

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SYSTEM[®] CONTI

170 mikrogram/24 timer + 50 mikrogram/24 timer, depotplaster

Norethisteronacetat + Estradiolhemihydrat

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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel 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 indeholder hormonerne estradiolhemihydrat og norethisteronacetat. Estradiolhemihydrat er et hormon, der har samme virkning som de østrogener kønshormoner hos kvinder. Det andet aktive stof norethisteronacetat, som anvendes i System[®] Conti depotplaster hydrolyseres hurtigt til norethisteron, et syntetisk 19-nortestosteronderivat af 13-methylgonangruppen, med stærk gestagen aktivitet.
- System[®] Conti virker ved at tilføjer kroppen hormoner gennem huden. Depotplastret sørger for, at hormonerne tilføres langsomt over en periode på flere dage.
- Du kan bruge System[®] Conti til behandling af 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

Brug ikke System[®] Conti

- hvis du er overfølsom over for estradiolhemihydrat, norethisteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer,
- hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har brystkræft,
- hvis du har eller har mistanke om, at du har østrogen-afhængige ondartede svulster, f.eks. livmodercancer,
- hvis du har blødninger fra skeden af ukendt årsag,
- hvis du har eller har haft en leversygdom,
- hvis du har eller har haft en blodpropssygdom (f.eks. dyb venøs trombose, lungeemboli, angina pectoris, myokardieinfarkt, mangel på protein C, protein S eller antitrombin),
- hvis du har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden,
- hvis du har en arvelig forstyrrelse i stofskiftet, hvor du udskiller en forøget mængde porfyriner.

Vær ekstra forsigtig med at bruge System[®] Conti

- hvis der er forekommet blodpropssygdomme i din familie,
- hvis der er forekommet brystkræft i din familie,
- hvis en eller flere kvinder i din familie har øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi),
- hvis du har godartede bindevævssvulster (fibromer) i livmoderen,
- hvis du har væv, der ligner livmoderslimhinde andre steder end i livmoderen (endometriose),
- hvis du har forhøjet blodtryk,
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion,
- hvis du har sukkersyge,
- hvis du har galdesten,
- hvis du lider af migræne eller svær hovedpine,
- hvis du har epilepsi,
- hvis du har astma,
- hvis du har en hjertesygdom,
- hvis du har en kronisk ørelidelse med tiltagende døvhed (otosklerose),
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (kronisk autoimmun sygdom, der kan påvirke forskellige organer i kroppen, specielt hud, led, blod og nyrer),
- hvis du har forøget fedtkoncentration i blodet.

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

Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

Behandlingen med System[®] Conti bør stoppes

- hvis du får gulsot (gulfarvning af huden) eller nedsat leverfunktion.
- hvis du får markant højere blodtryk.
- hvis du får migrænelignende hovedpiner.
- hvis du bliver gravid.

Undersøgelser tyder på, at hormonal substitutionsbehandling (HRT) øger risikoen for blodpropper i venerne og hjertetilfælde hos kvinder, som har iskæmisk hjertesygdom (utilstrækkelig gennemblødning af hjertemuskulaturen). Hormonsubstitution efter menstruationens ophør bør ikke gives til kvinder, der før har haft tendens til eller har haft blodpropper i venerne. Det bør overvejes at afbryde behandlingen 4-6 uger før planlagte kirurgiske indgreb.

Det er vigtigt, at du straks kontakter lægen, hvis du oplever smertefulde hævelser af det ene ben, pludselige brystmerter eller åndenød.

Det er vigtigt at du undersøger dine bryster regelmæssigt. Kontakt lægen, hvis du bemærker ændringer i dine bryster.

Du kan få gennembrudsblødning og pletblødning i de første måneder af behandlingen. Kontakt lægen, hvis du får blødning efter nogen tids behandling eller vedvarende blødning efter du er stoppet behandlingen. Årsagen til blødningen skal undersøges. Dette kan omfatte en endometriebiopsi for at udelukke sygdom i endometriet.

Kontakt lægen, hvis du får hududslæt på de hudområder, hvor du sætter plastret på.

Hvis du har sukkersyge, skal du være opmærksom på, at behandlingen med System[®] Conti kan påvirke din sukkertolerance.

System[®] Conti kan ikke benyttes, som beskyttelse mod graviditet.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital phenytoin, carbamazepin, lamotrigin).
- Antibiotika (f.eks. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz).
- Hiv-medicin (f.eks. ritonavir, nelfinavir).
- Medicin mod unormalt højt blodtryk i lungearterierne (bosentan).
- Medicin mod smerter (phenylbutazon).
- Medicin mod diabetes.
- Medicin som bruges ved organtransplantationer (ciclosporin).

Virningen af System[®] Conti kan nedsættes ved samtidig indtagelse af naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikum.

System[®] Conti kan nedsætte virningen af insulin og anden diabetesmedicin samt af epilepsimedicinen lamotrigin.

