

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), dismenorria, 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: coletíase (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 - 1.7465.0004

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. R AGENOR PEREIRA DA COSTA, 270 Bairro Jardim Alvorada CEP 06.612-220 Jandira - SP CNPJ 16.927.572 / 0001-50

Registrado por: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA.
Rua Sargas nº 33, Bairro Maranhão, CEP: 06716-835 CNPJ: 09.058.502 / 0001-48

® Marca Registrada



Venda sob Prescrição Médica.

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

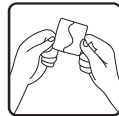
CCDS 1604 VP03



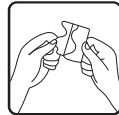
COMO FAZER PARA USAR SYSTEM®



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 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 dificuldade no uso de System®, consulte seu médico.