

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

System® Sequi

Labatec Pharma SA

Was ist System Sequi und wann wird es angewendet?

System Sequi wird bei Frauen mit intaktem Uterus zur Behandlung von Wechseljahrbeschwerden, die durch Hormonmangel bedingt sind, eingesetzt. Dazu gehören Beschwerden wie Hitzewallungen, nächtliche Schweissausbrüche, Stimmungsschwankungen und Blasen- und Scheidenbeschwerden.

System Sequi besteht aus zwei unterschiedlichen Pflastern. Die eine Sorte Pflaster (System Sequi Phase 1) enthält nur Estradiol, die andere Sorte (System Sequi Phase 2) eine Mischung aus Estradiol und Norethisteronacetat (NETA). Es sind 16 cm² grosse durchsichtige transdermale Pflaster, welche auf eine Schutzfolie aufgeklebt sind. Der Haftfilm der Pflaster enthält als Wirkstoff entweder Estradiol allein (System Sequi Phase 1) oder eine Mischung aus Estradiol und Norethisteron (System Sequi Phase 2). Wird ein solches Pflaster auf die Haut geklebt, so gelangen die Hormone - unter Umgehung von Magen und Leber - direkt in die Blutbahn.

Estradiol wird von der Pubertät bis zu den Wechseljahren in den Eierstöcken produziert. Während den Wechseljahren (Klimakterium) wird die Produktion zunächst vermindert und später ganz eingestellt.

Die Monatsblutungen werden unregelmässig, bis sie schliesslich ganz ausbleiben. Die Senkung der Estradiolproduktion ist für die typischen Beschwerden der Wechseljahre wie z.B. Hitzewallungen, nächtliche Schweissausbrüche, Stimmungsschwankungen, Blasenbeschwerden (Brennen) und Veränderungen der Schleimhaut der Scheide (trockene Scheide, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr), verantwortlich.

Estradiol regt das Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut an, was zu unregelmässigen Blutungen oder zu Erkrankungen der Gebärmutter, wie z.B. Endometriumhyperplasie (Gewebevermehrung der Gebärmutter Schleimhaut), führen kann. In den fruchtbaren Jahren der Frau wird die Gebärmutter Schleimhaut während den Periodenblutungen regelmässig abgestossen. Ein übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut wird so verhindert. Diese Menstruationszyklen werden durch das Progesteron (Gelbkörperhormon) gesteuert, welches ebenfalls im Eierstock produziert wird.

Norethisteronacetat (NETA) hat eine ähnliche Wirkung wie das Progesteron auf die Gebärmutter Schleimhaut. Während der Behandlung mit System Sequi erhalten Sie fortlaufend (kontinuierlich) Estradiol und während 2 Wochen (sequentiell) zusätzlich Norethisteronacetat. Dadurch kommt es, fast wie bei einem normalen Menstruationszyklus, zu einer Periodenblutung, bei der die Gebärmutter Schleimhaut abgestossen wird.

System Sequi darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Hormonersatztherapie kann mit erhöhten Risiken für Brustkrebs, Eierstockkrebs und Gebärmutterhalskrebs und Herz-Kreislaufkrankheiten wie Herzinfarkt, Schlaganfall, venöse Thrombosen und Lungenembolien in Verbindung gebracht werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von System Sequi Vorsicht geboten?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen dieses Nutzen-Risiko Verhältnis abwägen.

System Sequi hat keine empfängnisverhütende Wirkung.

Wann darf System Sequi nicht angewendet werden?



System Sequi darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einem Tumor der Brust oder der Gebärmutter oder Vorstufen davon (z.B. unbehandelte Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut) oder an einer Lebererkrankung (inkl. gut- oder bösartigen Lebertumoren) leiden oder einmal gelitten haben. Ebenfalls dürfen Sie System Sequi nicht anwenden, wenn Sie an Erkrankungen der Blutgefäße aufgrund von Bildung von Blutgerinnseln (z.B. Thrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt) leiden oder einmal gelitten haben oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko zum Auftreten einer solchen Erkrankung vorliegt (z.B. Gerinnungsstörung oder Auftreten dieser Krankheiten in der nahen Verwandtschaft).