Anden medicin kan påvirke virningen af System[®] Conti, og/ eller System[®] Conti kan påvirke virningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

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.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Du må ikke bruge System[®] Conti, hvis du er gravid.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger System[®] Conti, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte lægen.

Amning:

- Du må ikke bruge System[®] Conti, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

System[®] Conti påvirker ikke 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 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 cyklusafslutning af den behandling du er i gang med eller efter 7 dage uden hormonbehandling.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 depotplaster sættes på huden 2 gange om ugen f.eks. mandag og torsdag.

System[®] Conti gives som en vedvarende behandling.

Ældre:

Erfaring med behandling af ældre over 65 år savnes.

Børn:

Må ikke anvendes til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du må ikke bruge System[®] Conti, hvis du har alvorlig nedsat lever- og nyrefunktion.

Brug altid System[®] Conti nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brugsanvisning

- 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. 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. Området omkring taljen må ikke anvendes, da tætsiddende tøj kan forskubbe plastret.
- Tag depotplastret ud af aluminiumsbrevet og fjern halvdelen af filmen ved den S-formede perforering. Anbring straks den frigjorte del af plastret på huden fra kanten ind mod midten uden at rynke plastret. Tag derefter den anden del af filmen af og hæft resten af plastret på uden at rynke det. For

at plastret hæfter bedst muligt skal du presse plastret mod huden med håndfladen i et kort stykke tid, så det får hudens temperatur. Du skal så vidt muligt undgå, at dine fingre kommer i kontakt med plastrets hæftemasse.

- Plastret må ikke sættes på brystet.
- Plastret kan blive siddende på huden, når du tager bruse- eller karbad. Du bør dog fjerne plastret, hvis du går i sauna, og sætte et nyt plaster på straks efter. Hvis plastret falder af eller løsner sig skal du 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 husholdningsaffaldet, så de er utilgængelige for børn. Du må ikke smide plastret i toiletet.

Hvis du har brugt for mange System® Conti

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt flere System® Conti, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Kvalme
- Brystspænding.
- Gennembrudsblødninger.
- Mavekrampe og/eller følelse af at være oppustet.
- Depression.
- Træthed.
- Akne.
- Øget behåring.

Hvis du har glemt at bruge System® Conti

Du skal sætte et depotplaster på, så snart du kommer i tanke om, at du har glemt det. Hvis det er blevet tid til at sætte det næste depotplaster på, så skal du kun sætte 1 depotplaster på. Du må ikke bruge 2 System® Conti depotplastre på samme tid. Fortsæt behandlingen, som før du glemte at sætte et depotplaster på.

Hvis du holder op med at bruge System® Conti

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med System® Conti.

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):

- 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.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Betændelse i skeden.
- Brystforstørrelse, usædvanlig kraftig menstruationsblødning, udflåd fra skeden, uregelmæssige blødninger fra skeden, kramper i livmoderen, øget vækst af livmoderslimhinden.
- Nervøsitet, nedtrykt, søvnløshed.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kvalme, sure opstød/halsbrand, diaré, mavesmerter, oppustethed.
- Kløe, væskeansamling i vævet, akne, tør hud, udslæt.
- Rygsmerter.
- Kraftsløshed/træthed, hævede fødder, ankler og hænder.
- Vægtændringer.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forværring af blodmangel med symptomer som bleghed og træthed. Tal med lægen.
- Ændret seksuallyst, humørforandringer.
- Hovedpine, migræne.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Brystsmerte, menstruationssmerter inklusive smerter i den nederste del af maven.
- Udslæt på stedet, hvor plastret sidder.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Allergisk reaktion.
- Godartede bindevævsvulster (fibromer) i livmoderen, polypper i livmoderhalsen.
- Irritation, psykisk uligevægt, 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 behåring, pigmentforandringer.
- Præmenstruel tensions syndrom (psykiske og kropslige gener i ugen op til menstruation).

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

- Godartede svulster i livmoderen, cyster på æggelederne.
- Prickende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

- Galdeblæresygdom.
- Kontakteksem.

I forbindelse med andre østrogen-gestagen behandlinger er der rapporteret følgende bivirkninger:

Hyppigheden er ikke kendt:

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, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme og 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, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar System[®] Conti utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke System[®] Conti ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke System[®] Conti efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Brugte plastre foldes sammen og kasseres med husholdningsaffaldet, så de er utilgængelige for børn. Du må ikke smide plastret i toiletet.

6. Yderligere oplysninger

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

Norethisteronacetat 11,2 mg svarende til 170 mikrogram/24 timer.

Estradiolhemihydrat 3,2 mg svarende til 50 mikrogram/24 timer.

Øvrige indholdsstoffer:

Guargummi, akryl copolymer, polyester og polyetylentereftalan PETP.

Pakningsstørrelser:

System[®] Conti fås i:

System[®] Conti 170 mikrogram/24 timer + 50 mikrogram/24 timer i pakninger med 8 plastre.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres System[®] Conti også som Evo[®]-Conti.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 08/2015

1000098695-001-01