

SYSTEM[®] SEQUI

(estradiol / estradiol e acetato de
noretisterona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Adesivos Transdérmicos
(esquema combinado sequencial)

3,2 mg / 3,2 mg / 11,2 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Adesivos Transdérmicos (esquema combinado sequencial)

System® Sequi

estradiol – **Adesivo 1**

estradiol e acetato de noretisterona – **Adesivo 2**

APRESENTAÇÃO

System® Sequi é uma combinação de um adesivo transdérmico de estradiol do tipo matricial e um adesivo transdérmico de estradiol/acetato de noretisterona do tipo matricial (regime sequencial).

Embalagem contendo 8 adesivos transdérmicos embalados individualmente em sachês de papel hermeticamente fechados, com revestimento interno de alumínio. Cada embalagem contém 4 adesivos **System® Sequi – Adesivo 1** (estradiol) e 4 adesivos **System® Sequi – Adesivo 2** (estradiol e acetato de noretisterona).

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada **Adesivo transdérmico 1** contém 3,20 mg de estradiol hemi-hidratado (correspondente a 3,10 mg de estradiol), que corresponde, após aplicação, a uma liberação de 50 mcg de estradiol por dia.

Cada **Adesivo transdérmico 2** contém 3,20 mg de estradiol hemi-hidratado (correspondente a 3,10 mg de estradiol) e 11,20 mg de acetato de noretisterona (correspondente a 9,82 mg de noretisterona), que corresponde, após aplicação, a uma liberação de 50 mcg de estradiol e de 170 mcg de acetato de noretisterona por dia.

Excipientes: adesivo acrílico, filme de poliéster e goma guar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como tratamento de reposição hormonal para alívio dos sintomas causados pela menopausa.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

System® Sequi é conhecido como tratamento de reposição hormonal combinado contínuo, pois dois hormônios são usados um após o outro: o estradiol é usado isolado por duas semanas e, então, o estradiol e a noretisterona são usados juntos nas duas semanas seguintes.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. **System® Sequi** demonstrou reduzir os fogachos (as ondas de calor) e a sudorese noturna (os suores durante a noite) a partir do primeiro mês de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Hipersensibilidade (alergia) conhecida às substâncias ativas ou a qualquer 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) ou tumores pré-malignos (por exemplo, hiperplasia endometrial atípica não tratada).
- Sangramento genital não diagnosticado.
- Gravidez ou lactação.
- Doença aguda do fígado ou uma história de doença no fígado enquanto os testes de função hepática não retornarem ao normal.
- Histórico ou diagnóstico de tromboembolismo venoso (trombose venosa profunda, embolia pulmonar).
- Condições trombofílicas conhecidas.
- Doença arterial tromboembólica ativa ou em um passado recente (por exemplo, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.

System® Sequi não é um anticoncepcional. É indicado no tratamento dos sintomas decorrentes da deficiência hormonal durante a menopausa. Siga corretamente as orientações do seu médico e o modo de usar.

Antes do início do tratamento seu médico deverá verificar cuidadosamente o seu histórico médico e de seus familiares para poder avaliar o risco/benefício do tratamento de reposição hormonal de longo prazo. Se você tiver sangramento de escape repetido, sangramento vaginal sem causa aparente e alterações observadas em exames de mama, seu médico precisará avaliar o seu caso com maior cuidado.

Condições que necessitam de acompanhamento:

Caso você apresente qualquer uma das condições a seguir, ou se já ocorreram anteriormente, e/ou tenham sido agravadas durante a gravidez ou tratamento hormonal anterior, você deve ser supervisionada de perto pelo seu médico. Deve-se levar em consideração que estas condições podem ocorrer ou ser agravadas durante o tratamento com **System® Sequi**, particularmente:

- Leiomioma (mioma uterino) ou endometriose;
- Fatores de risco para transtornos tromboembólicos (risco aumentado para formação de coágulo sanguíneo);
- Fatores de risco para tumores dependentes de estrogênio, por exemplo, parente de primeiro grau com câncer de mama;
- Hipertensão (pressão sanguínea elevada);
- Transtornos do fígado (por exemplo, adenoma de fígado);
- Diabetes mellitus;
- Colelitíase (pedra na vesícula biliar);
- Enxaqueca ou cefaleia (dor de cabeça) intensa muito forte;
- Lúpus eritematoso sistêmico;
- História de hiperplasia endometrial (espessamento da parede uterina);
- Epilepsia;
- Mastopatia (doença na glândula mamária).