Sind bei Ihnen in letzter Zeit Vaginalblutungen aufgetreten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darauf aufmerksam machen, denn erst, wenn deren Ursache geklärt ist, wird er/sie sich bei Ihnen für oder gegen eine Anwendung von System Sequi entscheiden können.

Teilen Sie ihm/ihr des Weiteren mit, ob Sie an Störungen des Fettstoffwechsels leiden, wenn Sie gegen den Wirkstoff Estradiol, Norethisteronacetat oder eine andere der in System Sequi enthaltenen Substanzen überempfindlich (allergisch) reagieren, denn in allen diesen Fällen dürfen Sie System Sequi nicht verwenden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wissen, was in solchen Fällen zu tun ist.

Wann ist bei der Anwendung von System Sequi Vorsicht geboten?

Vor Beginn einer Behandlung mit System Sequi sollte eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden. Solange Sie System Sequi verwenden, sollten Sie sich regelmässig, z.B. einmal im Jahr, ärztlich untersuchen lassen. In gewissen Fällen sind auch häufigere Untersuchungen erforderlich. Dabei werden, wie für alle Frauen, auch für die, die eine Hormonersatzbehandlung erhalten, regelmässige Brustuntersuchungen (durch einen Arzt oder eine Ärztin und durch Selbstuntersuchung) empfohlen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Nutzen und Risiken einer Hormonsubstitutionstherapie mit Ihnen besprechen.

Falls während einer Hormonersatztherapie eine der folgenden Situationen auftritt, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren: Auftreten oder Verdacht auf Symptom einer Blutgerinnselbildung (wie z.B. schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzliche Schmerzen im Brustkasten, Atemnot); Erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen; Plötzlicher vollständiger oder teilweiser Sehverlust; Plötzliche Hörstörungen; wesentlicher Anstieg des Blutdrucks; Gelbsucht; Zunahme epileptischer Anfälle und Schwangerschaft.

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder an solchen bei einer Schwangerschaft oder früheren Hormontherapie gelitten haben, liegt es im Ermessen des behandelnden Arztes, resp. der behandelnden Ärztin darüber zu entscheiden, ob eine Hormonersatztherapie mit System Sequi eingeleitet werden kann: Bluthochdruck, Epilepsie, Nieren-, Leberfunktionsstörungen (z.B. Gelbsucht; Gallensteine), Herzprobleme, erhöhtes Risiko zur Bildung von Blutgerinnsel (wie Thrombose, Embolie, Schlaganfall, Herzinfarkt), Migräne oder schwere Kopfschmerzen, Zuckerkrankheit, gutartigen Brustknoten, Bildung von Gebärmuttergewebe ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose), Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, schwere chronische Depression, sowie gutartiger Tumor des Hypophysenvorderlappens (Prolaktinom), erhöhte Blutfettwerte, Hyperpigmentierung (Chloasma) und schmerzlose, selten juckende Schwellung im Gesicht (angeborenes und/oder erworbenes Angioödem), schwere Fettsucht, anhaltender Juckreiz bzw. Bläschenausschlag (systemischer Lupus erythematoses), «Veitstanz» (Chorea minor), Asthma, Stoffwechselerkrankung mit Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie), Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose).

Produkte, die Östrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Wenn Sie Schilddrüsenhormone einnehmen müssen, kann sich während der Anwendung von System Sequi der Bedarf an Schilddrüsenhormonen ändern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies entsprechend überprüfen und gegebenenfalls anpassen. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren behandelnden Arzt, resp. Ihre behandelnde Ärztin, wenn Sie an einer der oben erwähnten Krankheiten leiden, oder wenn eine solche neu auftreten sollte.



