

Packungsbeilage: Information für den Anwender Sandrena® 0,5 mg/Dosierung Gel Sandrena® 1,0 mg/Dosierung Gel Estradiol

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie könnten sie erneut lesen müssen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was Sandrena ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Anwendung von Sandrena wissen müssen
3. Wie ist Sandrena anzuwenden
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Sandrena aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Sandrena® ist und wofür es angewendet wird

Sandrena ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Hormon Östrogen.

Sandrena wird angewendet zur: Linderung von Symptomen nach der Menopause Während der Menopause sinkt die Menge des vom Körper einer Frau produzierten Östrogens. Dies kann Symptome wie Hitzewallungen im Gesicht, Nacken und Brust verursachen. Sandrena lindert diese Symptome nach der Menopause. Sandrena wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

2. Was Sie vor der Anwendung von Sandrena® wissen müssen

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Untersuchungen Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die bei der Entscheidung, ob mit der Einnahme begonnen oder fortgefahren werden soll, berücksichtigt werden müssen. Die Erfahrung in der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund von Ovarialversagen oder Operation) ist begrenzt. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der Anwendung von HRT unterschiedlich sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt nach Ihrer eigenen und der medizinischen Vorgeschichte Ihrer Familie fragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine innere Untersuchung umfassen, falls erforderlich. Sobald Sie mit Sandrena begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen (mindestens einmal im Jahr).

Besprechen Sie bei diesen Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken der Fortsetzung mit Sandrena.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste auf Veränderungen (siehe unten ‚Brustkrebs‘). Gehen Sie regelmäßig zur Brustkrebsvorsorge, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Verwenden Sie Sandrena nicht, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der unten genannten Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandrena verwenden. Verwenden Sie Sandrena nicht

- wenn Sie Brustkrebs haben oder jemals hatten oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie ihn haben
- wenn Sie Krebs haben, der empfindlich auf Östrogene reagiert, wie z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium), oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie ihn haben
- wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben
- wenn Sie eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel)
- wenn Sie eine Krankheit haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie z. B. einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals hatten und Ihre Leberfunktionstests nicht wieder normal sind
- wenn Sie ein seltenes Blutproblem namens „Porphyrrie“ haben, das in Familien vererbt wird
- wenn Sie allergisch gegen Estradiol oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Wenn eine der oben genannten Bedingungen zum ersten Mal während der Anwendung von Sandrena auftritt, beenden Sie die Anwendung sofort und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandrena verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese während der Behandlung mit Sandrena zurückkehren oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Myome in Ihrer Gebärmutter
- Wachstum der Gebärmutter schleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder eine Vorgeschichte von übermäßigem Wachstum der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene [Thrombose]“)
- erhöhtes Risiko, einen östrogenempfindlichen Krebs zu bekommen, wie z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung, wie ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes

- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- ein sehr hoher Fettgehalt im Blut (Triglyceride)
- Flüssigkeitsretention aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- hereditäres oder erworbenes Angioödem.

Kinder Estradiol-Gel kann versehentlich von der Haut auf andere Personen übertragen werden. Lassen Sie nicht zu, dass andere, insbesondere Kinder, mit dem freiliegenden Bereich Ihrer Haut in Kontakt kommen, und bedecken Sie den Bereich, falls erforderlich, nachdem das Gel getrocknet ist. Wenn ein Kind mit dem Bereich der Haut in Kontakt kommt, auf dem Estradiol aufgetragen wurde, waschen Sie die Haut des Kindes so schnell wie möglich mit Seife und Wasser. Aufgrund der Estradiolübertragung können junge Kinder Anzeichen der Pubertät zeigen, die nicht erwartet werden (zum Beispiel Brustknospenbildung). In den meisten Fällen verschwinden die Symptome, wenn Kinder nicht mehr dem Estradiol-Gel ausgesetzt sind. Wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie Anzeichen und Symptome (Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen) bei einem Kind bemerken, das möglicherweise versehentlich dem Estradiol-Gel ausgesetzt war.

