

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 4530 / 25.03.09
 СИСТЕН 50 микрограма/24 часа, трансдермален пластир
 SYSTEN 50 micrograms/24 h, transdermal patch 31/10.02.09
 Естрадиол (*estradiol*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява СИСТЕН 50 пластири и за какво се използва
2. Преди да използвате СИСТЕН 50 пластири
3. Как да използвате СИСТЕН 50 пластири
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СИСТЕН 50 пластири
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИСТЕН 50 пластири И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СИСТЕН 50 пластири съдържат естествен естроген, наречен естрадиол.

СИСТЕН 50 пластири е хормонално-заместителна терапия (ХЗТ).

Хормонозаместителна терапия при симптоми на естрогенен дефицит при постменопаузални жени. Превенция на остеопороза при постменопаузални жени с висок риск от бъдещи фрактури, които са нетолерантни или контраиндицирани към други лекарствени продукти одобрени за превенция на остеопороза.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИСТЕН 50 пластири

Не използвайте СИСТЕН 50 пластири

- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако кърмите.
- ако имате или някога сте имали рак на гърдата или на матката или друг вид рак, за които се знае, че е чувствителен към естрогени.

Не използвайте СИСТЕН 50 пластири ако имате някое от следните оплаквания:

- Бъбречно или сърдечно заболяване;
- Ендометриоза;
- Rotor синдром или синдром на Dubin-Johnson;
- Свръхчувствителност към някоя съставка на този продукт;
- Злокачествени тумори на гърдата (известни, подозирани или прекарани такива състояния в миналото);
- Известни или подозирани естроген-зависими злокачествени тумори (напр. Рак на ендометриума);
- Недиагностицирано вагинално кървене;
- Нелекувана ендометриална хиперплазия;
- Бременност и кърмене;
- Активно чернодробно заболяване или с анамнеза за чернодробно заболяване до възстановяване на чернодробните показатели до нормалните им стойности;
- Порфирия;
- Кръвен съсирек във вена на крака или някъде другаде ("тромбоза на дълбоките вени");



- Кръвен съсирек, който се е придвижил до белите Ви дробове или до друга част на тялото (“ембол”) или ако сте имали някое от тези оплаквания в миналото;
- Възпаление на вените.

Ако имате някое от следните оплаквания, Вие може да употребявате СИСТЕН 50 пластири но преди това трябва да го обсъдите с лекуващия си лекар. Може да се наложи той/тя да Ви прегледат често, докато употребявате СИСТЕН 50 пластири.

Прекарани в миналото инсулт (мозъчен удар), инфаркт. Епилепсия, диабет, високо кръвно налягане, някои проблеми с черния дроб, които могат да предизвикат жълтеница, проблеми с гърдите или болни в семейството от рак на гърдата, миоми на матката, жлъчни камъни, отосклероза (образуване на костна тъкан в ухото), мултипленна склероза, системен лупус еритематозус (СЛЕ, лупус), порфирия, меланома, мигрена, астма, тъй като тези състояния могат да се влошат от ХЗТ с естроген.

Обърнете специално внимание при употребата на СИСТЕН 50 пластири

Важно е да се подложите на пълен и щателен физикален и гинекологичен преглед и да разкажете на лекаря медицинската история на Вас и Вашето семейство, преди да започнете хормонално-заместителна терапия.

Препоръчва се, пациентките да съобщават на лекуващия си лекар настъпилите промени в тяхното състояние. Медицински изследвания, включително мамография, трябва да се извършват съобразно приетите програми за скрининг и съответно с индивидуалните клинични нужди.

При наличие на настоящо, с анамнеза за или влошило се по време на бременност или по време на предишна хормонозаместителна терапия състояние, пациентките трябва да бъдат проследявани с повишено внимание. Трябва да се съобрази възможното влошаване на съответните състояния по време на хормонозаместителна терапия, като тези състояния са:

- Лейомиома
- С анамнеза за или при наличие на рискови фактори за тромбемболични заболявания
- При наличие на рискови фактори за естрогензависими тумори, напр. наследственост от 1-ва степен на рак на гърдата.
- Високо кръвно налягане
- Чернодробни заболявания (напр. аденом на черния дроб)
- Захарен диабет със или без засягане на съдовете
- Жлъчно-каменна болест
- Мигрена или тежко главоболие
- СЛЕ (Системен Лупус Еритематодес)
- С анамнеза за ендометриална хиперплазия
- Епилепсия
- Астма
- Отосклероза

Причини за незабавно прекъсване на терапията

Терапията трябва да бъде преустановена в случай на наличие на противопоказание или при следните състояния:

- Жълтеница или влошаване на чернодробната функция
- Значително повишаване на кръвното налягане
- Нововъзникнало главоболие от мигренозен тип
- Бременност
- Има някои данни, че ХЗТ може да увеличи риска от рак на гърдата при жени в постменопауза. Ако сте приемали ХЗТ за 5 години, трябва да обсъдите с лекуващия си лекар дали трябва да продължавате с ХЗТ.
- Ако все още имате матка (т.е. не сте имали хистеректомия), приемането само на естроген може да увеличи риска от прекомерно разрастване на лигавицата на матката. Трябва да обсъдите това с лекуващия си лекар, който може да предпише друг хормон, прогестерон, който да се взема заедно с естрогена.



