

Sequidot® 50/250 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster

Wirkstoffe: Estradiol/Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sequidot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sequidot beachten?
3. Wie ist Sequidot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sequidot aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sequidot und wofür wird es angewendet?

Sequidot ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: **H**ormone **R**eplacement **T**herapie, **HRT**). Es besteht aus zwei Pflastern mit unterschiedlichen Formen – Phase I (kleines rechteckiges Pflaster mit abgerundeten Ecken) und Phase II (rundes Pflaster) –, die Sie zu unterschiedlichen Zeiten tragen. Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen. Sequidot wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

Sequidot wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Sequidot ist zur Behandlung von Symptomen nach der Menopause bei Frauen bestimmt, die ihre Gebärmutter noch haben. Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Sequidot lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Sequidot wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Sie können Sequidot zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sequidot beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Sequidot verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Sequidot darf nicht angewendet werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Sequidot anwenden.

Sequidot darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten;
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt;
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);

- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrrie;
- Sie **allergisch** (überempfindlich) **gegen Estradiol oder Norethisteron** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Sequidot sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Sequidot erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Sequidot wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“);
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes [SLE]);
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- eine Erkrankung, die sich Hypothyreose nennt (Ihre Schilddrüse kann nicht genügend Schilddrüsenhormone produzieren), und Sie Schilddrüsenhormone als Ersatztherapie einnehmen;
- ein sog. hereditäres Angioödem oder wenn bei Ihnen Vorfälle von schnellem Anschwellen der Hände, der Füße, des Gesichts, der Lippen, Augen, Zunge, Kehle (Atemwegsblockade) oder des Verdauungstrakts bekannt sind.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Sequidot darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen;

- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
 - plötzliche Brustschmerzen;
 - Atemnot.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Sequidot ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Sequidot enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Die Zugabe eines Gestagens für mindestens 12 Tage eines jeden 28-Tage-Zyklus verringert dieses Risiko erheblich. Aus diesem Grund ist in jedem Pflaster der Phase II ein Gestagen enthalten.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter Schleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Östrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen

Während der Anwendung von Sequidot wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Sequidot bereits seit über 6 Monaten angewendet haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres Zeitraum im Durchschnitt 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.:

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut;
- Veränderungen der Brustwarzen;
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung anwenden. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m²);
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Es ist nicht geklärt, ob Krampfadern (Varizen) das Risiko für das Auftreten einer Venenthrombose erhöhen.

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Wenn Sie einen Herzanfall oder Brustschmerzen (Angina pectoris) hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken der Anwendung von Sequidot.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

- Die Anwendung einer Hormonersatztherapie kann zu Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödemen*) führen, was insbesondere auf Patienten zutrifft, die bereits an einer Herz- oder Nierenerkrankung leiden. Die Hormonersatztherapie kann die Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöhen, was bei Frauen mit erhöhten Blutfettwerten zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) führen kann. Dadurch kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen und Fieber kommen.
- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Alle Arzneimittel, die auf der Haut angewendet werden (wie Pflaster), können allergische Hautreaktionen hervorrufen. Auch wenn dies sehr selten ist, sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion auf einen der Bestandteile des Pflasters kommt oder irgendwann einmal gekommen ist.

Anwendung von Sequidot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Sequidot beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten;
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Telaprevir oder Nelfinavir enthalten;
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten;
- sonstige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die z. B. Ketoconazol oder Erythromycin enthalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Sequidot anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Sequidot ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Sequidot ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenden Sie Sequidot nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine negativen Auswirkungen von Sequidot auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Sequidot anzuwenden?

Wenden Sie Sequidot immer genau nach Anweisung des Arztes an.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem

Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sequidot zu stark oder nicht stark genug ist.

Wann sollte die Behandlung begonnen werden?

- Wenn Sie im Moment keine Form der Hormonersatztherapie anwenden (Pflaster oder Tabletten) oder wenn Sie ein sogenanntes kontinuierliches kombiniertes Präparat für die Hormonersatztherapie anwenden (bei dem jeden Tag ohne Unterbrechung Östrogen und Gestagen zugeführt werden), können Sie mit der Anwendung von Sequidot an jedem beliebigen Tag beginnen, der Ihnen angenehm ist.
- Wenn Sie von einer zyklischen oder sequenziellen Hormonersatztherapie (bei der das Gestagen über 12 bis 14 Tage des Einnahmezyklus hinzugefügt wird) wechseln, können Sie am Tag nach Beendigung Ihres vorherigen Einnahmezyklus mit der Anwendung des Phase-I-Pflasters von Sequidot beginnen. Wenn Sie normalerweise am Ende jedes Einnahmezyklus eine Blutung haben, können Sie am ersten Tag der Blutung mit der Einnahme von Sequidot beginnen.

