

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

System 50 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster

Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist System und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von System beachten?
3. Wie ist System anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist System aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist System und wofür wird es angewendet?

System ist eine Hormonersatztherapie (HET). Es enthält Estradiol, welches das weibliche Hormon Östrogen ist. System wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, deren letzte natürliche Menstruation mindestens 6 Monate zurückliegt.

System wird angewendet für:

Linderung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten

Während der Menopause sinkt die Menge des vom Körper einer Frau produzierten Östrogens. Dies kann zu einem Wärmegefühl in Gesicht, Hals und Brust ("Hitzewallungen") führen. System lindert diese Symptome nach der Menopause. Ihnen wird System nur dann verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen.

Zur Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause kann es bei einigen Frauen zur Entwicklung brüchiger Knochen (Osteoporose) kommen. Ihr Arzt wird mit Ihnen alle verfügbaren Optionen besprechen.

Wenn Sie aufgrund von Osteoporose ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind, können Sie mit der Anwendung von System Osteoporose nach der Menopause vorbeugen.

System ist hauptsächlich angewiesen bei Patienten ohne Gebärmutter. Falls bei Ihnen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, sollten Sie neben System über mehrere Tage pro Monat auch ein Progestagen anwenden (siehe Abschnitt 3: "Wie ist System anzuwenden?")

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von System beachten?

Medizinische Vorgeschichte und ärztliche Kontrollen

Eine Hormonersatztherapie (HET) bringt Risiken mit sich, die bei der Entscheidung, diese Therapie zu starten oder fortzusetzen, berücksichtigt werden müssen.

Packungsbeilage

Bei Frauen mit vorzeitiger Menopause (durch Versagen der Eierstöcke oder durch eine Operation) sind die Erfahrungen beschränkt. Das Risiko einer HET kann bei Frauen mit vorzeitiger Menopause unterschiedlich sein. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der Anwendung einer HET beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihnen Ihr Arzt Fragen über Ihre eigene und Ihre familiäre medizinische Vorgeschichte stellen. Ihr Arzt kann beschließen, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder, falls erforderlich, eine internistische Untersuchung umfassen.

Wenn Sie mit der Anwendung von System begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt für regelmäßige Kontrollen (mindestens einmal pro Jahr) konsultieren. Bei diesen Kontrollen besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken einer fortgesetzten Anwendung von System.

Lassen Sie sich regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, die Brüste untersuchen.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der folgenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie** vor der Anwendung von System **mit Ihrem Arzt**.

System darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Estradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder gehabt haben oder wenn bei Ihnen Brustkrebs vermutet wird.
- wenn Sie einen **Krebs** haben, **der auf östrogene Hormone anspricht** wie z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium), oder wenn dies vermutet wird.
- wenn Sie ein **abnormales Wachstum der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben und Sie noch nicht dagegen behandelt werden.
- wenn Sie **vaginale Blutungen** unbekannter Ursache haben.
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder in der Vergangenheit hatten, z. B. in den Beinen (tiefe venöse Thrombose) oder in der Lungen (Lungenembolie).
- wenn Sie an einer durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachten Krankheit leiden oder vor kurzem gelitten haben, wie z. B. einem **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**.
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (wie z. B. Mangel an Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel).
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder in der Vergangenheit hatten und Ihre Leberfunktionstests sich nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Sie ein seltenes Blutproblem mit der Bezeichnung „**Porphyrie**“ haben, das in Familien weitergegeben (vererbt) wird.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von System zum ersten Mal auftritt, beenden Sie sofort die Anwendung und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie System anwenden, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, da diese während der Behandlung mit System zurückkehren oder sich verschlimmern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Fibrome in Ihrer Gebärmutter;
- Wachstum der Gebärmutter schleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder eine Vorgeschichte von übermäßigem Wachstum der Gebärmutter schleimhaut (endometriale Hyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe "HET und Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene)");
- erhöhtes Risiko, an einem östrogenempfindlichen Krebs zu erkranken (z. B. eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte);