- Докато приемате СИСТЕН 50 пластири, трябва редовно да минавате на пълен медицински преглед.
- СИСТЕН 50 пластири не трябва да се прилагат при деца.
- СИСТЕН 50 пластири не трябва да се използват за предпазване от забременяване.
- Ако сте имали инсулт или инфаркт, може пак да употребявате СИСТЕН 50 пластири, но лекуващият Ви лекар трябва да реши това и да Ви преглежда редовно, докато ги използвате.
- При всички жени съществува малка вероятност да получат кръвен съсирек във вените на краката си, в белите дробове или в други части на тялото, независимо дали провеждат ХЗТ или не. При жените, които не провеждат ХЗТ, рискът от получаване на такъв съсирек е около 1 на 10 000 жени всяка година. Докато провеждат ХЗТ като СИСТЕН 50 пластири, рискът от получаване на съсирек се увеличава до 3 на 10 000 жени годишно.

Вероятността да получите кръвен съсирек е по-голяма, независимо дали провеждате ХЗТ или не, ако:

- имате наднормено тегло;
- сте имали кръвен съсирек във вените или белите дробове преди;
- имате роднини, които са прекарвали такива заболявания;
- сте обездвижена продължително време;
- имате сериозно нараняване или сте прекарвали голяма операция.

Ако някои от тези условия се отнасят до Вас, трябва да обсъдите с лекуващия си лекар дали да употребявате СИСТЕН 50 пластири.

Ако знаете, че ще се подложите на операция, която може да Ви принуди да лежите известно време, трябва да го обсъдите с лекуващия си лекар, тъй като може да се наложи да престанете да прилагате СИСТЕН 50 пластири около един месец преди операцията.

Ако получите кръвен съсирек, докато употребявате СИСТЕН 50 пластири, трябва незабавно да спрете неговата употреба и да се свържете с лекуващия си лекар. Предупредителни признаци, за които трябва да следите, са:

- откашляне на кръв;
- необичайна болка или подуване на ръцете или краката Ви;
- болки или чувство на тежест в гръдния кош.
- внезапен задух
- припадане

Прием на други лекарства

Някои лекарства или билки могат да променят начина на действие на СИСТЕН 50 пластири, напр. барбитурати, хидантоини, карбамазепин, мепробамат, фенилбутазон, рифампицин и Жълт кантарион. Ако вземате някое от тях, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Какво представлява менопаузата?

В яйчниците си жените произвеждат естрогенови хормони през целия си зрял живот. Тези хормони имат много ефекти, напр. полово развитие и контрол на менструалния цикъл.

Менопаузата настъпва, когато яйчниците на жената престават да функционират и се наблюдава понижение на нивата на хормоните, произведени от тях, един от които е естроген. Това е постепенен процес, който настъпва в продължение на няколко години – време, известно като “промяната в живота”. През това време нивата на естроген се колебаят и се понижават и това предизвиква симптоми като горещи вълни, нощно изпотяване, промени в настроението, локални симптоми от страна на влагалището като сухота и сърбеж и неприятно усещане или болка при полов акт.

Ниски нива на естроген може да се получат и при оперативно премахване на яйчниците – това може да се направи едновременно с хистеректомия (отстраняване на матката). Това се описва като хирургическа менопауза и може да доведе до същите симптоми като описаните по-горе.



Употреба на СИСТЕН 50 пластири с храни и напитки
Неприложимо.

Бременност и кърмене

Не използвайте СИСТЕН 50 пластири, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

Важна информация относно някои от съставките на СИСТЕН 50 пластири

Неприложимо.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИСТЕН 50 пластири

1. Кога да употребявате пластирът

Във всеки пластир има достатъчно хормон, за да действа няколко дни, но за да се осигури равномерно доставяне в тялото, пластирите трябва да се сменят през 3 или 4 дни.

За да може лесно да запомните кога трябва да се направи това, придържайте се към едни и същи два дни всяка седмица. Това ще означава, че единият пластир ще се ползва в продължение на три, а другият – в продължение на четири дни. Например, ако приложите първия пластир в понеделник, той би трябвало да се смени в четвъртък и пак в следващия понеделник.