Wann muss das Phase-I-Pflaster und wann das Phase-II-Pflaster aufgeklebt werden?

Die Sequidot-Packung enthält Phase-I-Pflaster (kleine rechteckige Pflaster mit abgerundeten Ecken) und Phase-II-Pflaster (runde Pflaster). Ein Behandlungszyklus geht über vier Wochen (zwei Wochen für die Phase I und zwei Wochen für die Phase II). Beginnen Sie die Behandlung mit Sequidot mit Phase-I-Pflastern (den kleinen rechteckigen). Wenden Sie die Sequidot-Phase-I-Pflaster in den ersten beiden Behandlungswochen an und ersetzen Sie das Pflaster zweimal wöchentlich (alle 3 bis 4 Tage).

Wechseln Sie nach zwei Wochen auf Sequidot-Phase-II-Pflaster. Beginnen Sie die Anwendung des Phase-II-Pflasters am ersten Tag von Woche 3 und setzen Sie die Anwendung bis zum letzten Tag von Woche 4 fort. Ersetzen Sie auch das Phase-II-Pflaster zweimal wöchentlich (alle 3 bis 4 Tage).

Es ist am besten das Pflaster immer an den gleichen zwei Tagen in der Woche zu ersetzen (beispielsweise Montag und Donnerstag). Ihre Sequidot-Packung enthält einen Wochenplan auf der Rückseite, um Ihnen zu helfen, sich an Ihren Einnahmeplan zu erinnern. Markieren Sie die zwei Tage auf Ihrem Wochenplan, an denen Sie beabsichtigen, das Pflaster zu wechseln. Wechseln Sie das Pflaster immer an den beiden Wochentagen, die Sie markiert haben.

Nach Abschluss eines 4-wöchigen Behandlungszyklus beginnen Sie umgehend ohne Unterbrechung mit dem nächsten Zyklus. Sie müssen immer ein Pflaster tragen.

Wo muss Sequidot aufgeklebt werden?

Kleben Sie das Pflaster auf den unteren Bauch, unterhalb der Gürtellinie. Vermeiden Sie es, das Pflaster in Höhe der Gürtellinie aufzukleben, da es durch die Kleidung abgerieben werden kann.

Beim Wechseln des Pflasters können Sie einen anderen Hautbereich ausprobieren. So finden Sie die für Sie angenehmsten Stellen, an denen das Pflaster nicht durch Kleidung abgerieben wird.

Kleben Sie das Pflaster nicht auf Ihre Brüste.

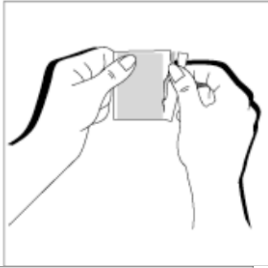
Kleben Sie ein neues Pflaster jeweils auf eine andere Stelle im Bereich des Unterbauchs als das vorherige. Lassen Sie eine einmal benutzte Stelle mindestens eine Woche lang frei von Pflastern, bevor Sie dort ein neues Pflaster aufkleben.

Wie ist Sequidot aufzukleben?

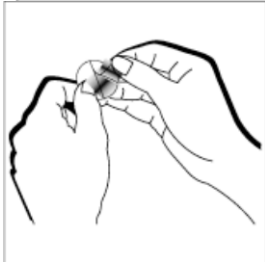
Wenn Sie die Pflaster im Kühlschrank aufbewahren, sollten Sie warten, bis sie Raumtemperatur angenommen haben, bevor Sie sie auf die Haut aufkleben.

Achten Sie vor dem Aufkleben des Pflasters darauf, dass die Haut:

- sauber, trocken und kühl ist,
- frei von Puder, Körperöl, Feuchtigkeitscremes oder Lotionen ist,
- keine Schnitte und keine Reizung aufweist.



Jedes Pflaster ist zum Schutz in einer Einzelpackung versiegelt. Reißen Sie den Beutel an der Kerbe auf und entnehmen Sie das Pflaster. Verwenden Sie beim Öffnen des Beutels keine Schere – dadurch könnten Sie das Pflaster beschädigen. Kleben Sie das Pflaster unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels und Entfernen der abziehbaren Schutzfolie auf.



Halten Sie das Pflaster so, dass die Seite mit der abziehbaren Schutzfolie zu Ihnen zeigt. Ziehen Sie die eine Hälfte der Schutzfolie ab und legen Sie sie weg. Vermeiden Sie es, den Klebbereich des Pflasters zu berühren, da das Pflaster sonst anschließend nicht mehr gut haften wird.



Drücken Sie die Klebeseite des Pflasters auf die Haut, während Sie das Pflaster im Bereich der anderen Hälfte der Schutzfolie festhalten. Entfernen Sie die andere Hälfte der Schutzfolie und kleben Sie den Rest des Pflasters auf.



