

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SYSTEMEN 50

3,2 mg, system transdermalny, plaster
Estradiolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek System 50 i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku System 50.
3. Jak stosować lek System 50.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek System 50.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek System 50 i w jakim celu się go stosuje

System 50 to lek stosowany w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Zawiera on estradiol (kobięcy hormon należący do estrogenów) i jest to system transdermalny w postaci plastra, do stosowania na skórę. Estradiol zawarty w leku System 50 jest identyczny, jak hormon naturalnie wytwarzany przez jajniki u kobiet w okresie przed menopauzą.

Lek System 50 jest stosowany w celu:

złagodzenia objawów związanych z menopauzą

W czasie menopauzy zmniejsza się ilość estrogenów produkowanych w organizmie kobiety, co może powodować takie objawy jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”), problemy ze snem, drażliwość i depresja. System 50 łagodzi wymienione objawy związane z menopauzą. Lek System 50 może zostać zalecony pacjentce tylko, gdy objawy znacznie utrudniają jej codzienne życie.

zapobiegania osteoporozie

Po menopauzie u niektórych kobiet rozwija się kruchość kości (osteoporoza). Należy omówić z lekarzem wszystkie dostępne możliwości leczenia. Jeśli kobieta jest narażona na zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są odpowiednie, lek System 50 można stosować w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku System 50

Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które powinno być rozważone, kiedy pacjentka decyduje się czy zastosować hormonalną terapię zastępczą lub kontynuować jej stosowanie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (z powodu niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. Jeśli pacjentka przechodzi przedwczesną menopauzę ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może się różnić. Należy porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ, lekarz powinien przeprowadzić wywiad lekarski, w tym rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badań, w tym badania piersi i (lub) badania ginekologicznego, jeśli są niezbędne.

Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie leku System 50 powinna regularnie zgłaszać się na badania lekarskie (przynajmniej raz w roku). Podczas tych badań, powinna rozważyć z lekarzem korzyści i zagrożenia wynikające z kontynuacji stosowania leku System 50.

Pacjentka powinna regularnie przechodzić badania piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie stosować leku System 50

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej schorzeń lub w razie wątpliwości, **należy powiedzieć o tym lekarzowi** przed zastosowaniem leku System 50.

Nie należy rozpoczynać stosowania leku System 50:

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na **estradiol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma lub miała **raka piersi** albo istnieje jego podejrzenie;
- jeśli pacjentka ma lub jest podejrzewany **nowotwór estrogenozależny** (np. rak błony śluzowej macicy);
- jeśli pacjentka ma nieleczony **nadmierny rozrost błony śluzowej macicy** - hiperplazja endometrium;
- jeśli pacjentka ma **krwawienia z dróg rodnych o nieznanym pochodzeniu**;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjentka ma lub miała kiedykolwiek **choroby wątroby**, a wyniki badań czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- jeśli pacjentka ma lub miała **zakrzepy krwi w żyłach** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) np. w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli pacjentka ma lub miała zaburzenia zakrzepowo - zatorowe tętnic (np. **udar mózgu, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego**);
- jeśli pacjentka ma rzadką, dziedziczną chorobę krwi - porfirię.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania leku System 50, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości któregośkolwiek z wymienionych poniżej schorzeń, gdyż mogą one wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie stosowania leku System 50.

W takim przypadku lekarz może stwierdzić, że pacjentka wymaga częstszego monitorowania:

