

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

System®

Adesivo Transdérmico
estradiol

APRESENTAÇÕES

Adesivos transdérmicos de estradiol de 25 mcg/dia, 50 mcg/dia e 100 mcg/dia envolvidos por uma película protetora em embalagem contendo 8 adesivos. **System®** é um adesivo transdérmico do tipo matricial.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada adesivo transdérmico de 1,60 mg (**System®** 25 mcg/dia) contém:
estradiol hemi-hidratado 1,60 mg (correspondente a 1,55 mg de estradiol).
Quando aplicado, libera 25 mcg de estradiol por dia.
Excipientes: adesivo acrílico, filme de poliéster e goma guar.

Cada adesivo transdérmico de 3,20 mg (**System®** 50 mcg/dia) contém:
estradiol hemi-hidratado 3,20 mg (correspondente a 3,10 mg de estradiol).
Quando aplicado, libera 50 mcg de estradiol por dia.
Excipientes: adesivo acrílico, filme de poliéster e goma guar.

Cada adesivo transdérmico de 6,40 mg (**System®** 100 mcg/dia) contém:
estradiol hemi-hidratado 6,40 mg (correspondente a 6,20 mg de estradiol).
Quando aplicado, libera 100 mcg de estradiol por dia.
Excipientes: adesivo acrílico, filme de poliéster e goma guar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

System® é indicado como terapia de reposição hormonal para a correção da deficiência de estrogênio e alívio dos sintomas associados, devido a uma menopausa natural ou cirurgicamente induzida, ou seja; distúrbios vasomotores (fogachos ou ondas de calor), distúrbios urogenitais como atrofia da uretra (secura vaginal), distúrbios do sono, irritabilidade. Também a osteoporose decorrente da deficiência estrogênica pode ser evitada. Pacientes com o útero devem receber uma suplementação de progestagênios durante o tratamento.

Ao prescrever unicamente para a prevenção da osteoporose pós-menopausa, medicamentos não estrogênicos devem ser inicialmente considerados. A terapia com **System®** pode ser considerada para mulheres com risco significativo de osteoporose.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

System® substitui o estrogênio natural que é produzido normalmente pelos ovários. O hormônio contido no adesivo passa para o corpo através da pele. O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. **System®** demonstrou reduzir ondas de calor e suores noturnos dentro do primeiro mês de tratamento. Uma melhora na densidade óssea foi apresentada em 6 meses de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- hipersensibilidade (alergia) conhecida ao estrogênio ou qualquer a excipiente do produto;
- diagnóstico atual ou passado ou suspeita de câncer de mama;
- diagnóstico ou suspeita de tumores malignos estrógeno-dependentes [por exemplo, câncer endometrial (câncer do útero)] ou tumores pré-malignos [por exemplo, hiperplasia endometrial atípica não tratada (espessamento da membrana interna do útero)];
- sangramento genital (vaginal ou do útero) não diagnosticado;
- gravidez ou lactação;
- doença aguda do fígado ou um histórico de doença hepática, enquanto os testes de função hepática não retornarem ao normal;
- condições trombofílicas (doença na coagulação do sangue) conhecidas;
- histórico ou diagnóstico de tromboembolismo venoso [trombose venosa profunda, embolia pulmonar (coágulos nas veias ou no pulmão)] ou histórico da associação destes distúrbios ao uso prévio de estrogênio;
- doença arterial tromboembólica ativa (coágulos nas artérias) ou em um passado recente [por exemplo, acidente vascular cerebral (derame cerebral), infarto do miocárdio];
- uma doença no sangue denominada porfiria;
- endometriose (focos da membrana interna do útero presentes em outros órgãos ou locais no corpo).

O médico dará atenção especial se você possuir os seguintes problemas:

- doença da vesícula biliar;
- histórico de prurido (coceira) recorrente durante a gravidez;
- hipertensão (pressão alta);
- pacientes diabéticas requerem uma monitorização por causa de relatos de uma diminuição da tolerância à glicose (alteração no teste do açúcar no sangue) causada pela administração de estrogênios.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não é um anticoncepcional. **System®** é indicado no tratamento dos sintomas decorrentes da deficiência hormonal durante a menopausa ou após a retirada dos ovários.