Pressen Sie das Pflaster über mindestens 10 Sekunden mit der Handfläche fest auf die Haut, um sicherzustellen, dass es fest sitzt. Achten Sie dabei insbesondere auf die Ränder und Ecken.

Ziehen Sie das alte Pflaster beim Pflasterwechsel ab und falten Sie es in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammen. Zur sicheren Entsorgung des Pflasters lesen Sie bitte die Anweisungen in Abschnitt 5. „Wie ist Sequidot aufzubewahren?“. Spülen Sie die gebrauchten Pflaster nicht die Toilette herunter. Etwaige Klebereste auf der Haut lassen sich einfach entfernen, indem Sie den Hautbereich sanft mit einer Creme oder Lotion auf Öl-Basis abreiben.

Weitere nützliche Informationen

Baden, Schwimmen, Duschen und Sport sollten das Pflaster nicht beeinträchtigen, wenn es korrekt aufgeklebt wurde. Wenn ein Pflaster zum Beispiel beim Baden oder Duschen abfällt, schütteln Sie das Wasser ab und kleben Sie es nach dem Abtrocknen und

Abkühlen der Haut auf einen anderen Hautbereich auf (siehe „Wo muss Sequidot aufgeklebt werden?“).

Versichern Sie sich, dass der Hautbereich, auf den Sie das Pflaster aufkleben, sauber, trocken und frei von Lotionen ist. Wenn ein Pflaster nicht mehr vollständig auf der Haut aufklebt, verwenden Sie ein neues Pflaster. Kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Wechselrhythmus zurück und wechseln Sie das Pflaster an den von Ihnen gewählten Tagen, unabhängig davon, an welchem Tag Sie dieses schlecht klebende Pflaster wechseln mussten.

Beim Sonnenbaden oder beim Besuch einer Sonnenbank sollten Sie das Pflaster abdecken. Beim Schwimmen kann das Pflaster unter dem Badeanzug oder Bikini getragen werden.

Das Pflaster sollte nicht auf schwitzende Haut oder unmittelbar nach dem Baden oder Duschen aufgetragen werden. Warten Sie, bis die Haut abgekühlt und trocken ist.

Wie lange sollten Sie Sequidot anwenden?

Von Zeit zu Zeit sollten Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken und den Nutzen der Anwendung von Sequidot sprechen und darüber, ob Sie die Behandlung noch benötigen. Es ist wichtig, dass Sie **Sequidot nur so lange anwenden, wie Sie es benötigen**, und dass **regelmäßige Kontrolluntersuchungen** erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sequidot angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der Funktionsweise von Sequidot (das Pflaster gibt den Wirkstoff nach und nach ab), ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Allerdings sollten Sie, wenn Sie mehr Sequidot angewendet haben, als Sie sollten, unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und das Pflaster entfernen.

Wenn Sie die Anwendung von Sequidot vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster zu wechseln, kleben Sie ein anderes Pflaster auf, sobald Sie sich daran erinnern. Kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Wechselrhythmus zurück und wechseln Sie das Pflaster an den von Ihnen gewählten Tagen, unabhängig davon, an welchem Tag Sie diesen Pflasterwechsel vorgenommen haben.

Kleben Sie nicht gleichzeitig zwei Pflaster auf, wenn Sie ein Pflaster vergessen haben.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Sequidot anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Sequidot 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Sequidot fortsetzen können.

Wenn Sie die Anwendung von Sequidot abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sequidot beenden, ist das Risiko für Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen erhöht. Wenn es nach der Beendigung der Behandlung zu derartigen Blutungen kommt, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Ihr Arzt muss den Grund für diese Blutung herausfinden und eine Krebserkrankung der Gebärmutter ausschließen.

Sprechen Sie, wenn Sie das Pflaster über einen längeren Zeitraum nicht angewendet haben, zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit einer erneuten Anwendung beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs;
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs),
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit;
- Schlaganfall;
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sequidot beachten?“.

Wie alle Arzneimittel kann Sequidot Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patientin auftreten müssen.