Packungsbeilage

- Bluthochdruck;
- eine Lebererkrankung, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die mehrere Organe des Körpers betreffen kann (systemischer Lupus erythematoses, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- ein sehr hoher Fettanteil im Blut (Triglyceride);
- Flüssigkeitsansammlungen aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen;
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von System zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Die Anwendung von System muss sofort abgebrochen werden und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

wenn Sie bei der Anwendung einer HET eine der folgenden Erscheinungen bemerken:

- eine der unter „System darf nicht angewendet werden“ aufgeführten Punkte;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augenweißes (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen;
- ein starker Anstieg Ihres Blutdruck (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten;
- Sie werden schwanger.
- Sie stellen Symptome eines Blutgerinnsels fest, wie:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung eines Beins
 - plötzliche Schmerzen in der Brust
 - Kurzatmigkeit.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „HET und Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene)“.

Hinweis: System ist keine Anti-Baby-Pille. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann es noch notwendig sein, zusätzlich ein Verhütungsmittel anzuwenden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

HET und Krebs

Übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Der Einsatz von Östrogenen ohne gleichzeitige Anwendung von Gestagenen erhöht bei Frauen mit einer Gebärmutter das Risiko eines übermäßigen Wachstums (Endometriumhyperplasie) oder einer Krebserkrankung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Einnahme eines Gestagens zusätzlich zum Östrogen an mindestens 12 Tagen eines jeden 28-tägigen Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Wenn Sie noch Ihre Gebärmutter haben, wird Ihr Arzt Ihnen Gestagen separat verschreiben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Produkt ohne Gestagen sicher einnehmen können.

Anwendung führt bei den meisten Frauen zu monatlichen Blutungen.

Packungsbeilage

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und kein HET anwenden, wird durchschnittlich bei 5 von 1.000 Frauen ein Endometriumkarzinom festgestellt. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und eine HET mit ausschließlich Östrogen anwenden, wird bei 10 bis 60 von 1.000 Frauen abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung bei 10 bis 60 von 1.000 Frauen Endometriumkarzinom diagnostiziert (d. h. 5 bis 55 zusätzlichen Fällen pro 1.000 Frauen), je nach der Dosis und dem Zeitraum der Einnahme.

Östrogene allein können zur Degeneration von verbliebenen Endometrioseherden führen. Frauen, denen aufgrund einer Endometriose die Gebärmutter entfernt wurde und bei denen Endometrioseherde vorhanden sind, werden zusätzlich Gestagene verschrieben.

Bei Frauen, die keine Gestagene anwenden können oder wollen, wird bei Anwendung von nur Östrogenen eine langfristige Überwachung empfohlen, möglicherweise ergänzt mit Abstrichen.

Zwischenblutungen

Wenn Sie die Anwendung von System kombinieren mit einer Progestageneinnahme, bekommen sie einmal monatlich eine Blutung (Durchbruchblutung). Jedoch, wenn Sie unerwartet Blutverlust oder Verlust von Blutströpfchen (Spotting) haben zusätzlich zu Ihren Monatsblutung die:

- länger als die ersten 6 Monate anhält;
- auftritt, nachdem System mehr als 6 Monate lang verwendet wurde;
- anhält, nachdem Sie die Anwendung von System beendet haben,

dann wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

HET und Brustkrebs

Wissenschaftliche Studien zeigten, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (HET) mit einer Kombination aus Östrogenen und Gestagenen oder HET mit nur Östrogen das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HET ab. Das zusätzliche Risiko tritt auf nach einem 3-jährigen Gebrauch. Nach Absetzen der HET wird das zusätzliche Risiko wieder zurückgehen, aber wenn Sie HET länger als 5 Jahre angewendet haben, kann das zusätzliche Risiko 10 Jahre oder länger bestehen bleiben.

Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16-17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET mit Östrogen und Progesteron über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die eine HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren anwenden, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 7 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die eine HET mit Östrogen und Progesteron über einen Zeitraum von 10 Jahren anwenden, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Brüste und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Veränderungen an Ihren Brüsten feststellen:

- Einziehungen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- jeder Knoten, den Sie sehen oder fühlen können

Zudem wird Ihnen empfohlen, an einem Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen, sofern Ihnen dies angeboten wird. Bei einem Mammographie-Screening informieren Sie bitte das

Packungsbeilage

Pflegepersonal/medizinische Fachpersonal, das die Röntgenaufnahme anfertigt, über Ihre HET. Eine HET kann zu einer Zunahme der Gewebedichte in der Brust führen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Gewebedichte in der Brust erhöht ist, werden in der Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten entdeckt.