Може да си определите Вашите два дни от следната таблица, като започнете от първия ден на употреба:

Ако сложите първия си пластир в:	Сменя се в:	Сменя се отново в:
понеделник	четвъртък	понеделник
вторник	петък	вторник
сряда	събота	сряда
четвъртък	неделя	четвъртък
петък	понеделник	петък
събота	вторник	събота
неделя	сряда	неделя

За да си помогнете да запомните Вашите два “дни за смяна на пластира”, отбележете ги както е показано по-долу:

пон	втор	ср	четв	пет	съб	нед
четв	пет	съб	нед	пон	втор	ср

2. Как да се слага пластира

Пластирът трябва да се сложи върху чиста, суха кожа, но не върху порязвания, петна или други кожни промени ИЛИ върху участък от кожата, върху който току що сте нанесли крем, тоалетно мляко или талк.

СИСТЕН 50 пластир трябва да бъде приложен върху кожата веднага след като се извади от обвивката и да се приложи както е описано по-долу.





(a)

Откъснете опаковката, първо между V'то в единия край, след това в другия край.
Извадете пластира.



(б)

Със сребристото фолио към Вас прегънете пластира и откъснете едната половина от фолиото. Не се докосвайте до лепливата част от пластира, иначе той може да не залепне както трябва.



(в)

Приложете отворената част върху кожата си, отстранете другата половина от фолиото и притиснете останалата част от пластира.





(г)
Притиснете пластира с дланта на ръката си, за да осигурите доброто залепване към кожата.

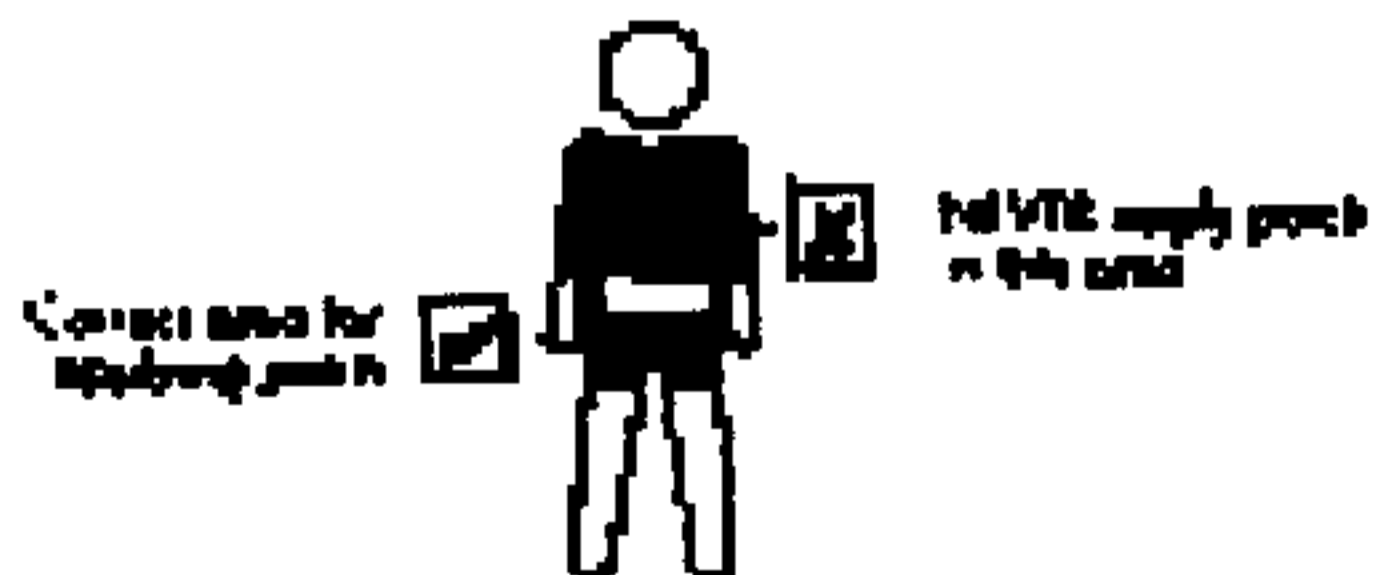


(д)
За да го отстраните, отлепете един край на пластира и плавно го издърпайте от кожата.

(е)
Може да използвате масло за бебета, за да махнете остатъците от лепилото, които може да останат върху кожата след отстраняването на пластира.

Къде да поставите СИСТЕН 50 пластир

Повечето жени предпочитат да носят пластира върху бедрото или седалището. Той никога не трябва да се носи върху или близо до гърдите. Въпреки, че може да се носи под дрехите, не трябва да се поставя под ластични колани.



Пластирът не трябва да се поставя върху един и същ участък на кожата два пъти подред.



Винаги използвайте СИСТЕН 50 пластири точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Отговори на някои чести въпроси относно пластирите

Мога ли да се мия, къпя или вземам душ както обикновено?

ДА, но не търкайте много силно, за да не разхлабят краищата на пластира.