Condições que requerem monitoramento enquanto você estiver em tratamento com estrogênio:

- O estrogênio pode causar retenção de fluido (líquido). Disfunções renais ou cardíacas devem ser observadas cuidadosamente;
- Distúrbios ou comprometimento leve da função do fígado;
- História de icterícia colestática;
- Hipertrigliceridemia (taxa elevada de triglicérides) pré-existente.

Razões para você entrar em contato imediatamente com seu médico, pois pode ser necessária a suspensão imediata do tratamento:

- Icterícia ou deterioração da função do fígado;
- Aumento significativo na pressão arterial;
- Novo início de dor de cabeça do tipo enxaqueca;
- Gravidez.

Câncer de mama

A evidência global sugere um aumento no risco de câncer de mama em mulheres que administram estrogênio-progestagênio combinados e possivelmente tratamento de reposição hormonal com estrogênio isolado, que depende da duração do tratamento de reposição hormonal.

O tratamento de reposição hormonal, especialmente o tratamento com estrogênio-progestagênio combinados, aumenta a densidade das imagens mamográficas que podem adversamente afetar a detecção radiológica do câncer de mama.

Câncer ovariano

Câncer de ovário é muito mais raro que câncer de mama. As evidências epidemiológicas sugerem um risco aumentado em mulheres que utilizam estrogênio isoladamente ou estrogênio-progestagênio combinados para TRH, que se manifesta no prazo de 5 anos de uso e diminui ao longo do tempo após a interrupção. Estudos epidemiológicos relataram um risco aumentado de câncer de ovário em mulheres que fazem atualmente TRH em comparação com mulheres que nunca fizeram TRH. Em mulheres com idade entre 50 a 54 que não estão fazendo TRH, cerca de 2 mulheres em 2.000 serão diagnosticadas com câncer de ovário ao longo de um período de 5 anos. Para as mulheres com idade entre 50 a 54 anos, fazendo TRH a 5 anos, resulta em cerca de 1 caso extra por 2.000 usuárias, ou cerca de 3 casos por 2.000 no grupo tratado. Alguns outros estudos, incluindo o estudo WHI (Women's Health Initiative), sugerem que o uso de TRHs combinadas podem estar associado a um risco semelhante ou ligeiramente menor.

Tromboembolismo venoso

O tratamento de reposição hormonal está relacionado com um aumento do risco relativo de desenvolvimento de tromboembolismo venoso, ou seja, trombose venosa profunda ou embolia pulmonar. Fatores de risco geralmente reconhecidos para tromboembolismo venoso incluem história pessoal ou familiar, obesidade severa (IMC > 30 kg/m²) e lúpus eritematoso sistêmico. Não existe consenso a respeito do possível papel das veias varicosas no tromboembolismo venoso.

Pacientes com história de tromboembolismo venoso ou com um estado tromboembogênico conhecido apresentam um risco aumentado de tromboembolismo venoso. O tratamento de reposição hormonal pode elevar este risco. Seu médico deverá investigar se há um histórico pessoal ou familiar importante de tromboembolismo recorrente ou abortos espontâneos recorrentes na sua família a fim de excluir predisposição ao tromboembolismo.

O risco de tromboembolismo venoso pode estar temporariamente aumentado com uma imobilização prolongada, trauma ou cirurgia de grande porte. Como em todos os pacientes no pós-operatório, atenção especial deve ser dedicada às medidas profiláticas para prevenir tromboembolismo venoso pós-cirúrgico. Quando uma imobilização prolongada é provável após uma cirurgia eletiva, particularmente cirurgia abdominal ou ortopédica nos membros inferiores, o médico deve considerar uma interrupção temporária do tratamento de reposição hormonal por quatro a seis semanas prévias, se possível. O tratamento não deve ser reiniciado até que a mulher possa mobilizar-se completamente.

