

System® Conti 50 mikrogram/24 timer + 170 mikrogram/24 timer, depotplastre

Estradiolhemihydrat + norethisteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret System® Conti til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge System® Conti
3. Sådan skal du bruge System® Conti
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

System® Conti anvendes som hormontilskud til at lindre gener ved utilstrækkelig østrogen- og progesteronproduktion.

Lægen kan have givet dig System® Conti for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SYSTEM® CONTI

Tag ikke System® Conti hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for estradiolhemihydrat og/eller norethisteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har eller har haft brystkræft, eller mistanke herom.
- har østrogenafhængige, ondartede svulster f.eks. kræft i livmoderen (endometrie-cancer).
- lider af alvorlige lever- eller nyresygdomme.
- har haft eller har tendens til blodpropsygdomme.
- har livmoderslimhinde-lignende væv andre steder end i livmoderen (endometriosis).
- har ubehandlet fortykket livmoderslimhinde (endometrisk hyperplasi).
- har blødninger fra skeden, hvor årsagen ikke er kendt.
- har stofskiftesygdom (porfyri).

Vær ekstra forsigtig med at bruge System® Conti

Inden behandlingen med System® Conti depotplaster påbegyndes og med jævne mellemrum under behandlingen bør du hos lægen få foretaget en undersøgelse af brystet samt en gynækologisk undersøgelse.

Kontakt straks lægen ved smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystsmarter og åndenød/åndedrætsbesvær.

Tal med lægen, inden du bruger System® Conti, hvis du har

- en hjertesygdom.
- epilepsi.
- astma.
- migræne eller svær hovedpine.
- sukkersyge (diabetes).
- tendens til blodpropper.
- forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol.
- leverforstyrrelser (f.eks. leveradenom) eller nedsat nyrefunktion.
- eller har haft en godartet svulst i livmoderen (leiomyom) eller livmoderslimhinde-lignende væv andre steder end i livmoderen (endometriosis).
- brystcancer i familien (eller tidligere forekomst heraf) eller andre østrogenafhængige svulster.
- tidligere forekomst af fortykket livmoderslimhinde.

- galdestenslidelse med forekomst af sten i galdeblæren eller galdevejene.
- en bindevævssygdom af autoimmune natur (systemisk lupus erythematosus).
- lidelse i øret som kan forårsage tiltagende døvhed (otosklerose).

Undersøgelser af befolkningen tyder på, at hormonal substitutionsbehandling øger risikoen for blodpropper i venerne, mens risikoen for iskæmisk hjertesygdom (utilstrækkelig gennemblodning af hjerte muskula-turen) nedsættes.

Hormonsubstitution efter menstruationens ophør bør ikke gives til kvinder, der før har lidt af tendens til eller har haft venøse blodpropper.

Afbrydelse af behandling med hormonsubstitution bør overvejes 4 uger før planlagte kirurgiske indgreb. Der foreligger ingen oplysninger om, at de omtalte risikofaktorer påvirkes i forskellig grad af hormonbehandling, der tages gennem munden (tabletter) eller gennem huden (plaster, cremer).

System® Conti må ikke anvendes som antikonceptionsmiddel.

Der kan ses rødmen og irritation med eller uden kløen, hvor plastret er i kontakt med huden. I sjældne tilfælde er der opstået irritation/eksem ved kontakt med plastret, almen kløe eller udslet. I meget sjældne tilfælde kan irritationen medføre en alvorlig overfølsomhedsreaktion ved fortsat brug.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med System® Conti. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin carbamazepin).
- infektioner (f.eks. rifampicin, rifabutin, nevirapim, efavirenz).
- HIV (ritonavir, nelfinavir).
- unormalt højt blodtryk i lungearterierne (bosentan).
- modløshed og tristhed (naturlægemidler indeholdende prikbladet perikum).
- organtransplantationer, svær psoriasis, kronisk leddegigt og svær eksem (cyclosporin).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke bruge System® Conti, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Amning

Du må ikke bruge System® Conti, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

System® Conti påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYSTEM® CONTI

Brug altid System® Conti nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Inden du begynder at bruge System® Conti, skal du stoppe anden tidligere HRT behandling.

Hvis du ikke har menstruation og ikke er i HRT behandling, kan du begynde at bruge System® Conti når som helst.

Hvis du er i kontinuert kombineret HRT behandling og ønsker at skifte til System® Conti kan du begynde at bruge System® Conti når som helst.

Hvis du er i cyklisk eller kontinuert sekventiel HRT behandling og ønsker at skifte til System® Conti kan du gøre det ved cyklusaflutning af den behandling du er i gang med eller efter 7 dage uden hormonbehandling.

Den sædvanlige dosis er Voksne

System® Conti depotplaster gives som en vedvarende behandling.

1 depotplaster sættes på huden 2 gange ugentlig, (f.eks. mandag og torsdag) uden afbrydelse.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke bruge System® Conti.

Ældre

Erfaring med behandling af patienter over 65 år savnes.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du må ikke bruge System® Conti hvis du lider af alvorlige lever- eller nyresygdomme.

Brugsanvisning:

Tag depotplaster ud af beskyttelseskuverten og fjern halvdelen af filmen ved den S-formede perforering. Depotplasteret skal bruges med det samme, beskyttelseskuvret er åbnet.