In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonsubstitutionstherapie (HRT) anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1 – 4 Jahren erhöht. Dabei war im allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses Risiko nimmt nach Absetzen der HRT ab und ist dann wieder vergleichbar mit demjenigen von Frauen, die keine HRT angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin sollte auch über Fälle von Brustkrebs, bei Ihnen selber oder in Ihrer Familie, Bescheid wissen.

Das Risiko unter einer Östrogenmonotherapie an Gebärmutterkrebs zu erkranken ist höher als bei unbehandelten Frauen. Die Risikoerhöhung ist dabei abhängig von Östrogendosis und Behandlungsdauer. Durch die zusätzliche Gabe eines Gestagens (anderes Geschlechtshormon) wie das in System Sequi Phase 2 enthaltene NETA, kann das Risiko einer Wucherung der Gebärmutterschleimhaut, was als Vorstufe von Gebärmutterkrebs angesehen wird, vermindert werden.

Es ist daher wichtig, dass Sie regelmässig gynäkologisch untersucht werden. Melden Sie sich insbesondere bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie anhaltende oder wiederkehrende ungewöhnliche Blutungen haben.

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe gutartige, seltener, bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet, die vereinzelt zu lebensgefährlichen inneren Blutungen im Bauchbereich geführt haben. Wenn bei Ihnen starke Oberbauchbeschwerden auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Östrogen oder kombinierte Östrogen-Gestagen Ersatztherapien sind mit einem erhöhten Risiko einer venösen Thromboembolie (Blutgerinnselbildung in den Gefässen z.B. Venenthrombose, Lungenembolie) verbunden. Das Risiko scheint in den ersten Jahren der Behandlung höher zu sein. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte deshalb auch über Fälle von Blutgerinnselbildung (Thrombose, Embolie, Schlaganfall, Herzinfarkt), bei Ihnen selber oder in Ihrer Familie, Bescheid wissen. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, sobald Sie sich eines möglichen thrombo-embolischen Symptoms bewusstwerden (z.B. schmerzhaftes Schwellen eines Beins, plötzliche Schmerzen im Brustkasten, Atemnot).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch rechtzeitig, wenn bei Ihnen eine Operation mit nachfolgender Bettruhe geplant ist, da die Hormonersatztherapie mit System Sequi 4-6 Wochen vor dem Eingriff abgesetzt werden sollte.

Grosse klinische Studien zeigten ein erhöhtes Risiko einer koronaren Herzerkrankung bei Einnahme einer kombinierten Hormonersatztherapie. In klinischen Studien zeigte sich bei Frauen unter Hormonersatztherapie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Schlaganfalles.

In Studien mit anderen Hormonersatzpräparaten bei älteren Frauen wurde in seltenen Fällen eine Abnahme des Erinnerungsvermögens und der geistigen Leistungsfähigkeit beobachtet.

Wie die meisten Arzneimittel enthält auch System Sequi neben den Wirkstoffen noch andere Substanzen, die für die Herstellung und die Haltbarkeit der Pflaster notwendig sind. Falls Sie an einer Allergie leiden, kann Ihnen der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin sagen, ob eine dieser Substanzen für Sie eventuell problematisch sein könnte.

Estradiol kann die Ergebnisse gewisser medizinischer Labortest beeinflussen. Es ist deshalb wichtig auch Ihre weiteren Ärzte bzw. Ärztinnen zu informieren, dass Sie System Sequi anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Hormonersatzpräparate wie System Sequi, welche Östrogene enthalten, können die Wirkung von Medikamenten mit dem Wirkstoff Lamotrigin, einem Antiepileptikum, herabsetzen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.



Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, falls Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (wie Kombinationsbehandlungen Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin, Glecaprevir / Pibrentasvir oder Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir). Arzneimittel mit Östrogenen wie System Sequi könnten gegebenenfalls die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Bestimmte rezeptpflichtige Arzneimittel können die Wirkung von Östrogenen beeinträchtigen. Dazu zählen gewisse Beruhigungsmittel (Barbiturate, Meprobamat), Arzneimittel gegen Epilepsie (Felbamat, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramat), Depressionen (Antidepressiva) und andere psychische Erkrankungen (Neuroleptika), gewisse Antibiotika (Penicilline, Tetrazykline, Makrolide), gewisse Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika), gewisse Arzneimittel gegen den HIV-Virus (Ritonavir, Nelfinavir), gewisse Arzneimittel gegen Viren (Nevirapin, Efavirenz), Bosentan (ein Arzneimittel gegen pulmonale arterielle Hypertonie) sowie Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (= pflanzliche Produkte, welche bei gedrückter Stimmung und depressiven Symptomen eingesetzt werden).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf System Sequi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

System Sequi ist während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht indiziert.

Wirkstoffe, wie sie in System Sequi enthalten sind, können die gesunde Entwicklung des ungeborenen Kindes und des Säuglings beeinträchtigen. Deshalb darf System Sequi während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden. Für dieses Präparat gibt es in der Schwangerschaft und Stillzeit auch keine medizinisch begründete Anwendung.

Sollten Sie System Sequi unbeabsichtigt während der Schwangerschaft angewendet haben oder unter einer Behandlung mit System Sequi schwanger werden, müssen Sie so rasch wie möglich den Arzt oder die Ärztin benachrichtigen.

Wie verwenden Sie System Sequi?

a) Dosierung

Ein Behandlungszyklus System Sequi enthält 4 Pflaster System Sequi Phase 1 und 4 Pflaster System Sequi Phase 2. Sie beginnen die Therapie mit einem System Sequi Phase 1-Pflaster. Die Pflaster werden zweimal wöchentlich angewendet, d.h. ein Pflaster wird üblicherweise während 3-4 aufeinanderfolgenden Tagen auf der Haut belassen und nach dem Entfernen sofort durch ein neues ersetzt.

Zwei Wochen lang verwenden Sie ohne Unterbruch 2mal wöchentlich 1 System Sequi Phase 1 Pflaster (= 4 Pflaster).

Während den 2 darauffolgenden Wochen wird 2mal wöchentlich 1 System Sequi Phase 2 Pflaster angewendet; auch hier muss das Pflaster alle 3-4 Tage gewechselt werden.

Der nächste Behandlungszyklus wird wieder mit System Sequi Phase 1 begonnen, und zwar unmittelbar nach dem Entfernen des letzten System Sequi Phase 2 Pflasters. Die Pflaster werden kontinuierlich, das heisst ohne Unterbruch, angewendet.

Die zyklische Anwendung einer Progesteron-ähnlichen Substanz wie NETA (in System Sequi Phase 2 enthalten) führt im Allgemeinen zu einer regelmässigen Blutung, die zwischen dem 8. und 13. Tag der Anwendung von System Sequi Phase 2 einsetzt. Die Blutung dauert ca. 6 Tage an. Das Fortführen der Behandlung mit dem ersten System Sequi Phase 1 Pflaster wird unabhängig von der Blutung begonnen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



b) Korrekte Anwendung

Wo wird das Pflaster aufgeklebt?

System Sequi sollte auf eine saubere, trockene und intakte Hautstelle am Rumpf unterhalb der Taille geklebt werden. Cremes, Körperlotionen oder Puder können die Klebeeigenschaften des Pflasters beeinträchtigen. *Das Pflaster darf nicht in der Nähe der Brüste oder auf den Brüsten aufgeklebt werden.* Die ausgewählte Hautstelle darf weder verletzt noch gereizt sein. Die Gürtellinie sollte als Applikationsstelle gemieden werden, um Scheuerstellen auf dem Pflaster zu vermeiden. Die Erfahrung hat gezeigt, dass am Gesäss weniger Hautreizungen auftreten als an anderen Körperstellen. Es ist daher ratsam, das Pflaster möglichst am Gesäss anzubringen.