- mięśniaki macicy;
- endometrioza (występowanie fragmentów błony śluzowej trzonu macicy w miejscach nietypowych dla tej tkanki) lub hiperplazja endometrium (nadmierny rozrost błony śluzowej macicy) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów (patrz poniżej „Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)”);
- zwiększone ryzyko nowotworów estrogenozależnych, np. rak piersi u matki, siostry lub babci;
- nadciśnienie tętnicze;
- choroby wątroby (np. gruczolak wątroby);
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub (silne) bóle głowy;
- choroba układu immunologicznego mająca wpływ na wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy);
- padaczka;
- astma oskrzelowa;
- otoskleroza (choroba ucha prowadząca do stopniowej utraty słuchu);
- mastopatia;
- duże stężenie trójglicerydów we krwi;
- zatrzymywanie płynów spowodowane zaburzoną czynnością serca lub nerek;
- stan, w którym tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy) i pacjentka stosuje terapię zastępczą hormonami tarczycy;
- dziedzicznie uwarunkowany i nabyty stan powodujący nawracające epizody obrzęku (dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy) lub występowanie w przeszłości nagłych obrzęków rąk, twarzy, stóp, warg, oczu, języka, gardła (nieδροżność dróg oddechowych) lub przewodu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ **należy przerwać stosowanie leku System 50 i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- jeśli występuje którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku System 50”;
- jeśli skóra lub białówki oczu żółkną (żółtaczką) co może być objawem zaburzeń czynności wątroby;
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy);
- jeśli po raz pierwszy pojawi się ból głowy typu migrenowego;
- jeśli zostanie stwierdzona ciąża;
- jeśli wystąpi opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywki, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy;
- jeśli wystąpią objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie kończyn dolnych,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności w oddychaniu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt *Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo - zatorowa)*.

Uwaga: System 50 nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od momentu wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem.

Hormonalna terapia zastępcza a rak

Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

U kobiet z zachowaną macicą ryzyko rozrostu i raka błony śluzowej macicy ulega zwiększeniu, gdy estrogeny stosuje się w monoterapii przez dłuższe okresy czasu. Zaobserwowano, że u kobiet stosujących leczenie samymi estrogenami, wzrost ryzyka wystąpienia raka błony śluzowej macicy jest od 2 do 12 razy większy w porównaniu z ryzykiem u kobiet niestosujących tych produktów leczniczych, w zależności od czasu trwania leczenia i dawki estrogenów (patrz punkt 4). Po przerwaniu leczenia zwiększone ryzyko może utrzymywać się jeszcze przez co najmniej 10 lat.

Cykliczne stosowanie dodatkowego progestagenu 12 dni w miesiącu przy 28-dniowym cyklu leczenia lub stosowanie skojarzenia estrogenu z progestagenem w sposób ciągły u kobiet z zachowaną macicą, zapobiega wzrostowi ryzyka związanego ze stosowaniem HTZ samymi estrogenami.

W pierwszych miesiącach leczenia może dojść do krwawienia lub plamienia śródcyklowego. Gdy tego typu objawy wystąpią po pewnym czasie od rozpoczęcia terapii lub będą się utrzymywać po jej zakończeniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który wykona badania dodatkowe.

U kobiet z zachowaną macicą nietolerujących progestagenów można rozważyć zastosowanie nie zrównoważonej terapii estrogenowej, z zaleceniem obserwacji długoterminowej, badaniami błony śluzowej macicy obejmującymi biopsje, przeprowadzanymi corocznie lub częściej w razie wystąpienia krwawienia lub plamienia.

Niezrównoważona progestagenem stymulacja estrogenowa może prowadzić do przednowotworowej lub nowotworowej zmiany w przetrwałych ogniskach endometriozy. Dlatego w przypadku kobiet, którym usunięto macicę z powodu endometriozy szczególnie, jeżeli wiadomo, że pozostały ogniska endometriozy, należy do estrogenowej terapii zastępczej dodać progestagen.

Bezpieczeństwo stosowania systemów transdermalnych > 50 µg na dobę, po dodaniu progestagenu nie zostało zbadane.

Niespodziewane krwawienia

Podczas stosowania leku System 50 u pacjentki będzie występować raz w miesiącu krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Jeśli u pacjentki wystąpią niespodziewane krwawienia lub plamienia niezwiązane z comiesięcznym krwawieniem, które:

- utrzymuje się w czasie dłuższym niż przez pierwsze 6 miesięcy;
 - wystąpi po stosowaniu leku System 50 przez dłużej niż 6 miesięcy;
 - utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania leku System 50;
- należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to jest możliwe.**

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia którejkolwiek ze zmian:

- marszczenie skóry;
- zmiany brodawki sutkowej;
- jakiegokolwiek zauważalne lub wyczuwalne guzki.

