

A face externa da matriz adesiva é protegida do contato com as roupas pela primeira lâmina transparente. Cada adesivo tem marcado no centro de sua margem inferior, em sua face externa: CENI.

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

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 sem 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 nunca 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 se soltar da pele. Neste caso, um novo adesivo deve ser aplicado imediatamente, mantendo o dia normal de troca. Para retirar o adesivo, descole uma borda dele e puxe suavemente (veja "Como fazer para usar System[®] Conti").

Recomenda-se que o adesivo seja retirado 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 remoção do adesivo, esfregue-a com os dedos ou lave-a com água e sabão.

Posologia

System[®] Conti deve ser aplicado individualmente, sem interrupção, nas regiões do tronco abaixo da cintura e ser trocado 2 vezes por semana, a cada 3 a 4 dias.

Não existem dados suficientes para orientar os ajustes da dose em pacientes com lesão hepática ou renal grave. Para o tratamento dos sintomas pós-menopausa, a menor dose efetiva deve ser utilizada. O tratamento de reposição hormonal deve prosseguir enquanto os benefícios em aliviar os sintomas superarem os riscos do tratamento de reposição hormonal.

Se um adesivo se desprender um novo adesivo deve ser aplicado imediatamente. Entretanto, o dia de troca deve ser mantido.

System[®] Conti foi formulado para liberar as substâncias ativas estradiol e acetato de noretisterona, de maneira controlada ao longo dos 3 a 4 dias em que o adesivo é usado. Cada adesivo libera aproximadamente 50 mcg de estradiol e 170 mcg de acetato de noretisterona a cada 24 horas.

Não é esperado que a liberação das substâncias ativas estradiol e acetato de noretisterona, permaneça constante após os 4 dias de uso e por este motivo o adesivo deve ser trocado.

Uso em crianças

System[®] Conti não está indicado para crianças.

Uso em pacientes idosas

Não existem dados suficientes sobre o uso de System[®] Conti em pacientes com idade acima de 65 anos.

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 dia usual para a troca dos adesivos deve ser mantido. Pode ocorrer sangramento leve e sangramento de escape se você se esquecer de trocar o adesivo.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer uma irritação da pele com ou sem coceira no local da aplicação, que deve desaparecer em poucos dias. Avise o médico se esta reação se prolongar por mais tempo ou se ocorrerem sintomas mais graves.

Dados de estudos clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ indivíduos tratados com System[®] Conti em estudos clínicos: hipersensibilidade (1,0%); depressão (2,6%); nervosismo (2,6%); ansiedade (1,0%); insônia (1,0%); cefaleia (8,2%); parestesia (1,0%); palpitações (2,6%); hipertensão (3,6%); vasodilatação (2,6%); varizes (1,0%); dor abdominal (4,1%); náusea (2,6%); erupção cutânea eritematosa (1,0%); artralgia (3,1%); dor nas costas (2,6%); distúrbios menstruais (7,1%); dor nas mamas (5,1%); metrorragia (3,6%); corrimento genital (1,5%); pólio cervical (1,0%); dismenorrea (1,0%); hiperplasia endometrial (1,0%); menorragia (1,0%); reação no local

de aplicação (11,7%); edema (4,1%); fadiga (3,1%); dor (1,0%); aumento de peso (2,0%).

As seguintes reações adversas a medicamentos foram relatadas por $< 1\%$ dos indivíduos tratados com System[®] Conti em estudos clínicos: diminuição da libido; prurido; edema generalizado.

As seguintes reações adversas a medicamentos adicionais foram relatadas em estudos clínicos com System[®] (estradiol isolado) em mulheres pós-menopausa: candidíase genital; câncer de mama; tontura; epilepsia; trombose; diarreia; flatulência; erupção cutânea; mialgia; erupção cutânea no local de aplicação*; prurido no local de aplicação*; eritema no local de aplicação*; edema no local de aplicação*; edema periférico.

* Sinais/sintomas solicitados (registrados como sim/não) em 8 estudos clínicos de System[®] (n = 1.739).

Dados de pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com estradiol estão apresentadas a seguir. As frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum	$\geq 1/10$
Comum	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
Incomum	$\geq 1/1000$ e $< 1/100$
Rara	$\geq 1/10000$ e $< 1/1000$
Muito rara	$< 1/10000$, incluindo relatos isolados
Desconhecida	(não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

As seguintes reações adversas a medicamentos foram identificadas durante a experiência de pós-comercialização com estradiol e noretisterona, por categoria de frequência estimada a partir de taxas de relatos espontâneos:

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

Infecções e Infestações: candidíase;
Neoplasias Benignas, Malignas e Não Especificadas (incluindo cistos e pólipos): neoplasias de mamas, câncer endometrial;
Distúrbios Psiquiátricos: oscilações de humor;
Distúrbios do Sistema Nervoso: acidente vascular cerebral, tontura, enxaqueca.
Distúrbios Vasculares: trombose venosa profunda;
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: embolia pulmonar;
Distúrbios Gastrointestinais: distensão abdominal;
Distúrbios Hepatobiliares: colíctase;
Distúrbios dos Tecidos Cutâneo e Subcutâneo: síndrome de Stevens-Johnson;
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, 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?

Os sintomas de superdose com estrogênios e progestogênicos incluem náusea, sangramento de escape, hipersensibilidade das mamas, dores abdominais e/ou distensão abdominal. 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 - 1.7465.0003
Farm. Resp: **Lúcia Cristina Vieira Lima** - CRF-SP: 61.428

Fabricado por: LTS Lohmann Therapie Systeme-AG, Andernach - Alemanha
Embalado (emb. secundária) por: Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse - Bélgica.

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 Sargas nº 33, Bairro Maranhão, CEP: 06716-835
CNPJ: 09.058.502 / 0001-48
® Marca Registrada



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

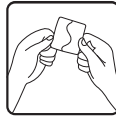
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/02/2021
VP 03
CCDS 1604



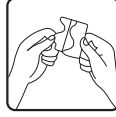
COMO FAZER PARA USAR SYSTEM[®]



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



- 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.



- Segure a camada protetora com uma das mãos. Retire metade e grude o adesivo na pele. Retire a outra metade.



- 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.



- Passa 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 estrogênicos. Por isso, não deixe os adesivos usados ao alcance de crianças.
- Se você encontrar alguma dificuldade no uso de System[®], consulte seu médico.