HET und Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen von HET auf Herz und Blutkreislauf

HET und Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene)

Wenn Sie während der Anwendung von System eine Venenthrombose oder Lungenembolie bekommen, müssen Sie die Anwendung von System sofort abbrechen. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt über alle Störungen, die auf eine Venenthrombose oder Lungenembolie hinweisen könnten. Dazu gehören eine schmerzhaft Schwellung eines Beines, plötzliche Schmerzen in der Brust oder Atemnot.**

Frauen, die ein HET anwenden, haben ein etwa 1,3 bis 3 Mal höheres Risiko auf ein **Blutgerinnsel in den Venen** als Frauen, die keine HET anwenden, insbesondere im ersten Jahr der Behandlung. Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn sie in die Lungen gelangen, können sie Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen.

Das Risiko auf Venenthrombosen steigt mit zunehmendem Alter und ist erhöht, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder Krankheit nicht mehr in der Lage sind für längere Zeit zu gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie operiert werden müssen“);
- wenn Sie ein Blutgerinnungsproblem haben, das eine langfristige medizinische Behandlung zur Verhinderung von Blutgerinnseln erfordert (siehe auch Abschnitt 2 "Die Anwendung von System muss sofort abgebrochen werden und wenden Sie sich an Ihren Arzt";
- wenn Sie starkes Übergewicht haben (BMI > 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (eine bestimmte Erkrankung des Abwehrsystems) haben;
- wenn Sie Krebs haben.

Zu Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt „Die Anwendung von System muss sofort abgebrochen werden“.

Vergleich

Bei Frauen über 50 Jahre, die keine HET einnehmen, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 4 bis 7 von 1.000 Anwenderinnen ein Blutgerinnsel bekommen.

Bei Frauen über 50 Jahre, die HET über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, werden 9 bis 12 von 1.000 Anwenderinnen (d. h. 5 zusätzlichen Fälle) ein Blutgerinnsel bekommen.

Bei Frauen über 50 Jahre, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, werden 5 bis 8 von 1.000 Anwenderinnen (d. h. 1 zusätzlicher Fall) ein Blutgerinnsel bekommen.

HET und Herzerkrankung

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine HET zur Vermeidung eines Herzanfalls beiträgt.

Frauen über 60 Jahre, die eine HET mit Östrogen und Gestagen anwenden, haben ein etwas höheres Risiko auf eine Herzerkrankung als Frauen, die keine HET anwenden.

Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HET mit nur Östrogen anwenden, haben kein höheres Risiko auf eine Herzerkrankung.

HET und Schlaganfälle

Das Risiko auf einen Schlaganfall ist bei Frauen, die eine HET anwenden, etwa 1,5 Mal höher als bei Frauen, die keine HET anwenden. Die Anzahl zusätzlicher Fälle von Schlaganfall infolge einer HET steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich

Bei Frauen über 50 Jahre, die keine HET anwenden, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 8 einen Schlaganfall bekommen. Bei Frauen über 50 Jahre, die eine HET anwenden, treten in einem Zeitraum von 5 Jahren bei 11 von 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle) ein Schlaganfall auf.

HET und andere Erkrankungen

- Die Anwendung von System kann eine vermehrte Wasseransammlung im Körper zur Folge haben. Wenn Ihre Herz- oder Nierenfunktion gestört ist, müssen Sie daher während der Anwendung von System besonders überwacht werden.
- In einigen Fällen kann es während der Anwendung von Östrogenen zu einem starken Anstieg der Blutfettwerte kommen. In seltenen Fällen kann dies zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse führen. Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Erhöhung der Blutfettwerte vorliegt (Hypertriglyzeridämie), müssen Sie daher während der Anwendung von System besonders überwacht werden.
- HET wird Gedächtnisverlust nicht vorbeugen, Die Wahrscheinlichkeit auf Gedächtnisverlust kann etwas erhöht sein bei Frauen, die nach dem Alter von 65 Jahren mit HET beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Anwendung von System zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Manche Arzneimittel beeinträchtigen die Wirkung von System. Dies kann auch zu unregelmäßigem Blutverlust führen. Dabei geht es um die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel gegen **HIV-Infektionen** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir);
- Arzneimittel gegen einen **hohen Blutdruck** in der Lunge oder Geschwüre an den Fingern (Bosentan);
- pflanzliche Präparate, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