Se ocorrer tromboembolismo venoso após o início do tratamento, **System® Sequi** deve ser descontinuado. **Contate imediatamente o seu médico assim que notar algum sintoma de tromboembolismo** potencial, por exemplo, dor na perna, dor torácica súbita (dor no peito), dispneia (falta de ar).

Doença arterial coronariana (DAC)

O risco relativo de DAC durante o tratamento de reposição hormonal com estrogênio-progestagênio combinados é levemente aumentado. O risco absoluto de DAC é fortemente dependente da idade. O número de casos adicionais de DAC devido ao uso de estrogênio-progestagênio é muito baixo em mulheres saudáveis perto da menopausa, mas irá aumentar com a idade mais avançada.

Acidente vascular cerebral

O tratamento com estrogênio-progestagênio combinados e com estrogênio isolado estão associados a um aumento de até 1,5 vezes no risco de acidente vascular cerebral isquêmico. O risco relativo não se altera com a idade ou tempo desde a menopausa. O risco global de acidente vascular cerebral em mulheres que usam tratamento de reposição hormonal irá aumentar com a idade.

Demência

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

Outras condições

A administração isolada de estrogênios em pacientes com útero tem sido associada a um aumento do risco de carcinoma endometrial e hiperplasia endometrial em algumas pacientes. Por esta razão, o estrogênio em combinação com o progestagênio - como em **System® Sequi** - é recomendado em mulheres com útero intacto para redução desse risco.

System® Sequi não deve ser usado como anticoncepcional. Mantenha **System® Sequi** fora do alcance das crianças e animais de estimação.

Gravidez e amamentação: Se ocorrer gravidez durante a medicação com **System® Sequi**, o tratamento deve ser suspenso imediatamente.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados conhecidos sobre os efeitos de **System® Sequi** sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Os seguintes medicamentos podem interferir com **System® Sequi** resultando possivelmente na redução dos efeitos terapêuticos:

- Barbitúricos, hidantoínas, carbamazepina, meprobamato, rifampicina, rifabutina e certos inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (por exemplo, nevirapina e efavirenz).
- O ritonavir e nelfinavir;
- Preparações à base de erva de São João (*Hypericum perforatum*);
- Os contraceptivos orais que contêm estrogênio diminuem significativamente a concentração plasmática da lamotrigina quando coadministrados. É esperado que interação semelhante exista com terapia de reposição hormonal que contenha estrogênio, o que pode ocasionar redução no controle de convulsões em mulheres que tomam os dois medicamentos juntos. Por essa razão, o ajuste da dose da lamotrigina pode ser necessário.

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® Sequi** em temperatura ambiente (entre 15 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

Os adesivos transdérmicos são planos, com área superficial de 16 cm², espessura de 0,1 mm, formados por duas camadas laminadas, para aplicação sobre a pele. 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. No **Adesivo 1** este sistema é protegido por uma película aluminizada e no **Adesivo 2** por uma película de poliéster transparente, as quais devem ser removidas antes da aplicação do adesivo à pele. Estas películas são fixadas à matriz adesiva e têm uma incisão em S para facilitar a sua remoção.

A face externa da matriz adesiva é protegida do contato com as roupas pela primeira lâmina transparente.

Cada **Adesivo 1** tem marcado no centro de sua margem menor, no lado externo do filme posterior: CE50.

Cada **Adesivo 2** tem marcado no centro de sua margem menor, no lado externo do filme posterior: CEN1.

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

A embalagem de **System® Sequi** contém 2 tipos de adesivos, identificados como **Adesivo 1** e **Adesivo 2**. Os adesivos devem ser usados em sequência, ou seja, primeiro você usará os **Adesivos 1** e depois os **Adesivos 2** conforme orientação médica. O sachê contendo o adesivo deve ser aberto e uma das partes da película protetora deve ser retirada pela incisão em S. Aplique imediatamente a parte adesiva exposta, da borda para o centro, sobre uma área limpa e seca de pele íntegra e saudável, no tronco do corpo abaixo da cintura. Não use cremes, loções ou talcos. Evite regiões de dobras de pele.

Remova a outra parte adesiva e aplique-a da mesma forma. Durante a aplicação evite dobrar o adesivo. Para obter uma melhor aderência, comprima o adesivo em toda sua extensão, utilizando a palma da mão.