Dodatkowo, zaleca się udział w oferowanych programach przesiewowych badań mammograficznych. Ważne jest, aby przed badaniem poinformować pielęgniarkę lub osobę z personelu medycznego, która przeprowadza badanie rentgenowskie, o stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co z kolei może wpłynąć na wynik badania mammograficznego. Nie wszystkie guzki mogą zostać wykryte podczas badania mammograficznego w miejscach zwiększonej gęstości piersi.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadziej niż rak piersi. W niektórych badaniach epidemiologicznych podczas długotrwałego (co najmniej 5 do 10 lat) stosowania hormonalnej terapii zastępczej, obejmującej wyłącznie estrogeny, u kobiet po histerektomii stwierdzano zwiększenie ryzyka rozwoju raka jajnika. Niektóre badania w tym badanie WHI sugerują że długotrwałe stosowanie skojarzonych HTZ może powodować podobne lub nieznacznie mniejsze ryzyko.

Hormonalna terapia zastępcza a wpływ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)

Stosowanie HTZ związane jest ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia żylnych chorób zatorowo-zakrzepowych, tzn. zakrzepicy żył głębokich lub zatoru tętnicy płucnej.

W badaniach stwierdzono 2-3-krotny wzrost ryzyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych wśród kobiet, przyjmujących hormonalną terapię zastępczą w porównaniu do grupy kobiet, które jej nie stosowały. Występowanie tego powikłania jest bardziej prawdopodobne w pierwszym roku stosowania HTZ niż później.

Zakrzepy krwi mogą stanowić zagrożenie i jeśli przemieszczą się do płuc, mogą powodować ból w klatce piersiowej, duszność, utratę przytomności, a nawet śmierć.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest większe, jeżeli pacjentka jest w starszym wieku oraz w przypadku wystąpienia poniższych czynników. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu ciężkich urazów lub zabiegów chirurgicznych (patrz punkt 3. *Jeśli planowana jest operacja*);
- występuje otyłość (wskaźnik masy ciała – WMC >30 kg/m²);
- występują zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, które wymagają długotrwałego przyjmowania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi;
- u kogokolwiek z bliskiej rodziny dochodziło w przeszłości do powstawania zakrzepów krwi w kończynach dolnych, płucach lub innych narządach;
- występuje toczeń rumieniowaty układowy.

Jeśli wystąpią objawy zakrzepów krwi, patrz *W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ należy przerwać stosowanie leku System 50 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.*

Nie ma zgodności, co do ewentualnej roli żyłaków podudzi w żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej.

Kobiety już stosujące leczenie przeciwzakrzepowe powinny przedyskutować z lekarzem bilans korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem HTZ.

Hormonalna terapia zastępcza a choroba niedokrwienna serca

Nie ma dowodów, że HTZ zapobiega zawałowi mięśnia sercowego.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ ryzyko wystąpienia choroby niedokrwiennej serca jest nieznacznie większe niż u kobiet niestosujących HTZ.

U kobiet z usuniętą macicą przyjmujących wyłącznie estrogenową HTZ nie występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca.

Hormonalna terapia zastępcza a udar mózgu

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet jej niestosujących. Liczba dodatkowych przypadków udaru spowodowanych stosowaniem HTZ będzie się zwiększać wraz z wiekiem.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, średnio liczbę przypadków wystąpienia udaru w ciągu 5 lat szacuje się na 8 na 1000 kobiet. Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących HTZ, liczba przypadków w ciągu 5 lat wyniesie 11 na 1000 kobiet (tzn. 3 dodatkowe przypadki).

Stany wymagające obserwacji podczas terapii estrogenowej:

- zaburzenia lub łagodna niewydolność wątroby;
- żółtaczka z zastojem żółci w wywiadzie;
- HTZ nie poprawia funkcji poznawczych. Istnieją dowody o zwiększonym ryzyku prawdopodobnego otępienia u kobiet rozpoczynających leczenie ciągłe, złożone lub wyłącznie estrogenowe w wieku powyżej 65 lat.