Das Pflaster darf nicht direkt dem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Es ist an einer Hautstelle anzubringen, die von der Kleidung bedeckt wird.

Die Applikationsstelle sollte im Intervall von mindestens einer Woche gewechselt werden.

Öffnen des Beutels und Aufkleben des Pflasters

System Sequi Phase 1 und System Sequi Phase 2 Pflaster sind in luftdichten Beuteln verpackt. Die Pflaster sollen sofort nach Entnahme aus dem Schutzbeutel aufgeklebt werden. Zur Entnahme eines Pflasters wird ein Beutel an den eingekerbten Stellen an zwei Seiten aufgerissen. Das auf die Schutzfolie aufgeklebte Pflaster wird dem Beutel entnommen und mit der Schutzfolie nach Aussen, entlang dem S-förmigen Einschnitt, so weit gebogen, bis der S-förmige Einschnitt in der Schutzfolie aufklafft. Der eine Teil der Schutzfolie wird, ohne den darunterliegenden Haftfilm zu berühren, entfernt. Das Pflaster wird mit der nun freiliegenden Hälfte des Haftfilms auf die Haut geklebt und der zweite Teil der Schutzfolie wird abgezogen, wiederum ohne den Haftfilm zu berühren. Drücken Sie das durchsichtige Pflaster 10 Sekunden lang, mit dem Handballen, fest. Durch das Anpressen und die Erwärmung auf Körpertemperatur werden die Hafteigenschaften optimiert. Eine Faltenbildung beim Aufkleben sollte vermieden werden.

Wechsel des Pflasters

Machen Sie es sich zur Gewohnheit, das Pflaster jeweils an gleichbleibenden Wochentagen (z.B. Montag und Donnerstag, oder Dienstag und Freitag etc.) zu wechseln. Sollte sich einmal ein Pflaster losgelöst haben oder sonst unbrauchbar geworden sein, ersetzen Sie es sofort. Wechseln Sie es am nächsten festgelegten Tag wieder aus, unabhängig davon, wie lange Sie dieses Pflaster getragen haben. Machen Sie weiter im üblichen Rhythmus (z.B. Montag und Donnerstag, oder Dienstag und Freitag etc.).

Sollten Sie einmal vergessen haben, ein Pflaster zum üblichen Zeitpunkt abzunehmen, ist dies nicht weiter von Bedeutung, es kann jedoch Zwischen- oder Schmierblutungen verursachen. Ersetzen Sie es sobald als möglich durch ein neues. Wechseln Sie es am nächsten fixen Tag wieder aus, unabhängig davon, wie lange Sie dieses Pflaster getragen haben. Machen Sie weiter im üblichen Rhythmus (z.B. Montag und Donnerstag, oder Dienstag und Freitag etc.).

Zum Duschen und Baden soll das Pflaster nicht entfernt werden. Es wird allerdings empfohlen, das Pflaster vor einem Saunabesuch zu entfernen und das neue Pflaster unmittelbar nach Beendigung zu applizieren.

Um das Pflaster zu entfernen soll es sorgfältig von der Ecke her entfernt werden. Wenn Reste des Klebstoffes auf der Haut verbleiben, können sie durch Waschen mit Seife oder durch Abrubbeln mit den Fingern entfernt werden.

System Sequi wird bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann System Sequi haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von System Sequi auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 Anwenderinnen)



Juckreiz oder Hautausschlag oder Rötungen an der Applikationsstelle.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

Depression, Schlaflosigkeit, emotionale Labilität, Nervosität, Migräne, Kopfschmerzen, Sehstörungen, hoher Blutdruck, Bauchschmerzen, Störungen des Gastrointestinaltraktes, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen und -krämpfe, Brustschmerzen, Regelschmerzen (Dysmenorrhö), Zwischenblutungen (Metrorrhagie), verlängerte Monatsblutung (Menorrhagie), Schmerzen, Unwohlsein, Gewichtszunahme, Wassereinlagerung (Ödeme).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwenderinnen)