Alguns destes sintomas são: fogachos (ondas de calor), ressecamento da vagina.

Você pode tomar banho com o **System®**, mas nunca o exponha à luz solar direta.

Avise seu médico caso tenha doença cardíaca, pressão alta, doença de rins ou fígado, epilepsia, enxaqueca, diabetes ou se observar alterações das mamas ou do útero.

Avise seu médico se houver algum caso de câncer de mama na família.

O risco relativo de ocorrência de doenças circulatórias parece aumentar quando a paciente é fumante (consumo de 15 ou mais cigarros por dia).

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Até o presente momento, os resultados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco relativo de câncer de mama em mulheres na menopausa recebendo terapia de reposição hormonal a longo prazo. Assim, uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada antes de iniciar o tratamento a longo prazo.

Evidências relacionadas ao risco associado com a terapia de reposição hormonal (TRH) no tratamento de menopausa prematura são limitadas. No entanto, devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres jovens, o balanço dos benefícios e riscos para estas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Hiperplasia endometrial (Espessamento da membrana interna do útero)

Os riscos de hiperplasia endometrial e carcinoma (câncer) aumentam com a administração prolongada apenas de estrogênio isolado em mulheres com útero. Acredita-se que o tratamento com estrogênio isolado de 1 a 5 anos em mulheres com útero pode aumentar o risco de câncer endometrial em 3 vezes (a partir do risco de vida na linha de base de cerca de 3% para uma mulher com 50 anos de idade), com efeitos persistindo por muitos anos após o término do tratamento com estrogênio. Para reduzir, mas não eliminar o risco, é recomendado que um progestagênio seja administrado ao mesmo tempo por 12 - 14 dias por ciclo em mulheres não-histerectomizadas. Embora o tratamento com progestagênio por pelo menos 10 dias por ciclo reduza o risco de hiperplasia endometrial, o que pode ser um precursor do câncer endometrial, 12 a 14 dias por ciclo é recomendado para maximizar a proteção endometrial. Tal regime sequencial de estrogênio/estrogênio-progestagênio resulta em sangramento cíclico na maioria das mulheres.

Para mulheres com um útero que não podem tolerar ou usar um progestagênio, o tratamento com estrogênio sem oposição pode ser considerado, mas o monitoramento a longo prazo é recomendado, com vigilância endometrial, que pode incluir biópsias a serem conduzidas anualmente ou antes se sangramento de escape ocorrer. Sangramentos de escape podem ocorrer durante os primeiros meses de tratamento. Se os sangramentos de escape aparecerem após algum tempo de tratamento, ou continuarem após o tratamento ter sido descontinuado, a razão deve ser investigada, o que pode incluir biópsia endometrial para excluir malignidade endometrial.

Estimulação com estrogênio sem oposição pode levar a transformação maligna (câncer) ou pré-maligna (pré cancerosa) nos focos residuais de endometriose. Portanto, a adição de uma terapia de reposição de progestagênio para estrogênio deve ser considerada em mulheres que foram submetidas a histerectomia (retirada do útero) devido à endometriose, especialmente se é conhecido que elas apresentam endometriose residual.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicionados não foi demonstrada.

Para adesivos > 50 mcg/dia, a segurança endometrial dos progestagênios adicion

se altera com a idade ou tempo desde a menopausa. Entretanto, como o risco de AVC na linha de base é fortemente dependente da idade, o risco global de AVC em mulheres que usam TRH irá aumentar com a idade.

Demência

O uso de TRH não melhora a função cognitiva. Há evidências de risco aumentado de possível demência em mulheres que iniciaram o uso contínuo de TRH com estrogênio combinado ou isolado após os 65 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser usado na presença de gravidez confirmada ou suspeita de amamentação.