Hören Sie auf, Sandrena zu verwenden, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei der Einnahme von HRT bemerken:

- eine der im Abschnitt „Sandrena nicht verwenden“ genannten Bedingungen
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein • geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atembeschwerden.

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Sandrena ist kein Verhütungsmittel. Wenn es weniger als 12 Monate seit Ihrer letzten Menstruation sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, benötigen Sie möglicherweise weiterhin zusätzliche Verhütungsmittel, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Ratschläge.

HRT und Krebs Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Einnahme von Östrogen-HRT allein erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und von Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom).

Die Einnahme eines Gestagens zusätzlich zu Östrogen für mindestens 12 Tage in jedem 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihr Arzt ein Gestagen separat verschreiben, wenn Sie noch Ihre Gebärmutter haben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Produkt sicher ohne Gestagen einnehmen können.

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 5 von 1 000 zwischen dem 50. und 65. Lebensjahr mit Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und Östrogen-HRT allein einnehmen, werden zwischen 10 und 60 Frauen von 1 000 mit Endometriumkarzinom diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Dauer der Einnahme.

**Unerwartete Blutungen** Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zu Sandrena Gestagentabletten verschrieben hat, haben Sie normalerweise einmal im Monat eine Blutung (sogenannte Entzugsblutung). Wenn Sie jedoch unerwartete Blutungen oder Blutstropfen (Schmierblutungen) neben Ihrer monatlichen Blutung haben, die:

- länger als die ersten 6 Monate andauern
- beginnen, nachdem Sie Sandrena mehr als 6 Monate eingenommen haben
- nach dem Absetzen von Sandrena andauern, suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs Studien zeigen, dass die Einnahme von kombinierten Östrogen-Gestagen- oder Östrogen-Hormontherapien (HRT) das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT verwenden. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb von 3 Jahren der Anwendung deutlich. Nach dem Absetzen von HRT wird das zusätzliche Risiko mit der Zeit abnehmen, aber das Risiko kann 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie HRT länger als 5 Jahre verwendet haben.

Vergleichen Sie Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 13 bis 17 von 1 000 innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums mit Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-HRT für 5 Jahre beginnen, wird es 16-17 Fälle von 1 000 Anwendern geben (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-Gestagen-HRT für 5 Jahre beginnen, wird es 21 Fälle von 1 000 Anwendern geben (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle). Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 27 von 1 000 innerhalb eines 10-Jahres-Zeitraums mit Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-HRT für 10 Jahre beginnen, wird es 34 Fälle von 1 000 Anwendern geben (d. h. 7 zusätzliche Fälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-Gestagen-HRT für 10 Jahre beginnen, wird es 48 Fälle von 1 000 Anwendern geben (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

- Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie zum Beispiel:
  - Hautvertiefungen
  - Veränderungen der Brustwarze
  - Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zusätzlich wird empfohlen, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, wenn diese Ihnen angeboten werden. Für das Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die Krankenschwester/den Gesundheitsdienstleister informieren Fachkraft, die tatsächlich das Röntgenbild aufnimmt, dass Sie HRT verwenden, da dieses Medikament die Dichte Ihrer Brüste erhöhen kann, was das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. Wenn die Dichte der Brust erhöht ist, kann die Mammographie nicht alle Knoten erkennen.

Eierstockkrebs Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-allein oder kombiniertem Östrogen-Gestagen-HRT wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Verbindung gebracht. Das Risiko für Eierstockkrebs variiert mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die kein HRT einnehmen, etwa 2 Frauen von 2 000 innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren mit Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die 5 Jahre lang HRT eingenommen haben, wird es etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen geben (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen von HRT auf Herz und Kreislauf Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) Das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,3 bis 3 Mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Blutgerinnsel können ernst sein, und wenn eines in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen. Sie haben ein höheres Risiko, ein Blutgerinnsel in Ihren Venen zu bekommen, wenn Sie älter werden und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie operiert werden müssen)
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Sie haben oder hatten ein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Medikament zur Verhinderung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE)
- Sie haben Krebs.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Sandrena absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen“.