Eine HET kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), denn die Häufigkeit der Anfälle könnte erhöht werden. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis Lamotrigin anpassen;
- Arzneimittel bei Schlafstörungen (Meprobamat);

Packungsbeilage

- Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) können bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. System enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von System zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

Anwendung von System zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie System anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Test beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

System darf nur bei postmenopausalen Frauen angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von System schwanger werden, beenden Sie die Anwendung von System und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Wirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, wurden nicht untersucht.

3. Wie ist System anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Frauen mit Gebärmutter

Eine Langzeitanwendung von Östrogenen ohne Zusatz von Gestagenen erhöht bei Frauen mit einer Gebärmutter das Risiko auf Endometriumkarzinom. Um dieses Risiko zu senken, müssen die Östrogene mindestens 12 Tage pro Monat mit Gestagentabletten kombiniert werden.

Zwei Behandlungsschemas sind möglich:

1. Zyklische Behandlung

Sie verwenden während 3 aufeinanderfolgender Wochen das transdermale System-Pflaster, gefolgt von 7 Tagen ohne Behandlung. Das transdermale System-Pflaster muss zwei Mal pro Woche auf die Haut geklebt werden. Das bedeutet, dass Sie alle 3 bis 4 Tage das alte transdermale Pflaster entfernen müssen und ein neues transdermales Pflaster auf eine andere Stelle auf die Haut kleben müssen.

Sie beginnen die Behandlung z. B. an einem Montagmorgen, dann ersetzen Sie dieses transdermale Pflaster am Donnerstagabend durch ein neues transdermales Pflaster (siehe Schema). Das tun Sie 3 Wochen lang (= 6 transdermale Pflaster). Danach folgen 7 Tage ohne Behandlung. Nach dieser Woche beginnen Sie wieder mit 3 Wochen Behandlung (= 6 transdermale Pflaster).

Ihr Arzt verschreibt Ihnen wahrscheinlich auch eine Behandlung mit einem anderen Hormon, einem Gestagen. Die Gestagentabletten müssen Sie während der letzten 12 bis 14 Tage der 21 Tage, an denen Sie Östrogene anwenden, einnehmen (das bedeutet, dass Sie an Tag 8 bis 10 des Zyklus mit den Gestagentabletten beginnen, siehe Schema). Während der 4. Woche, in der Sie keine transdermale Pflaster anwenden, nehmen Sie auch kein Arzneimittel mit Gestagenen ein. Während der pflasterfreien Woche, der behandlungsfreien Woche, tritt meist eine Blutung auf.

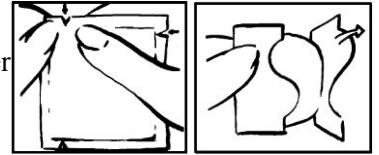
Packungsbeilage

Die Haut, auf die Sie das transdermale Pflaster kleben, muss trocken und sauber sein und darf nicht gerötet sein. Cremes, Lotionen oder Puder können zu einer verringerten Haftkraft des transdermalen Pflasters führen.

Kleben Sie das erstfolgende transdermale Pflaster nie auf dieselbe Stelle.

Wie wird das transdermale Pflaster auf die Haut aufgeklebt?

Das transdermale Pflaster muss unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels aufgeklebt werden. Die Klebeschicht des transdermalen Pflasters ist mit einer aluminiumfarbigen Schutzfolie bedeckt. Ein Teil dieser Schutzfolie muss entfernt werden (die Schutzfolie ist aluminiumfarbig - das transdermale Pflaster ist durchsichtig!).



Der Teil des transdermalen Pflasters, von dem die Schutzfolie abgezogen wurde, wird auf die ausgewählte Körperoberfläche geklebt, indem das transdermale Pflaster vom Rand hin zur Mitte auf den Körper geklebt wird; vermeiden Sie Falten im transdermalen Pflaster. Ziehen Sie dann den zweiten Teil der Schutzfolie ab und kleben Sie den Rest des transdermalen Pflasters auf den Körper. Auch hier wieder Falten vermeiden. Verwenden Sie der Wärme Ihrer Handfläche mindestens 10 Sekunden lang auf die Haut, um das transdermale Pflaster auf die Haut zu kleben und um das transdermale Pflaster auf Hauttemperatur zu bringen. Dadurch klebt das transdermale Pflaster besser auf der Haut. Sie sollten die Klebeschicht möglichst wenig mit den Fingern berühren.