U kobiet z zachowaną macicą stosujących nie zrównoważoną terapię estrogenową stwierdzano zwiększone ryzyko hiperplazji i raka endometrium. Dlatego aby zmniejszyć ryzyko hiperplazji i raka endometrium

u kobiet z zachowaną macicą zaleca się podawanie estrogenu w skojarzeniu z progestagenem jak podczas stosowania leku System 50.

System 50 należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Dzieci i młodzież

Leku System 50 nie należy stosować u dzieci.

System 50 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku System 50, co może prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to leków wymienionych poniżej:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak: fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- leki przeciwgruźlicze (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane w zakażeniu u wirusem HIV (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (takie jak: telaprewir)
- produkty roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek System 50 może mieć wpływ na jednoczesne leczenie lamotryginą.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku System 50. Może to prowadzić do nieregularnego krwawienia. Dotyczy to następujących leków:

– leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak schemat leczenia za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dazabuwirem lub bez dazabuwiru oraz schemat leczenia za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru) może powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego ALAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek System 50 zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego ALAT może wystąpić podczas stosowania leku System 50 jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Badania laboratoryjne

W przypadku konieczności wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku System 50, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań np. test tolerancji glukozy lub badania czynnościowe tarczycy.

Ciąża i karmienie piersią

Lek System 50 jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży. Jeśli podczas stosowania leku okaże się, że pacjentka jest w ciąży, lek należy natychmiast odstawić.

Stosowanie leku System 50 jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku System 50 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek System 50

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

HTZ powinna być kontynuowana tylko do czasu, dopóki korzyści wynikające ze złagodzenia ciężkich objawów przewyższają ryzyko stosowania HTZ.

Lekarz powinien przepisać pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą zmniejszenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała powinna skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie

Lekarz dostosuje dawkę leku do skuteczności działania u danej kobiety.

Lek System 50 należy stosować dwa razy w tygodniu.

Plastry należy zmieniać co 3 lub 4 dni. Lek należy stosować w trzytygodniowym cyklu, po którym następuje siedmiodniowa przerwa w stosowaniu leku. W tym okresie może wystąpić krwawienie z dróg rodnych. Przykładowo, jeśli aplikacja pierwszego plastra nastąpi w poniedziałek, należy go wymienić we czwartek, a następnie w kolejny poniedziałek. W wyznaczaniu tych dni można oprzeć się na poniższej tabeli bazując na pierwszym dniu aplikacji plastra:

Dzień aplikacji pierwszego plastra		Dzień wymiany plastra		Dzień kolejnej wymiany plastra
Poniedziałek	→	Czwartek	→	Poniedziałek
Wtorek	→	Piątek	→	Wtorek
Środa	→	Sobota	→	Środa
Czwartek	→	Niedziela	→	Czwartek
Piątek	→	Poniedziałek	→	Piątek
Sobota	→	Wtorek	→	Sobota
Niedziela	→	Środa	→	Niedziela

Aby łatwiej zapamiętać dni wymiany plastra należy zaznaczyć ich konfigurację w odpowiednim, przeznaczonym do tego miejscu na opakowaniu:



Nieprzerwane leczenie lekiem System 50 może być wskazane u kobiet z usuniętą macicą lub, u których w okresie przerwy w stosowaniu leku występują nasilone objawy niedoboru estrogenów.

Leczenie należy rozpocząć od jednego plastra leku System 50.

Dawkę leku należy dostosować w zależności od nasilenia objawów przedawkowania estrogenu (działań niepożądanych) lub braku efektu leczniczego.

W leczeniu podtrzymującym, lekarz zaleci najmniejszą skuteczną dawkę.

U kobiet z usuniętą macicą nie należy stosować dawki większej niż 100 µg estradiolu na dobę.

U kobiet z zachowaną macicą nie należy stosować dawki większej niż 50 µg estradiolu na dobę.

U kobiet z usuniętą macicą z wyjątkiem kobiet z rozpoznaną wcześniej endometriozą nie jest wskazane dodanie progestagenu do estrogenowej terapii zastępczej.

