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
- overfølsomhed
- ændret sexlyst
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- sygdom i galdeblæren
- muskelsvaghed
- godartet knude i livmoderen
- cyster i æggelederne
- polypper i livmoderhalsen

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- hårtab

Andre bivirkninger, som er rapporteret i forbindelse med brug af andre lægemidler til hormonbehandling:
- sygdom i galdeblæren
- østrogenafhængige cyster, godartede og ondartede, f.eks. endometriekræft
- åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet og slagtilfælde
- forskellige hudsygdomme:
  - misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen (kloasma)
  - smertefulde rødlige knuder i huden (knuderosen - erythema nodosum)
  - udslæt med kokardelignende røde felter eller sår (erythema multiforme)
  - rødt udslæt i karrene (vaskular purpura)
- mulig demens i alderen over 65 år
- tørre øjne
- ændringer i sammensætningen af tårevæsken.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Evo-Conti utilgængeligt for børn.
Opbevar ikke Evo-Conti ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Evo-Conti efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Evo-Conti indeholder:
Evo-Conti depotplaster:
- Aktive stoffer: estradiol som estradiolhemihydrat og norethisteronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Guargummi, copolymer af vinyl/PVC & ethylenvinylacetat/LDPE.

Udseende og pakningstørrelse
Evo-Conti er et depotplaster. Hvert depotplaster er pakket i et aluminiumsbrev.

Evo-Conti findes i pakningsstørrelserne:
8 depotplastre

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023.