Vergleichen Bei Frauen in ihren 50ern, die kein HRT einnehmen, würden im Durchschnitt über einen Zeitraum von 5 Jahren 4 bis 7 von 1 000 ein Blutgerinnsel in einer Vene bekommen. Bei Frauen in ihren 50ern, die seit über 5 Jahren Östrogen-Gestagen-HRT einnehmen, wird es 9 bis 12 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen geben (d.h. 5 zusätzliche Fälle). Bei Frauen in ihren 50ern, die ihre Gebärmutter entfernt haben und seit über 5 Jahren Östrogen-allein-HRT einnehmen, wird es 5 bis 8 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen geben (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

**Herzkrankheit (Herzinfarkt)** Es gibt keine Hinweise darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern wird. Frauen über 60 Jahre, die Östrogen-Gestagen-HRT verwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, als diejenigen, die kein HRT einnehmen. Bei Frauen, die ihre Gebärmutter entfernt haben und eine Östrogen-allein-Therapie einnehmen, besteht kein erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

**Schlaganfall** Das Risiko, einen Schlaganfall zu bekommen, ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfallfälle durch die Verwendung von HRT wird mit dem Alter zunehmen.

**Vergleichen**

Bei Frauen in ihren 50ern, die kein HRT einnehmen, würden im Durchschnitt 8 von 1 000 über einen Zeitraum von 5 Jahren einen Schlaganfall erleiden. Bei Frauen in ihren 50ern, die HRT einnehmen, wird es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen über 5 Jahre geben (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

**Andere Bedingungen**

- HRT wird keinen Gedächtnisverlust verhindern. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit der Anwendung von HRT beginnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Rat.
- Frauen mit einer Neigung zur Hautverfärbung (Chloasma) sollten während der Anwendung von Sandrena die Sonnen- oder UV-Strahlung minimieren.

**Mögliche Übertragung von Estradiol** Bei engem Hautkontakt kann Estradiolgel auf andere (z.B. Kind, Ehepartner, Haustiere) übertragen werden, wenn der Anwendungsbereich nicht mit Kleidung bedeckt wurde. Daher sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife nach der Anwendung
- bedecken Sie den Anwendungsbereich mit Kleidung, sobald das Gel getrocknet ist
- duschen Sie die Anwendungsstelle, bevor Sie Hautkontakt mit anderen haben.

Wenn das Gel versehentlich auf andere übertragen wurde, waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Tierarzt im Falle von Symptomen von Nebenwirkungen.

**Andere Arzneimittel und Sandrena** Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten, einschließlich Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Sandrena beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Lamotrigin, Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen HIV-Infektion (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel gegen Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie Kombinationsregime

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir sowie ein Regime mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die CHCs mit Ethinylestradiol verwenden, zu erhöhten Leberfunktionsbluttestergebnissen (Erhöhung des ALT-Leberenzym) führen. Sandrena enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALT-

Leberenzymen auftreten kann, wenn Sandrena mit diesem HCV-Kombinationsregime verwendet wird. Ihr Arzt wird Sie beraten.

**Laboruntersuchungen** Wenn Sie einen Bluttest benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Sandrena verwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit** Sandrena ist nur für die Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Anwendung von Sandrena und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

**Fahren und Bedienen von Maschinen** Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Sandrena auf die Fähigkeit zum Fahren und Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sandrena enthält Propylenglykol und Ethanol. Dieses Arzneimittel enthält 62,5, 125 und 187,5 mg Propylenglykol in 0,5, 1,0 und 1,5 g Dosen, jeweils. Dieses Arzneimittel enthält 292,5, 585 und 877,5 mg Alkohol (Ethanol) in 0,5, 1,0 und 1,5 g Dosen, jeweils. Es kann ein brennendes Gefühl auf beschädigter Haut verursachen.

### 3. Wie man Sandrena® verwendet

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann man mit der Anwendung von Sandrena beginnen sollte Sie können sofort mit der Anwendung von Sandrena beginnen, wenn:

- Sie noch nie zuvor HRT verwendet haben
- Sie wechseln von einer HRT ohne Perioden ab.