W leczeniu objawów pomenopauzalnych lekarz zaleci najmniejszą skuteczną dawkę.

W przypadku częściowego lub całkowitego odklejenia produktu, należy jak najszybciej przykleić nowy plaster. Jednakże należy zachować ten sam dzień zmiany plastra.

U wszystkich kobiet z zachowaną macicą zaleca się stosowanie progestagenu podawanego w następujący sposób:

- przez 12 do 14 kolejnych dni miesiąca kalendarzowego podczas nieprzerwanego stosowania leku System 50
- lub
- przez ostatnie 12 do 14 dni (tj. zaczynając w 8. lub 10. dniu cyklu) 21-dniowego cyklu stosowania leku System 50.

W obu przypadkach krwawienie z dróg rodnych występuje zwykle po 12 dniach od podania pierwszej dawki progestagenu.

U pacjentek z wcześniej rozpoznany rozrostem błony śluzowej macicy, (w tym u kobiet z usuniętą macicą) w czasie leczenia lekiem System 50 należy okresowo dodać progestagen. Krwawienie wystąpi po dodaniu do leczenia progestagenu.

U kobiet z zachowaną macicą leczonych złożoną HTZ stosowanie jednego plastra dłużej niż 4 dni lub pozostających przez jakikolwiek okres bez przyklejonego plastra (pominięcie dawki leku), występuje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia krwawień międzymiesiączkowych lub plamień.

Stosowanie leku System 50 u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

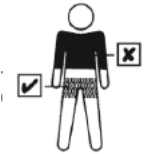
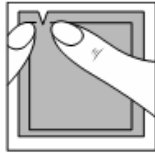

Brak wystarczających danych dotyczących dawkowania u pacjentek z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek.

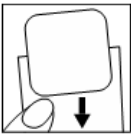


Estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie, dlatego pacjentki z niewydolnością serca i nerek, w trakcie stosowania leku System 50 powinny być pod ścisłą obserwacją.

Stosowanie leku System 50 u kobiet w podeszłym wieku

Brak wystarczających danych pozwalających na stosowanie leku System 50 u kobiet w wieku powyżej 65 lat.

Sposób stosowania

<p>Plaster należy przykleić na czystą, suchą, zdrową i nieuszkodzoną skórę tułowia poniżej talii. Krem, balsam do ciała lub puder mogą oddziaływać z warstwą przyklepną plastra i nie należy ich stosować w miejscu przyklepienia. Leku System 50 nie należy przyklejać na skórę piersi lub w ich okolicy. Miejsce, w którym przyklejany jest plaster należy zmieniać. Aby przykleić plaster w tym samym miejscu należy zachować przynajmniej jeden tydzień przerwy.</p>	
<p>Lek System 50 należy użyć natychmiast po otwarciu saszetki.</p>	
<p>Po otwarciu saszetki zawierającej plaster należy zdjąć jedną część zabezpieczającej folii.</p>	

<p>Następnie unikając zagięcia, przyłożyć odsłoniętą część plastra do miejsca, w którym ma być przyklejony, od jego brzegu do środka.</p>	
<p>Pacjentka powinna usunąć drugą część zabezpieczającej folii i przycisnąć dłonią do skóry, ponownie unikając jej zagięcia, oraz przycisnąć dłonią plaster do skóry, ogrzewając go do temperatury ciała, w której przylepność plastra jest najlepsza. Podczas przyklejania plastra pacjentka nie powinna bezpośrednio dotykać palcami jego warstwy przylepnej.</p>	
<p>Nie jest konieczne odklejenie plastra na czas kąpieli lub natrysku. Jednakże zaleca się odklejenie plastra przed korzystaniem z sauny, a po saunie natychmiast przyklejenie nowego.</p> <p>By usunąć plaster należy chwycić jego brzeg i delikatnie odkleić go od skóry. Po zużyciu plaster należy złożyć na pół i wyrzucić do śmietnika (nie wrzucać do toalety).</p> <p>Pozostałości kleju na skórze po odklejeniu plastra można usunąć wodą z mydłem lub zetrzeć palcami.</p>	

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku System 50

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania mogą być: ból i tkliwość piersi, nudności, krwawienia śródcyfkowe, skurcze i wzdęcia brzucha. Wymienione objawy przemijają bez specyficznego leczenia po usunięciu plastra.