Enquanto estiver aplicando o produto evite o contato dos dedos com a parte adesiva.

Cada aplicação deve ser feita sobre uma parte diferente da pele, preferencialmente nas regiões do tronco abaixo da cintura. O adesivo **não** deve ser aplicado em região próxima ou sobre as mamas.

Peça orientação ao seu médico sobre a frequência de substituição do adesivo.

Não aplique o adesivo duas vezes seguidas sobre o mesmo local da pele. Após uma semana, você poderá aplicar um novo adesivo em um local já utilizado anteriormente. A área selecionada não deve apresentar irritação. A linha da cintura não deve ser escolhida porque pode ocorrer atrito excessivo com a roupa e o adesivo não ficará bem aderido. Uma vez aplicado, o adesivo pode eventualmente despregar-se da pele. Neste caso, um novo adesivo deve ser aplicado imediatamente, mantendo o dia normal de troca. Para remoção, descole uma borda do adesivo e puxe suavemente.

Não é necessário remover o adesivo durante o banho. Recomenda-se que o adesivo seja removido antes de uma sessão de sauna e um novo adesivo aplicado imediatamente após.

Para descartar o adesivo utilizado, dobre-o sobre a face adesiva e jogue-o no lixo (não descarte o adesivo na bacia sanitária). O adesivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Se restar alguma cola na pele, após a remoção do adesivo, esfregue-a com os dedos ou lave-a com água e sabão.

O tratamento não deve ser interrompido ou alterado sem o conhecimento ou orientação do médico. Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O médico deve ser avisado se ocorrer alguma alteração durante o tratamento.

Posologia

System® Sequi deve ser aplicado individualmente, na seguinte sequência: 4 adesivos **System® Sequi – Adesivo 1** seguidos por 4 adesivos **System® Sequi – Adesivo 2**. Este ciclo deve ser repetido sem interrupção.

Nas primeiras duas semanas de uso de **System® Sequi**, o **Adesivo 1** deve ser aplicado e substituído duas vezes por semana, a cada 3-4 dias, nas regiões do tronco abaixo da cintura. Durante as duas semanas seguintes de tratamento com **System® Sequi**, proceder da maneira já descrita usando o **Adesivo 2**. A paciente deve, então, recomeçar o ciclo com uma nova caixa de **System® Sequi**.

Para o tratamento dos sintomas pós-menopausa, a menor dose efetiva deve ser utilizada. A terapia de reposição hormonal deve prosseguir enquanto os benefícios em aliviar os sintomas superarem os riscos da terapia de reposição hormonal.

É importante que o adesivo transdérmico seja usado na sequência correta para assegurar o ciclo menstrual regular. A maioria das pacientes apresenta sangramento vaginal após o início do tratamento com progestagênios.

Se um adesivo se desprender um novo adesivo equivalente, **Adesivo 1** ou **Adesivo 2**, deve ser aplicado imediatamente. Entretanto, o dia de troca deve ser mantido.

Quando aplicado, o **Adesivo 1** libera 50 mcg de estradiol por dia e o **Adesivo 2** libera 50 mcg de estradiol e 170 mcg de acetato de noretisterona por dia.

Uso em crianças: **System® Sequi** não está indicado para crianças.

Uso em idosos: Não existem dados suficientes sobre o uso de **System® Sequi** em pacientes com idade acima de 65 anos.

Insuficiência renal

Não existem dados suficientes para ajuste da dose para pacientes com insuficiência renal severa.

Insuficiência hepática

Não existem dados suficientes para ajuste da dose para pacientes com insuficiência hepática severa.

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 houver esquecimento da troca do adesivo, troque-o assim que você se lembrar. Entretanto, você deve manter o dia programado para a troca. 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 foram observadas em estudos clínicos com **System® Sequi**:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação no local de aplicação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios Psiquiátricos: depressão, insônia, nervosismo, instabilidade emocional;

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia;

Distúrbios Vasculares: hipertensão;

Distúrbios Gastrointestinais: dor abdominal, distúrbio gastrointestinal, náusea;

Distúrbios dos Tecidos Cutâneo e Subcutâneo: prurido (coceira), erupção cutânea eritematosa;

Distúrbios dos Tecidos Musculoesquelético e Conectivo: artralgia (dor nas articulações);

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas: dor nas mamas, menorragia (menstruação excessiva e frequente com ciclo regular), dismenorreia, distúrbio menstrual;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: edema (inchaço), mal-estar;

Investigações: aumento de peso.