Warten Sie, bis Ihre Periode endet, wenn:

- Sie von einer anderen Art der HRT wechseln, bei der Sie eine Periode haben.

Wenn Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde, wird Ihr Arzt normalerweise auch ein anderes Medikament verschreiben, das das Hormon Gestagen enthält. Dies ist normalerweise eine Tablette, die 12 bis 14 Tage in jedem Monatszyklus eingenommen wird. Nach jeder Gestagenkur haben Sie normalerweise eine Abbruchblutung, ähnlich einer Periode.

Wie viel zu verwenden Sandrena ist in Pumpflaschen erhältlich, die entweder

- 0,5 mg Estradiol pro Pumpstoß (84 Dosen)
- 1,0 mg Estradiol pro Pumpstoß (84 Dosen) enthalten.

Verwenden Sie die Menge Sandrena-Gel, die Ihr Arzt verschrieben hat. Ihr Arzt wird versuchen, die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihr Symptom so kurz wie nötig zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

- Die empfohlene Dosis liegt zwischen 0,5 mg und 1,5 mg Estradiol pro Tag.
- Verwenden Sie Sandrena je nach Dosis und der von Ihrem Arzt verschriebenen Packungsgröße.

Für eine tägliche Dosis von 0,5 mg: Ein Pumpstoß aus der 0,5 mg/Dosis-Flasche. Für eine tägliche Dosis von 1 mg: Es gibt zwei Optionen:

- zwei Pumpstöße aus der 0,5 mg/Dosis-Flasche
- ein Pumpstoß aus der 1,0 mg/Dosis-Flasche.

Für eine tägliche Dosis von 1,5 mg: Es gibt zwei Optionen:

- drei Pumpstöße aus der 0,5 mg/Dosis-Flasche
- ein Pumpstoß aus der 0,5 mg/Dosis-Flasche und ein Pumpstoß aus der 1,0 mg/Dosis-Flasche.

Wenn Sie auch Gestagentabletten einnehmen, nehmen Sie diese wie von Ihrem Arzt angewiesen. Sie werden normalerweise nach jeder Gestagenkur eine Abbruchblutung haben.

Vorbereitung Ihrer neuen Pumpflasche Bevor Sie Ihre neue Pumpflasche zum ersten Mal verwenden, müssen Sie sie wie folgt vorbereiten:

- Entfernen Sie die Kappe von der Pumpflasche
- Betätigen Sie die Pumpe, indem Sie den Behälter aufrecht und leicht in Richtung der Düse geneigt halten. Drücken Sie den Pumpmechanismus ein paar Mal über ein Tuch, bis das Gel herauskommt. Verwenden Sie die ersten beiden Dosen Gel aus Ihrer Pumpflasche nicht. Diese Dosen sollten verworfen werden.
- Wischen Sie die Gelrückstände von der Oberfläche der Flasche ab und schließen Sie die Kappe.
- Entsorgen Sie die benutzten Tücher sicher, um eine Übertragung auf andere, einschließlich Kinder oder Haustiere, zu verhindern.
- Ihre Sandrena-Pumpe ist jetzt einsatzbereit.

Wie man das Gel aufträgt Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie das Gel auftragen. Sandrena sollte sanft auf trockene und saubere Haut eingerieben werden. Es sollte nicht geschluckt werden. Primieren Sie die Flasche erneut, wenn sie 2 Tage/über das Wochenende nicht benutzt wurde, indem Sie die erste Dosis verwerfen.

Wo man das Gel aufträgt • Tragen Sie das Gel nicht auf Ihre Brüste, Ihr Gesicht oder auf gereizte Haut auf. • Tragen Sie das Gel auf Ihren Unterkörper oder Ihre Oberschenkel auf. • Tragen Sie das Gel jeden Tag auf eine andere Seite Ihres Körpers auf.