Pominięcie zastosowania leku System 50

Jeśli pacjentka zapomni zmienić plaster, pominięty plaster należy przykleić tak szybko jak to możliwe. Należy jednak zachować dotychczasowy termin zmiany plastra na nowy. Zapominanie zastosowania leku może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawień i plamień śródcyfkowych.

Jeśli planowana jest operacja

Jeśli u pacjentki planuje się wykonanie operacji, powinna ona powiedzieć chirurgowi, że przyjmuje lek System 50. Może być konieczne przerwanie stosowania leku System 50 na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zminimalizować ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2. Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo - zatorowa). Przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku System 50 należy skonsultować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U kobiet stosujących HTZ występuje zwiększone ryzyko rozwoju następujących chorób, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi;
- nadmierny rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak);

- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płucach (żylna choroba zakrzepowo - zatorowa);
- choroba niedokrwienna serca;
- udar mózgu;
- prawdopodobnie otępienie jeśli rozpoczęto stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat.

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku System 50”.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych oraz zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu systemu transdermalnego, plastra System 50.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjentki na 10):

- świąd w miejscu podania, wysypka w miejscu podania.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- obniżony nastrój,
- migrena, zawroty głowy, ból głowy,
- ból brzucha, biegunka, nudności,
- świąd, wysypka,
- ból stawów,
- ból piersi, krwawienie z macicy,
- ból, rumień w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, reakcja w miejscu podania,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- drożdżyca narządów płciowych,
- nadwrażliwość (uczulenie),
- kołatanie serca,
- wzdęcia,
- ból mięśni,
- powiększenie piersi, zaburzenia miesiączkowania,
- obrzęk, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentek):

- rak piersi,
- padaczka,
- zakrzepica,
- wzdęcie brzucha,
- kamica żółciowa.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- rak błony śluzowej macicy (endometrium),
- incydent mózgowo-naczyniowy,
- zawał mięśnia sercowego,
- zakrzepica żył głębokich,
- zatorowość płucna,
- obrzęk naczynioruchowy.

Rodzaj działań niepożądanych, częstość ich występowania i nasilenie u kobiet z zachowaną macicą leczonych lekiem System 50 podawanym razem z progestagenem, różnią się w zależności od rodzaju i dawki progestagenu jednocześnie stosowanego z lekiem System 50.

Inne działania niepożądane związane z doustną estrogenowo-progestagenową terapią zastępczą :

- zawroty głowy;
- niestrawność, wymioty;
- ból kończyn, miastenia;
- tkliwość piersi, skurcze macicy, zakażenie pochwy;
- mięśniak macicy, torbiel jajowodu;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych – aminotransferaz – w badaniach;
- choroba pęcherzyka żółciowego, żółtaczką;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa, trądzik, sucha skóra, łysienie;
- prawdopodobne otępienie w wieku powyżej 65 lat;
- zespół suchego oka;
- zmiana składu łoż.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek System 50

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zalecenie to dotyczy także zużytych systemów transdermalnych, plastrów.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek System 50

Każdy system transdermalny, plaster leku System 50, zawiera jako substancję czynną 3,2 mg estradiolu (*Estradiolum*), w postaci estradiolu półwodnego.

Pozostałe składniki leku to:

- Warstwa adhezyjna
- Absorbent-guma
- Folia z poliestru

Jak wygląda lek System 50 i co zawiera opakowanie

6 lub 8 systemów transdermalnych, plastrów, umieszczonych w zamkniętych, foliowych saszetkach w tekturowym pudełku.

System transdermalny, plaster System 50 o powierzchni 16 cm² zawiera 3,2 mg estradiolu i uwalnia 50 µg estradiolu w ciągu 24 godzin.

Podmiot odpowiedzialny:

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlandia

Wytwórca:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022