Anbring den frigjorte del af plastret på huden fra kanten ind mod midten uden at rynke plastret. Tag derefter den anden del af folien af og hæft resten af plastret på uden at rynke det.

For at plastret hæfter bedst muligt skal man presse plastret mod huden med håndfladen i et kort stykke tid, så det får hudens temperatur. Undgå så vidt muligt, at fingrene kommer i kontakt med plastrrets hæftemasse.

Anbring plastret på et rent, tørt, hårfrit og uskadet sted på huden nedenfor taljen, som f.eks. på hoften, låret eller den nederste del af ryggen. Området rundt om taljen bør ikke anvendes, da tætsiddende klæder kan forskubbe plastret.

Undgå at anvende creme, hudlotion eller pudder på det sted på huden, hvor plastret skal sættes på.

Når plastret skiftes, skal det nye plaster sættes på et andet sted. Der skal gå mindst en uge, inden samme hudområde anvendes igen.

Plastret må ikke sættes på brystet.

Plastret må ikke udsættes for direkte sollys. Plastret sidder normalt på huden og kan blive siddende, når man tager bruse- eller karbad. Det anbefales dog, at plastret fjernes, før man går i sauna, og derefter straks sætte et nyt på. Hvis plastret falder af eller løsner sig, skal man sætte et nyt på. Plastret fjernes ved at løsne et hjørne og trække det af med et let tag. Eventuelle rester af klæbemasse fjernes ved at gnide med fingrene eller med vand og sæbe.

Brugte plastre foldes sammen og kasseres med hus-holdningsaffaldet, så de er utilgængelige for børn. Plastret bør ikke smides i toilettet.

Hvis du har brugt for mange System® Conti depotplastre

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere System® Conti depotplastre, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er: Kvalme, gennem-brudsbldninger, brystspænding, kramper i maven/underlivet og/eller en følelse af oppustethed, depression, træthed, akne og kraftig behåring.

Symptomerne forsvinder, efter at man har fjernet plastret.

Hvis du har glemt at bruge System® Conti

Hvis du har glemt en dosis System® Conti, så påsæt den så snart du kommer i tanke om det. Det efterfølgende plaster påsættes i overensstemmelse med det oprindelige behandlingsskema.

Hvis du holder op med at bruge System® Conti

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Afbrydelse af behandling kan øge risiko for tilbagevending af symptomer og uregelmæssig blødning samt pletblødning.

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig, efter behandlingen med System® Conti er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

System® Conti kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Øget risiko for brystkræft.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene i højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Infektion i skeden.
- Forværring af blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nervøsitet, nedtryktthed, humørsvingninger, søvn-løshed, ændret seksualdrift og depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hovedpine, migræne.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blod-tryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kvalme, fordøjelsesbesvær, diaré, mavesmerter, oppustethed.
- Akne, udslæt, kløe, tør hud, væskeansamling i vævet.
- Rygsmerter.

- Reaktionen på stedet hvor plastret sidder, rødmen af huden.
- Brystspænding og smerter, smertefuld menstruation, menstruationsforstyrrelser og smerter i den nederste del af maven.
- Vægtændring.
- Brystforstørrelse, usædvanlig kraftig menstruationsblødning, udflåd fra skeden, uregelmæssige blødninger fra skeden, kramper i livmoderen, øget vækst af livmoderslimhinden.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Kraftsløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Øget risiko for brystkræft.
- Polypper i livmoderhalsen, godartede bindevævs-svulster (fibromer) i livmoderen.
- Allergiske reaktioner.
- Irritation, psykisk uligevægtig, asocial følelse, følsom.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Åreknuder.
- Smerter i den øvre del af maven, opkastning.
- Forværring af psoriasis, øget hårvækst, misfarvning af huden.
- Præmenstruel tension syndrom (psykiske og kropslige gener i ugen op til menstruation).

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Godartet svulster livmoderen, cyster på ægge-lederne.
- Prikkelde, snurrende fornemmelser eller følelses-løshed i huden.
- Galdeblæresygdom.
- Kontakteksem.
- Muskelsvækkelse.

I forbindelse med andre østrogen-gestagen behandling er der rapporteret følgende bivirkninger: Østrogenafhængige ondartede og godartede svulster (f.eks. kræft i livmoderslimhinden), blodpropper i venerne (f.eks. i ben, bækken eller lunger), blodprop i hjertet, slagtilfælde, lidelser i hud og underhud (f.eks. leverpletter, rødpletet diffust udslæt, knuderosen, små runde blodudtrædninger i huden), mulig demens.

System® Conti kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke System® Conti ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke System® Conti efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

System® Conti 50 mikrogram/24 timer + 170 mikrogram/24 timer, depotplaster indeholder:

Estradiolhemihydrat 3,2 mg svarende til 50 mikrog/24 timer og norethisteronacetat 11,2 mg svarende til 170 mikrog/24 timer opløst i en gummimasse bestående af Guar gummi, copolymer af vinyl/PVC & ethylvinylacetat/ LDPE.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

System® Conti er et depotplaster. Hvert depotplaster er pakket i et aluminiumsbrev.

Pakningsstørrelse

System® Conti fås i en pakningsstørrelse á 8 depotplastre.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

System® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson.

System® Conti svarer til Evo-Conti.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2013