Befolgen Sie diese Anweisungen: 1. Tragen Sie das Gel einmal täglich auf die Haut Ihres Unterkörpers oder Ihrer Oberschenkel auf. 2. Verteilen Sie das Gel über eine Fläche, die 1–2 Mal so groß ist wie Ihre Hand. 3. Lassen Sie das Gel für ein paar Minuten trocknen. 4. Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen des Gels. Vermeiden Sie den Kontakt des Gels mit Ihren Augen. Das Gel kann Ihre Augen reizen. Wischen Sie überschüssige Gelrückstände von der Pumpdüse ab und schließen Sie die Kappe der Flasche nach jedem Gebrauch. 5. Waschen Sie den Bereich, auf den Sie das Gel aufgetragen haben, mindestens eine Stunde lang nicht. 6. Lassen Sie andere Personen den Bereich der Haut, auf den das Gel aufgetragen wurde, nicht berühren, bis das Gel getrocknet ist, und bedecken Sie es bei Bedarf mit Kleidung.

Nach dem ersten Öffnen muss die Pumpflasche innerhalb von 12 Wochen verbraucht werden. Nach dieser Zeit muss das verbleibende Gel entsorgt werden. Sie können das Datum des Öffnens auf dem Flaschenetikett notieren.

Wenn Sie operiert werden müssen Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie den Chirurgen darüber, dass Sie Sandrena verwenden. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von Sandrena etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko eines

Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Sandrena wieder verwenden können.

Wenn Sie mehr Sandrena-Gel verwenden, als Sie sollten Wenn Sie mehr Gel verwenden, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Sie könnten sich aufgebläht, ängstlich oder gereizt fühlen, oder Ihre Brüste könnten empfindlich sein. Übelkeit, Erbrechen und Entzugsblutungen können ebenfalls bei einigen Frauen auftreten. Eine Überdosierung ist bei transdermaler Anwendung unwahrscheinlich. Die Behandlung ist symptomatisch. Das Gel sollte abgewaschen werden. Die Symptome verschwinden, wenn die Behandlung abgebrochen oder die Dosis reduziert wird.

Wenn Sie Sandrena verschlucken Wenn Sie Sandrena verschlucken, besteht kein Grund zur Sorge. Sie sollten jedoch mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie vergessen, Sandrena zu verwenden • Tragen Sie die vergessene Dosis auf, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, Sie sind mehr als 12 Stunden zu spät. • Wenn Sie mehr als 12 Stunden zu spät sind, überspringen Sie einfach die vergessene Dosis. • Vergessene Dosen können zu Blutungen zwischen Ihren Perioden führen. Dies wird als Durchbruchblutung bezeichnet.

Wenn Sie die Anwendung von Sandrena beenden Verwenden Sie dieses Medikament weiterhin wie von Ihrem Arzt verschrieben. Verwenden Sie Sandrena weiter, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie zu früh oder zu plötzlich aufhören, kann Ihr Problem zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Beenden Sie die Anwendung des Gels und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken: • Ihr Blutdruck steigt • Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen wird gelb (Gelbsucht) • Sie haben plötzlich migräneartige Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 2) • Sie haben Anzeichen eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt 2) • Sie bekommen eines der in Abschnitt 2 aufgeführten Probleme.

Die folgenden Krankheiten werden bei Frauen, die HRT verwenden, häufiger berichtet als bei Frauen, die keine HRT verwenden: • Brustkrebs • abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs) • Eierstockkrebs • Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen (venöse Thromboembolie) • Herzkrankheit • Schlaganfall • wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn HRT nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird.

Für weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2. In den ersten Monaten der Behandlung können Durchbruchblutungen, Schmierblutungen und Brustempfindlichkeit oder -vergrößerung auftreten. Diese sind normalerweise vorübergehend und verschwinden in der Regel nach fortgesetzter Behandlung.