Pilzinfektionen (Candidiasis), Bindegewebswucherungen in der Brust, Brustkrebs, Überempfindlichkeit, Veränderung des Sexualtriebes, Ängstlichkeit, Schwindel, Empfindungsstörungen (wie Taubheit, Kribbeln), Zittern, Konzentrationsprobleme, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Herzklopfen und -rasen, Hitzewallungen, niedriger Blutdruck, Erbrechen, Gallestauung (Cholestase), verstärkte Körperbehaarung, Akne, Haarausfall, erhöhte Blutfettwerte und Leberfunktionswerte, Brustdrüsenvergrößerung, Veränderung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium-Hyperplasie), Bindegewebsgeschwulst der Gebärmutter, Veränderungen der Scheide.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)

allergisches Kontaktekzem

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Gebärmutterkrebs, Stimmungsschwankungen, Epilepsie, Thrombosen (Blutgerinnsel) z.B. tiefe Beinvenen- oder Beckenbodenvenenthrombosen, Lungenembolie und Schlaganfälle, Gallensteine, Hautrötung (mit dunklem Zentrum) mit massiver Beteiligung der Schleimhäute sowie Blasen im Mund, Rachen und Genitalbereich einhergehend mit schlechtem Allgemeinbefinden, hohen Temperaturen und Augenbindehautentzündung (Steven-Johnson Symptome).

Bei der Anwendung von anderen Hormonsubstitutionspräparaten wurde auch noch über Appetitsteigerung, Verdauungsbeschwerden inkl. Verstopfung, Nesselsucht, vaginalem Ausfluss, gutartige Geschwulst des Gebärmutterhalses (Zervixpolyp) und Eierstockzysten berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Der in System Sequi enthaltene Wirkstoff Estradiol wird durch ultraviolettes Licht zersetzt. Die Pflaster dürfen daher nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Entsorgung des gebrauchten Pflasters

Nach der Entfernung sollte das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen umgefaltet werden, so dass die Wirkstoffmembran nicht freiliegt. Danach sollte das Pflaster an einem sicheren, für Kinder unzugänglichen Ort mit dem Hausmüll entsorgt werden.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in System Sequi enthalten?

System Sequi Phase 1 mit dem Aufdruck CE 50 und System Sequi Phase 2 mit dem Aufdruck CEN 1 sind flache (0,1 mm) transdermale Pflaster von je 16 cm² Grösse. Jedes Pflaster hat abgerundete Ecken und besteht aus den drei folgenden Schichten:

1. einer durchsichtigen, fast farblosen Abdeckfolie als Rückseite, welche das Pflaster beim Tragen vor äusseren Einwirkungen schützt;
2. einem Haftfilm, in welchem das (die) Hormon(e) gleichmässig verteilt ist (sind) und
3. einer Schutzfolie, welche vor dem Auftragen des Pflasters entfernt wird.

Wirkstoffe

Ein System Sequi Phase 1 Pflaster enthält 3,1 mg Estradiol (als 3,2 mg Estradiol-Hemihydrat) und setzt pro Tag 50 µg (µg = Mikrogramm) Estradiol durch die Haut in die Blutbahn frei.

Ein System Sequi Phase 2 Pflaster enthält 3,1 mg Estradiol (als 3,2 mg Estradiol-Hemihydrat) und 11,2 mg Norethisteronacetat (NETA) und setzt pro Tag 50 µg Estradiol und 170 µg NETA durch die Haut in die Blutbahn frei.

Hilfsstoffe

Klebstoffmatrix (Isooctyl acrylate/vinyl acetate-Copolymer), Guargummi (E 412), Trägersystem (Poly(ethyleneterephthalat)).

Zulassungsnummer

54716 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie System Sequi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1-Monats-Packung enthält je 4 transdermale Pflaster System Sequi Phase 1 und System Sequi Phase 2 (d.h. insgesamt 8 Pflaster).

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