Se ocorrer gravidez durante a medicação com System®, o tratamento deve ser suspenso imediatamente.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Interação medicamentosa

Existem alguns medicamentos que podem interferir com a ação de System®, tais como barbitúricos, hidantoínas, carbamazepina, meprobamato, rifampicina, rifabutina, bosentana, uma classe de medicamentos denominada "inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa" como a nevirapina e o efavirenz, além do fitoterápico Erva de São João.

Informe ao médico se você tomar um medicamento para epilepsia chamado lamotrigina. O uso concomitante com System® pode provocar redução do controle das convulsões.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

No uso normal, System® não apresenta nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar System® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua própria embalagem individual. Não refrigerar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

O System® é um adesivo transdérmico, plano, transparente e auto-adesivo com uma superfície de 8 cm² (System® 25 mcg/dia), 16 cm² (System® 50 mcg/dia) ou 32 cm² (System® 100 mcg/dia), espessura de 0,1 mm, formado por duas camadas laminadas, para aplicação sobre a pele. Ele é constituído de uma matriz adesiva através da qual o estradiol é distribuído de maneira uniforme. A primeira camada é um filme flexível, transparente e praticamente incolor. A segunda camada é um filme adesivo (matriz) composto de adesivo acrílico e goma guar e contém os hormônios. Este adesivo é protegido por uma película de poliéster aluminizada em um dos lados, fixada à matriz adesiva e que deve ser removida antes da aplicação do adesivo à pele. Esta película protetora tem uma incisão em S que facilita a sua remoção do adesivo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Abra a embalagem e retire uma parte da película protetora até a incisão em S, segurando o adesivo pela borda. Enquanto estiver aplicando o adesivo, evite o contato dos dedos com a parte adesiva.

Aplique a parte adesiva imediatamente sobre uma área limpa e seca de pele íntegra e saudável, preferencialmente abaixo da cintura (no abdome, nádegas ou na parte inferior das costas), comprimindo-a firmemente durante aproximadamente 10 segundos. É aconselhável aplicar System® preferencialmente nas nádegas, pois, até o presente, a experiência demonstrou que ocorre menos irritação da pele nesta região. Escolha um local onde haja pouca dobra da pele durante a movimentação do corpo e onde não haja forte atrito com a roupa, pois senão o adesivo não ficará bem aderido. A região escolhida deve estar seca e limpa, isenta de substâncias gordurosas (creme, loção ou talco), uma vez que, neste caso, o adesivo não adere à pele; além disto, para um melhor efeito da medicação, o adesivo não deve ser colocado em regiões que apresentam irritação local.

O adesivo não deve ser aplicado nas mamas. Desde que o adesivo tenha sido corretamente aplicado, você pode tomar banho de chuveiro e usar loções de banho de base não oleosa.

Durante o banho muito quente ou sauna, o adesivo pode descolar-se da pele. Neste caso, um novo adesivo deve ser aplicado imediatamente, mantendo o dia normal de troca.

O adesivo não pode ser exposto à luz solar. Observar sempre se o adesivo está bem aderido à pele; caso esteja descolado, perdido ou inutilizado, deve ser trocado por outro. Neste caso, continue seguindo o mesmo tratamento, isto é, mantenha sempre os mesmos dias de troca.

Quando houver troca do adesivo, este deve ser removido, dobrado sobre a face adesiva e jogado no lixo. **No caso de System®, mesmo os adesivos já utilizados devem ser eliminados e mantidos fora do alcance das crianças e animais de estimação. Os adesivos transdérmicos não devem ser descartados no vaso sanitário.**

Posologia

O adesivo de System® deve ser aplicado 2 vezes por semana. Cada adesivo utilizado deve ser removido após 3 - 4 dias e um novo adesivo aplicado. Ele pode ser utilizado de forma cíclica ou contínua.

A maneira mais simples é sempre trocá-lo nos mesmos dois dias da semana, por exemplo, 2^a e 5^a feiras.