Wie wird das transdermale Pflaster entfernt?

Zum Entfernen des transdermalen Pflasters nehmen Sie den Rand des transdermalen Pflasters zwischen zwei Finger und ziehen das transdermale Pflaster vorsichtig von der Haut ab. Klebstoff, der nach dem Abziehen des transdermalen Pflasters auf der Haut bleibt, kann durch Abwaschen mit Wasser und Seife oder durch Wegreiben mit den Fingern entfernt werden.



Wie wird das transdermale Pflaster entsorgt?

Falten Sie das gebrauchte transdermale Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammen und werfen Sie es dann in den Haushaltsabfall (werfen Sie gebrauchte transdermale Pflaster nicht in die Toilette). Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dürfen Sie mit einem transdermalen Pflaster baden, duschen, sonnenbaden oder in die Sauna?

Mit einem aufgeklebten transdermalen Pflaster dürfen Sie baden und duschen. Sollte sich das transdermale Pflaster lösen, können Sie es danach wieder auf eine trockene Hautstelle kleben. Die Körperstelle, auf die das transdermale Pflaster geklebt wurde, darf keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vermeiden Sie es, Cremes, Lotionen oder Puder wie Sonnenschutzprodukte auf die Hautstelle aufzutragen, wo das transdermale Pflaster aufgeklebt werden soll. Das kann die Haftkraft des transdermalen Pflasters vermindern.

Wenn Sie in die Sauna gehen möchten, wird empfohlen, das transdermale Pflaster zu entfernen. Unmittelbar nach der Sauna muss dann ein neues transdermales Pflaster angebracht werden.

Was müssen Sie tun, wenn das transdermale Pflaster abhanden gekommen ist bzw. wenn es sich löst und unbrauchbar ist?

Wenn sich das transdermale Pflaster gelöst hat und dadurch nicht länger brauchbar ist oder nicht mehr gefunden wird, wird es durch ein neues transdermales Pflaster ersetzt. Der übliche Tag zum Wechseln des transdermalen Pflasters bleibt jedoch gültig.

Was müssen Sie tun, wenn Sie WÄHREND der Periode, in der Sie das transdermale Pflaster tragen, ein unangenehmes Gefühl in den Brüsten und/oder Blutungen bekommen?

Diese Anzeichen weisen darauf hin, dass das Arzneimittel zu hoch dosiert ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Packungsbeilage

Was müssen Sie tun, wenn Ihre Beschwerden nach einigen Wochen nicht abklingen?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er kann beurteilen, ob die Arzneimittelmenge vielleicht zu niedrig ist.

Bei der Behandlung menopausaler Beschwerden muss stets die kleinste mögliche Menge des Arzneimittels angewendet werden. Ihr behandelnder Arzt wird daher regelmäßig (alle 6 Monate) kontrollieren, ob die Arzneimittelmenge nicht zu hoch ist oder ob die Behandlung vielleicht eingestellt werden kann.

Wenn Sie von einer anderen östrogenhaltigen Ersatztherapie auf System umsteigen:

Der Umstieg von einer anderen östrogenhaltigen Ersatztherapie auf System ist jederzeit während der Behandlung möglich. Beim Umstieg von einer oralen Östrogentherapie auf transdermale System-Pflaster müssen Sie 1 Woche warten.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie System anwenden müssen. Es ist wichtig, dass Sie sich daran halten. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt. Zusammen mit Ihrem Arzt müssen Sie regelmäßig, mindestens aber einmal jährlich, beurteilen, ob Sie noch stets eine Östrogenbehandlung brauchen.