Мога ли да плувам с пластира?

ДА, това няма да повлияе на пластира.



Мога ли да играя гимнастика или да спортувам?

Да, опитайте се да избягвате носенето на пластира под тясно облекло



или колан.

Мога ли да се пека на слънце с пластира?

ДА, но покрийте пластира, за да не се излага на пряка слънчева светлина.

Какво да правя, ако съм алергична към пластира?

Както при обикновените залепващи се пластири, алергични реакции към пластира са много малко вероятни. Ако обаче получите такава реакция, моля консултирайте се с лекуващия си лекар.



Пластирът има ли контрацептивно действие?

НЕ, нивата на хормоните, осигурявани от СИСТЕН 50 пластир са твърде ниски, за да може той да направи това. Въпреки че при жените в менопауза рискът от забременяване непрекъснато намалява, по време на полово сношение трябва да се вземат обичайните предпазни мерки. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза СИСТЕН 50 пластири

Предозиране с пластира е много малко вероятно. Ефектите на прекалено много естроген могат да се спрат просто с отстраняване на пластира. Вашият лекуващ лекар може да реши да преминете на друг размер на СИСТЕН 50 пластир. Най-честите симптоми на предозиране на естроген са болезненост на гърдите, гадене и нередовно кървене.

Ако сте пропуснали да използвате СИСТЕН 50 пластири

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза СИСТЕН 50 пластири. Просто сменете пластира, колкото е възможно по-скоро и след това спазвайте първоначалните си дни за “смяна на пластира”

Ако сте спрели употребата на СИСТЕН 50 пластири

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да се прави, ако пластирът падне

Просто сложете нов пластир и спазвайте първоначалните дни за “смяна на пластира”. Ако току-що сте се къпали, преди да сложите новия пластир почакайте докато кожата Ви се охлади.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, СИСТЕН 50 пластири може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СИСТЕН 50 пластири може да предизвика:

- Естроген-зависими тумори (доброкачествени и злокачествени – ендометриален рак, рак на гърдата)
- Увеличаване на теглото
- Сърцебиене
- Гадене
- Болка в гърдите
- Гъбична инфекция (монилиаза) в гениталната област
- Кръвотечение от матката
- Зачервяване и дразнене на мястото на приложение и оток
- Генерализирана и локална болка
- Кръвен съсирек във вена на крака, на таза или някъде другаде (“тромбоза на дълбоките вени”)
- Кръвен съсирек, който се е придвижил до белите Ви дробове или до друга част на тялото (“ембол”)
- Инфаркт на миокарда и удар
- Секреция от млечните жлези
- Влошаване на епилепсията
- Жлъчно-каменна болест и аденом на черния дроб
- Кожни заболявания и заболявания на подкожната тъкан: хлоазма, еритема мултиформе, еритема нодозум, васкуларна пурпура, обрив
- Възможна деменция

Както всяко друго лекарство, при някои жени СИСТЕН 50 пластири може да предизвика нежелани реакции. Повечето обикновено са незначителни и ще изчезнат до няколко месеца, например,



- Главоболие
- Гадене
- Болезненост в гърдите
- Рядко могат да се появят замаяване, подуване, задръжка на течности, наддаване на тегло и спазми на краката.

Ако такива нежелани реакции продължат по-дълго или ако Вие реагирате на самия пластир с кожни обриви или дразнене, махнете пластира и се обърнете към лекуващия си лекар за съвет. Ако по време на употребата на пластира забележите някакви други симптоми, които не са изброени по-горе, моля кажете на лекуващия си лекар за тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СИСТЕН 50 пластири

СИСТЕН 50 пластири трябва да се съхраняват при температура под 25°C.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срок на годност: 3 години

Не употребявайте това лекарство:

- След датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Ако пликчето е отворено.

Не използвайте СИСТЕН 50 пластири, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СИСТЕН 50 пластири

СИСТЕН 50 пластири съдържат естествен естроген, наречен естрадиол. Пластирите съдържат 3,2 mg естрадиол хемихидрат и освобождават 50 микрограма естрадиол съответно за 24 часа.

Помощни вещества:

Дуро-Так 387-2287

Гуаран

Хостафан MN

Как изглежда СИСТЕН 50 пластири и какво съдържа опаковката

Пластирите СИСТЕН 50 са прозрачни пластири с квадратна форма, със самозалепващ се слой, който може да се залепи за кожата.

СИСТЕН 50 пластири е маркиран SE50 и има повърхност от 16 кв.см.

Във всеки пластир естрадиол е разпределен равномерно в прилепващия слой и преминава бавно през кожата в тялото.

СИСТЕН 50 пластири се произвеждат в опаковки, съдържащи 6 пластири.



Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Производител

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseeg 30, B-2340,
Beerse
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Представителство на Johnson & Johnson, D.O.O.
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1715
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката

12/2008