Bei Sequidot wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Hautreaktionen an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt ist (einschließlich Hautreizung, Brennen, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Blutung, Bluterguss, Entzündung, Schwellung, Hautpigmentierung, Nesselsucht und Blasenbildung), Spannungsgefühle und Schmerzen in der Brust, Schmerzen bei der Regelblutung, Störungen der Regelblutung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Verdauungsprobleme, Durchfall, Schmerzen im Bauchraum, Völlegefühl, Akne, Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz, Schwellung der Brust, starke Regelblutungen, weißer oder gelblicher zähflüssiger Ausfluss aus der Scheide, unregelmäßige Blutungen aus der Scheide, starke Anspannungen der Gebärmuttermuskulatur, Scheidenentzündungen, anormales Wachstum der inneren Auskleidung der Gebärmutter (Endometrium), Schmerzen (z. B. Rückenschmerzen, Gliederschmerzen), Schwäche, Flüssigkeitseinlagerungen in Armen und Beinen, Änderung des Körpergewichts.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Migräne, Benommenheit/Schwindel, Anstieg des Blutdrucks, Erbrechen, Hautverfärbung, Beeinträchtigung der Leberfunktion.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Blutgerinnsel, Gallensteine, Haarausfall, Muskelschwäche, gutartige Wucherungen in der Gebärmutter, Zysten in der Nähe der Eierstöcke, Polypen im Gebärmutterhals, Änderung des sexuellen Verlangens, allergische Reaktionen (einschließlich Hautausschlag, Juckreiz und Atembeschwerden).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Schwerwiegende Hautreaktionen, Quaddelbildung, Abnahme der Kohlenhydratverträglichkeit, unwillkürliche Bewegungen, die Augen, Kopf und Hals

betreffen können, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Gelbfärbung von Augen und Gesicht (Zeichen einer Gelbsucht), übermäßiges Haarwachstum.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Allergische Hautentzündungen, schwere allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden; Schwellung des Gesichts, der Zunge, des Rachens oder der Haut; Schwindel und Nesselsucht), Krampfadern.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen;
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma);
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);
 - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).
- Abnahme der Gedächtnis- und geistigen Fähigkeit;
- Trockene Augen;
- Kontaktlinsenbeschwerden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sequidot aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Sequidot kann bei weniger als 25 °C über eine Höchstdauer von 6 Monaten gelagert werden. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung (versiegelte Einzelbeutel) aufbewahren. Das Pflaster muss unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels aufgeklebt werden.

Alle Pflaster (gebraucht und ungebraucht) müssen zu jeder Zeit für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Falten Sie das Pflaster nach dem Abziehen in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammen und entsorgen Sie es sicher außerhalb der Reichweite von Kindern. Verwendete und nicht verwendete Pflaster sollten entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigt oder zurück in eine Apotheke gebracht werden, vorzugsweise in der Originalverpackung.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn

Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sequidot enthält

Das Phase-I-Pflaster enthält Estradiolhemihydrat, entsprechend 0,78 mg Estradiol, und gibt etwa 50 Mikrogramm Estradiol pro 24 Stunden ab.

Das Phase-II-Pflaster enthält Estradiolhemihydrat, entsprechend 0,51 mg Estradiol, und 4,80 mg Norethisteronacetat und gibt etwa 50 Mikrogramm Estradiol und 250 Mikrogramm Norethisteronacetat pro 24 Stunden ab.

- Der Wirkstoff im Sequidot-Phase-I-Pflaster ist Estradiol (als Hemihydrat).
- Die Wirkstoffe im Sequidot-Phase-II-Pflaster sind Estradiol (als Hemihydrat) und Norethisteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile im Sequidot-Phase-I-Pflaster sind:
 - Adhäsive Matrix:** Klebematrix mit Acryl- und Silikonkleber, Oleylalkohol, Dipropylenglykol, Povidon (E1201).
 - Trägerfolie:** Ethylen/Vinylacetat-Copolymer und Vinylidenchlorid/Methylacrylat-Copolymer-Laminat.
 - Schutzfolie** (vor der Anwendung zu entfernen): Fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.
- Die sonstigen Bestandteile im Sequidot-Phase-II-Pflaster sind:
 - Adhäsive Matrix:** Klebematrix mit Acryl- und Silikonkleber, Ölsäure, Dipropylenglykol, Povidon (E1201).
 - Trägerfolie:** Polyesterfilm.
 - Schutzfolie** (vor der Anwendung zu entfernen): Fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.

Wie Sequidot aussieht und Inhalt der Packung

Das Sequidot-Phase-I-Pflaster ist ein rechteckiges Pflaster einer Größe von 5 cm² mit abgerundeten Ecken. Das Phase-II-Pflaster ist rund und hat eine Fläche von 16 cm². Beide Pflaster besitzen eine druckempfindliche Klebeschicht, die den Wirkstoff freisetzt, sowie eine durchsichtige Polymerschicht auf der einen und eine Schutzfolie auf der anderen Seite.

Sequidot ist in Packungen mit 8 Pflastern (4 Phase I und 4 Phase II) und 24 Pflastern (12 Phase I und 12 Phase II) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

Mitvertrieb:

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
Internet/E-Mail: service@hexal.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland, Finnland, Kroatien, Schweden: Sequidot
Griechenland, Spanien: Estalis Sequidot
Italien: Estalis Sequi
Portugal: Estalis Sequi 50/250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2021.