Wenn Sie eine größere Menge von System angewendet haben, als Sie sollten

Bei dieser Art der Verabreichung ist eine Überdosierung wenig wahrscheinlich. Nach Anwendung zu großer Mengen wurden - sogar bei Kleinkindern - keine schweren Nebenwirkungen beobachtet. Übelkeit, Erbrechen, Durchbruchblutungen, ein unangenehmes Gefühl in den Brüsten, Bauchkrämpfe und/oder ein aufgeblähtes Gefühl können bei einigen Frauen auftreten. Es gibt kein spezifisches Antidot und die Behandlung ist symptomatisch. Das(die) transdermale(n) Pflaster mu(ü)ss(en) entfernt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von System angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von System vergessen haben

Wenn ein transdermales Pflaster vergessen wurde, muss so schnell wie möglich ein neues transdermales Pflaster aufgeklebt werden. Der übliche Tag zum Wechseln des transdermalen Pflasters bleibt jedoch gültig. Das Vergessen einer Dosis erhöht die Wahrscheinlichkeit auf Zwischenblutungen.

Wenn Sie die Anwendung von System abbrechen

Brechen Sie den Gebrauch von System nicht ab ohne ärztliche Beratung.

Wenn Sie operiert werden müssen

Bevor Sie operiert werden, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie System verwenden. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von System etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2 "HET und Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene)"). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung von System beginnen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die eine HET anwenden, häufiger gemeldet als bei Frauen, die keine HET anwenden:

- Brustkrebs;

Packungsbeilage

- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie oder Krebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzerkrankung;
- Schlaganfall;
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die HET im Alter von über 65 Jahren begonnen wird.

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 2.

Die folgende Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen):

- Juckreiz und Hautausschlag auf den Hautteilen wo das transdermale Pflaster angebracht wurde

Die folgende Nebenwirkungen treten häufig auf (bei maximal 1 von 10 Anwenderinnen):

- Depressive Verstimmung
- Migräne, Schwindel oder Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall oder Übelkeit
- Juckreiz oder Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Unregelmäßige Blutungen
- Schmerzen, Rötung oder Feuchtigkeitsansammlung am Verabreichungsort (Reaktion am Verabreichungsort)
- Gewichtszunahme

Die folgenden Nebenwirkungen treten manchmal auf (bei maximal 1 von 100 Anwenderinnen)

- Vaginale Pilzinfektion
- Überempfindlichkeit
- Herzklopfen
- Blähungen
- Muskelschmerzen
- Vergrößerung der Brüste
- Schmerzhaftes Monatsblutung
- Feuchtigkeitsansammlung (am ganzen Körper oder lokal an den Gliedmaßen)

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (bei maximal 1 auf 1000 Anwenderinnen):

- Brustkrebs
- Epilepsie
- Bildung von Blutgerinnseln in den Venen (Thrombose)
- Aufgeblähter Bauch
- Gallensteine

Die folgenden Nebenwirkungen treten mit einer unbekanntem Frequenz auf (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer Vene der Beine)
- Lungenembolie (Blutgerinnsel in einer Vene der Lunge)
- Lokale Feuchtigkeitsansammlung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit anderen HET berichtet:

- Gallenblasenerkrankung;
- verschiedene Hauterkrankungen:

Packungsbeilage

- Verfärbungen der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die als "Schwangerschaftsflecken" (Melasma) bekannt sind;
- schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);
- Hautausschlag mit klar definierten Rötungen oder Wunden (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist System aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was System enthält

- Der Wirkstoff ist: Estradiol. Jedes transdermale Pflaster enthält 3,10 mg Estradiol in Form von 3,20 mg Estradiol-Hemihydrat und gibt pro 24 Stunden 50 Mikrogramm Estradiol ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Acrylat-Vinylacetat-Copolymer Duro-Tak 280-2287, Guar-Gummi (E 412) (Klebeschicht) und Hostaphan MN 19 Polyethylenterephthalat (PET) Folie (Schutzfolie).

Wie System aussieht und Inhalt der Packung

System ist ein transdermales Pflaster mit veränderter Wirkstofffreisetzung - ein transdermales therapeutisches System oder kurz TTS - zur Anwendung auf der Haut.

Die transdermalen Pflaster sind erhältlich in Packungen mit 6, 24 oder 26 transdermalen Pflastern.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House

Packungsbeilage
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01YE64
Irland

Hersteller:
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Deutschland

Zulassungsnummer
BE156204 / LU: 1999065717

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.