Não aplique o adesivo 2 vezes seguidas em um mesmo local da pele. Após uma semana, você poderá aplicar um novo adesivo em um local já utilizado anteriormente.

O System® é mais frequentemente utilizado em um tratamento cíclico, com ciclos de 3 semanas seguidos por um período de repouso terapêutico de 7 dias. Durante este período pode ocorrer sangramento vaginal.

O tratamento contínuo pode ser indicado se você foi hysterectomizada ou no caso de manifestações graves da deficiência de estrogênio durante o período de repouso terapêutico. Nesta forma de tratamento, o uso do adesivo deve ser ininterrupto.

Não existem dados suficientes para orientar os ajustes da dose em pacientes com lesão no fígado ou rim grave.

Tratamento concomitante com progestagênicos:

- durante o tratamento cíclico com estradiol o uso associado de progestogênicos é recomendado durante os últimos 12 a 14 dias, ou seja, começando nos dias 8 ou 10, do ciclo de 21 dias.

- durante o tratamento contínuo com estradiol a associação de progestogênicos é recomendada durante os últimos 12 a 14 dias consecutivos de cada mês.

Sangramento vaginal pode ocorrer após a parada dos progestogênicos durante os 2 tipos de tratamentos recomendados anteriormente.

System® está disponível em três diferentes doses. Cada adesivo é formulado para liberar a substância ativa, o estradiol, de um modo controlado durante os 3 a 4 dias que o adesivo é utilizado. As três concentrações dos adesivos de System® liberam aproximadamente 25 mcg, 50 mcg e 100 mcg de estradiol durante 24 horas.

Não é esperado que a liberação da substância ativa, o estradiol, permaneça constante após os 4 dias de uso do adesivo. O adesivo removido ainda conterá substância ativa.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de trocar o adesivo no dia programado, troque-o assim que puder e continue seguindo o mesmo esquema de tratamento. O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramentos de escape.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas ao medicamento foram relatadas por ≥ 1% das pacientes tratadas com System®, em estudos clínicos: candidíase genital (8,8%); hipersensibilidade (alergia) (2,9%); dor de cabeça (20,6%); tontura (1,0%); palpitações (1,0%); flatulência (4,9%); diarreia (1,0%); prurido (3,9%); erupção cutânea (2,9%); mialgia (dor muscular) (5,9%); artralgia (dor nas articulações) (2,0%); dor nas mamas (12,7%); metrorragia (sangramento

vaginal fora do período menstrual) (6,9%); dismenorreia (dor ao menstruar) (2,9%); dor (7,8%); edema (acúmulo de líquidos no corpo) periférico (5,9%); edema generalizado (3,9%); edema (2,9%); aumento de peso (3,9%). Além disso, foram relatadas em outros estudos clínicos as seguintes reações: náusea (2,4%); dor abdominal (1,8%); erupção cutânea no local da aplicação (20,8%); prurido (coceira) no local da aplicação (19,8%); eritema (vermelhidão) no local da aplicação (8,5%); reação no local da aplicação (3,3%); edema (inchaço) no local de aplicação (1,6%).

As seguintes reações adversas foram relatadas por <1% das pacientes tratadas com System®, em estudos clínicos: câncer de mama; epilepsia, trombose (coágulos).

Dados de pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com estradiol, a partir de relatos espontâneos estão relacionadas a seguir:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento, incluindo casos isolados):

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos): câncer endometrial;
Distúrbios psiquiátricos: humor deprimido;
Distúrbios do sistema nervoso: acidente vascular cerebral (derrame cerebral), enxaqueca;
Distúrbios cardíacos: infarto do miocárdio;
Distúrbios vasculares: trombose venosa profunda (coágulos nas veias);
Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino: embolia pulmonar (coágulos no pulmão);
Distúrbios gastrointestinais: distensão abdominal;
Distúrbios hepatobiliares: colestíases (pedra nas vesículas);
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo: angioedema (acúmulo de líquido na pele);
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: aumento das mamas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os relatos de ingestão de grandes doses de contraceptivos orais contendo estrogênios, por crianças, não apresentam complicações graves. Em mulheres, os sintomas de superdose são: náusea, desconforto das mamas e sangramento de escape ("spotting").