As seguintes reações ocorreram em menos de 1% dos pacientes:

Neoplasias benignas, Malignas e Não Especificadas (incluindo cistos e pólipos): câncer de mama em mulheres, fibroadenoma de mama (nódulo na mama);

Distúrbios Psiquiátricos: diminuição da libido (desejo sexual), aumento da libido (desejo sexual);

Distúrbios do Sistema Nervoso: distúrbio de atenção, tontura;

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas: hiperplasia endometrial, metrorragia (menstruação excessiva e frequente com ciclo irregular);

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: fadiga.

Adicionalmente, as seguintes reações adversas foram observadas em estudos clínicos com **System®** (estradiol isolado) em mulheres na menopausa:

Infecções e Infestações: candidíase genital;

Neoplasias Benignas, Malignas e Não Especificadas (incluindo cistos e pólipos): câncer de mama;

Distúrbios do Sistema Imune: hipersensibilidade (alergia);

Distúrbios do Sistema Nervoso: epilepsia;

Distúrbios Cardíacos: palpitações;

Distúrbios Vasculares: trombose;

Distúrbios Gastrointestinais: diarreia, flatulência (gases);

Distúrbios dos Tecidos Cutâneo e Subcutâneo: erupção cutânea;

Distúrbios dos Tecidos Musculoesquelético e Conectivo: mialgia (dor muscular);

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: erupção cutânea no local de aplicação, prurido no local de aplicação, eritema no local de aplicação, edema no local de aplicação, edema generalizado, edema periférico e dor.

As seguintes reações adversas foram observadas durante a experiência de pós-comercialização:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Infecções e Infestações: candidíase;

Neoplasias Benignas, Malignas e Não Especificadas (incluindo cistos e pólipos): câncer endometrial; Distúrbios do Sistema Imune: hipersensibilidade (alergia);

Distúrbios Psiquiátricos: oscilações de humor;

Distúrbios do Sistema Nervoso: acidente vascular cerebral (derrame), enxaqueca, parestesia (sensação de formigamento, agulhadas);

Distúrbios Cardíacos: palpitações (sentir os batimentos cardíacos);

Distúrbios Vasculares: trombose venosa profunda;
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e o Mediastino: embolia pulmonar;
Distúrbios Gastrointestinais: distensão abdominal;
Distúrbios Hepatobiliares: coledoclitíase (pedra na vesícula biliar);
Distúrbios dos Tecidos Cutâneo e Subcutâneo: síndrome de Stevens-Johnson;
Distúrbios Musculoesqueléticos, do Tecido Conectivo e Ossos: dor nas costas;
Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas: aumento das mamas;
Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: eritema no local de aplicação, prurido no local de aplicação e erupção cutânea no local de aplicação.

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?

Sinais e sintomas

Os sintomas de superdose com estrogênios e progestagênios incluem náusea, sangramento de escape, hipersensibilidade das mamas, dores abdominais e/ou distensão abdominal.

Tratamento

Tais sintomas desaparecem com a interrupção do tratamento.

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 - 1.1236.3315

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF-SP n° 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

LTS Lohmann Therapie Systeme AG

Andernach - Alemanha

Embalado (emb. secundária) por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse - Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada



Venda sob Prescrição Médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/02/2017.

CCDS 1604
VP03



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 com uma das 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 poucos 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 dificuldade no uso de System®, consulte seu médico.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/02/2017	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Adesivo transdérmico 1: 50 mcg de estradiol/dia. Adesivo transdérmico 2: 50 mcg de estradiol e de 170 mcg de acetato de noretisterona/dia.
13/05/2016	1748053/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP/	Adesivos transdérmicos
13/8/2015	0716988/15-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	0166713/12-1	Alteração nos Cuidados de Conservação	01/06/2015	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	Adesivos transdérmicos

		60/12						
18/12/2013	1063909138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP	Adesivos transdérmicos