Andere Nebenwirkungen Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): • Juckreiz der Haut, Ausschlag, Schmerzen, vermehrtes Schwitzen, geschwollene Füße und Unterschenkel • Brüste werden empfindlich oder schmerzhaft • Gewichtszunahme oder -abnahme • Kopfschmerzen, Schwindel • Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Blähungen • Blutungen oder Schmierblutungen, Menstruationsstörungen • Depression, Nervosität, Lethargie • Hitzewallungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): • Veränderungen des Sexualtriebs und der Stimmung, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Apathie, emotionale Instabilität, beeinträchtigte • Konzentration, Euphorie, Unruhe • Migräne, Wahnvorstellungen, Zittern • Sehstörungen, trockene Augen • Bluthochdruck, oberflächliche Phlebitis, Purpura • Atemnot, Rhinitis • gutartiger Brust- oder Endometriumtumor • gesteigerter Appetit, hoher Cholesterinspiegel im Blut • erhöhte Herzfrequenz • Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall, Rektalstörungen • Akne, Haarausfall, trockene Haut, Nagelstörungen, Hautknoten, übermäßiges Haarwachstum, Urtikaria (ein erhabener, juckender Ausschlag, der auf der Haut erscheint), schmerzhafte rötliche Hautknoten (Erythema nodosum) • Gelenkstörungen, Muskelkrämpfe • erhöhte Häufigkeit/Dringlichkeit des Wasserlassens, Verlust der Blasenkontrolle, Harnwegsinfektion, Verfärbung des Urins, Hämaturie • empfindliche oder geschwollene Brust, abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut, Gebärmutterstörungen • Müdigkeit, abnorme Laborwerte, Schwäche, Fieber, Grippesyndrom, allgemeines Krankheitsgefühl • allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): • venöse Thromboembolie • Veränderungen der Leberfunktion und des Gallenflusses • Kontaktlinsenunverträglichkeit • Menstruationsschmerzen • prämenstruelles Syndrom.

Unerwünschte Ereignisse, die nach der Markteinführung berichtet wurden, mit unbekannter Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): • Uterusmyome • Verschlimmerung von Angioödem (erblich oder erworben) • zerebrale Durchblutungsstörung • Blähungen • Lebererkrankung, die Gelbfärbung der Haut verursacht • Kontaktausschlag, Ekzem.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben, informieren Sie Ihren Arzt. Der Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung für eine Weile zu unterbrechen.

Demenz HRT wird keinen Gedächtnisverlust verhindern. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die HRT nach dem 65. Lebensjahr beginnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Ratschläge.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen HRTs berichtet: • Gallenblasenerkrankung • wahrscheinliche Demenz über 65 Jahre • verschiedene Hauterkrankungen: – Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma) – Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren (Erythema multiforme) – Purpura aufgrund von Verlust der Integrität oder Funktion der Gefäße (vaskuläre Purpura).

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Yellow Card

Scheme unter [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) melden oder nach MHRA Yellow Card im Google Play oder Apple App Store suchen. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie ist Sandrena® aufzubewahren Die folgenden Lagerungshinweise gelten für die Pumpflaschen-Darreichungsform von Sandrena: Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Umkarton und dem Etikett angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach dem ersten Öffnen muss die Pumpflasche innerhalb von 12 Wochen (84 Tagen) verbraucht werden. Unter 25°C lagern.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Sandrena 0,5 mg Gel und Sandrena 1,0 mg Gel enthalten • Der Wirkstoff ist Estradiol. Es sind 0,5 mg (Milligramm) oder 1,0 mg Estradiol in jeder Pumpflaschenbetätigung enthalten. • Die sonstigen Bestandteile sind Carbopol 974P, Trometamol, Propylenglykol, Ethanol und gereinigtes Wasser.

Wie Sandrena 0,5 mg Gel und Sandrena 1,0 mg Gel aussehen und Inhalt der Packungen Sandrena Gel ist ein glattes, alkoholbasiertes Gel.

Packungsgrößen: Sandrena 0,5 mg/Auslösung Gel, 84 Dosen x 0,5 g Gel. Sandrena 1,0 mg/Auslösung Gel, 84 Dosen x 1,0 g Gel. Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnland

Hersteller Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Finnland

Für Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt am 29.01.2025 überarbeitet