O uso de uma dose excessiva de System® é pouco provável em virtude do seu modo de administração, mas, se for necessário, os efeitos podem ser revertidos com a remoção do adesivo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.7465.0002
Farm. Resp.: Lúcia Cristina Vieira Lima - CRF-SP: 61.428

Fabricado por: LTS Lohmann Therapie Systeme-AG, Andernach - Alemanha
Embalado (emb. secundária) por: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Monheim am Rhein - Alemanha.

Importado por: Theramex Farmacêutica Ltda.
Rua Rio Grande do Sul, 270
Bairro Jardim Alvorada CEP 06.612-220
Jandira - SP

CNPJ 16.927.572 / 0001-50
Registrado por: Farma Vision Imp. e Exp. de Medicamentos LTDA
Rua Sargos nº 33, Bairro Maranhão, CEP: 06716-835

CNPJ: 09.058.502 / 0001-48
® Marca Registrada

SAC

0800 878 9753
www.theramex.com.br

Venda sob prescrição médica.

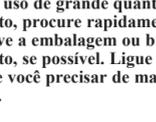
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/02/2021

VP02
CCDS1604

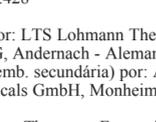


COMO FAZER PARA USAR SYSTEM®

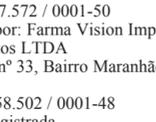
1. Abra o envelope de System® rasgando-o a partir do corte em seu canto superior. Não utilize tesouras para não cortar o adesivo junto.



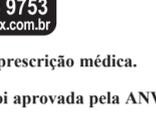
2. Segure o adesivo com a face protetora voltada para você. Dobre esta face até que ela comece a se desprender do adesivo na linha em S. Comece a puxar a parte protetora para se desprender do adesivo, sem tocar no mesmo.



3. Segure a camada protetora e grude o adesivo nas mãos. Retire metade e grude o adesivo na pele. Retire a outra metade.



4. Escolha sempre uma zona de pele logo abaixo da cintura, sem dobras, e com pouco pêlos. Nunca cole sobre os seios. Tome cuidado também para não tocar na parte adesiva.



5. Passe a palma da mão sobre System® para assegurar-se que grudou adequadamente na pele. Desta forma ele ficará fixado por um longo tempo.



Recomendações suplementares:

- Suas mãos devem estar bem secas e limpas para aplicar System®.
- Evite colocar System® em regiões da pele que estejam irritadas, ou nas quais você tenha aplicado algum creme.
- Não exponha System® diretamente ao sol.
- No momento da troca, o próximo adesivo deve ser colado em um local diferente.
- Mesmo depois do tempo recomendado de uso, o adesivo ainda contém hormônios estrógenos. Por isso, não deixe os adesivos usados ao alcance de crianças.
- Se você encontrar alguma difi seu médico.



IPS THX 2434
4023776 10/139 1162

System 25 & 50 x8 PIL - Brazil

General Information		Technical Check		Non Printing Colours	
Item Code: IPS THX 2434	Proof Round: 2	Date Sent: 18-03-21		1. Profile / coding positions	●
Dimensions: 140 x 790	Origination Date: 18-03-21	Resent Date:		2.	
Manf. Site: Aesica	Originated by: BW	Approval Date:		3.	
Min pt size: 8.5pt	Revision Date: 23-07-21	Colours/Plates	1. Black ●	3.	5.
SKU:	Revised by: BW		2.	4.	6.



Artwork, text and content must NOT be altered. The only exception to this are: bleed, chokes, spreads or adjustments required for print reproduction purposes. If you have any questions please contact info@ingenium.com