

Prospecto: Información para el usuario Sandrena® 0.5 mg/actuación Gel Sandrena® 1.0 mg/actuación Gel estradiol

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. Qué es Sandrena y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Sandrena
3. Cómo usar Sandrena
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Sandrena
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sandrena® y para qué se utiliza

Sandrena es una Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH). Contiene la hormona femenina estrógeno.

Sandrena se utiliza para: Alivio de los síntomas que ocurren después de la menopausia Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de una mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, cuello y pecho ("sofocos"). Sandrena alivia estos síntomas después de la menopausia. Solo se le recetará Sandrena si sus síntomas afectan seriamente su vida diaria. Debe hablar con su médico si no se siente mejor o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de usar Sandrena®

Historial médico y chequeos regulares El uso de TRH conlleva riesgos que deben considerarse al decidir si comenzar a tomarla o si continuar tomándola. La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si tiene una menopausia prematura, los riesgos de usar TRH pueden ser diferentes. Por favor, hable con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará sobre su historial médico personal y familiar. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Esto puede incluir un examen de sus senos y/o un examen interno, si es necesario. Una vez que haya comenzado con Sandrena, debe ver a su médico para chequeos regulares (al menos una vez al año). En estos chequeos, discuta con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Sandrena.

Revise regularmente sus senos para detectar cualquier cambio (ver 'Cáncer de mama' a continuación). Acuda a exámenes regulares de mama, según lo recomendado por su médico.

No use Sandrena si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted. Si no está seguro sobre alguno de los puntos a continuación, hable con su médico antes de usar Sandrena. No use Sandrena

- si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si se sospecha que lo tiene
- si tiene cáncer que es sensible a los estrógenos, como el cáncer del revestimiento del útero (endometrio), o si se sospecha que lo tiene
- si tiene sangrado vaginal inexplicable
- si tiene un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado
- si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar)
- si tiene un trastorno de coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina)
- si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, un derrame cerebral o angina
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad del hígado y sus pruebas de función hepática no han vuelto a la normalidad
- si tiene un problema sanguíneo raro llamado "porfiria" que se transmite en las familias (hereditaria) • si es alérgico al estradiol o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez mientras usa Sandrena, deje de usarlo de inmediato y consulte a su médico de inmediato.

Advertencias y precauciones Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Sandrena. Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de comenzar el tratamiento, ya que estos pueden regresar o empeorar durante el tratamiento con Sandrena. Si es así, debe ver a su médico con más frecuencia para chequeos:

- fibromas dentro de su útero
- crecimiento del revestimiento del útero fuera de su útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena [trombosis]")
- mayor riesgo de desarrollar un cáncer sensible a los estrógenos, como tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama)
- presión arterial alta
- un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- migraña o dolores de cabeza severos
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma

- una enfermedad que afecta al tímpano y la audición (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasa en su sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales
- angioedema hereditario o adquirido.

Niños El gel de estradiol puede transferirse accidentalmente de la piel a otras personas. No permita que otros, especialmente niños, entren en contacto con el área expuesta de su piel y cubra el área, si es necesario, después de que el gel se haya secado. Si un niño entra en contacto con el área de la piel donde se aplicó el estradiol, lave la piel del niño con agua y jabón lo antes posible. Debido a la transferencia de estradiol, los niños pequeños pueden mostrar signos de pubertad que no se esperan (por ejemplo, desarrollo de mamas). En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecerán cuando los niños ya no estén expuestos al gel de estradiol. Contacte a su proveedor de atención médica si observa algún signo y síntoma (desarrollo de mamas u otros cambios sexuales) en un niño que pueda haber estado expuesto accidentalmente al gel de estradiol.

Deje de usar Sandrena y consulte a un médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes al tomar THS:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección "No use Sandrena"
- coloración amarillenta de su piel o del blanco de sus ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática
- hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar, lo que sugiere un angioedema
- un gran aumento en su presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza tipo migraña que ocurren por primera vez
- si queda embarazada
- si nota signos de un coágulo de sangre, como:
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
 - dolor repentino en el pecho
 - dificultad para respirar.

Para más información, consulte "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)".

Nota: Sandrena no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o tiene menos de 50 años, es posible que aún necesite usar anticonceptivos adicionales para prevenir el embarazo. Hable con su médico para obtener asesoramiento.

TRH y cáncer Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial)

Tomar TRH solo con estrógenos aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial).

Tomar un progestágeno además de estrógeno durante al menos 12 días de cada ciclo de 28 días lo protege de este riesgo adicional. Por lo tanto, su médico le recetará un progestágeno por separado si aún tiene su útero. Si le han extirpado el útero (una histerectomía), discuta con su médico si puede tomar este producto de manera segura sin un progestágeno.

En mujeres que aún tienen útero y que no están tomando TRH, en promedio, 5 de cada 1 000 serán diagnosticadas con cáncer endometrial entre las edades de 50 y 65 años.

Para mujeres de 50 a 65 años que aún tienen útero y que toman TRH solo con estrógenos, entre 10 y 60 mujeres de cada 1 000 serán diagnosticadas con cáncer endometrial (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y de cuánto tiempo se tome.

Sangrado inesperado Si su médico le ha recetado tabletas de progestágeno además de Sandrena, generalmente tendrá un sangrado una vez al mes (llamado sangrado por privación). Pero, si tiene sangrado inesperado o gotas de sangre (manchado) además de su sangrado mensual, que:

- continúa por más de los primeros 6 meses
- comienza después de haber estado tomando Sandrena por más de 6 meses
- continúa después de haber dejado de usar Sandrena, consulte a su médico lo antes posible.

Cáncer de mama La evidencia muestra que tomar terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada de estrógeno-progestágeno o solo de estrógeno aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo use TRH. El riesgo adicional se hace evidente dentro de los 3 años de uso. Después de dejar de usar TRH, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado TRH durante más de 5 años.

Comparar Mujeres de 50 a 54 años que no están tomando TRH, en promedio, de 13 a 17 de cada 1 000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 5 años. Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar TRH solo con estrógenos durante 5 años, habrá de 16 a 17 casos en 1 000 usuarias (es decir, de 0 a 3 casos adicionales). Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar TRH de estrógeno-progestágeno durante 5 años, habrá 21 casos en 1 000 usuarias (es decir, de 4 a 8 casos adicionales). Mujeres de 50 a 59 años que no están tomando TRH, en promedio, 27 de cada 1 000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 10 años. Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar TRH solo con estrógenos durante 10 años, habrá 34 casos en 1 000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales). Para mujeres de 50 años que comienzan a tomar TRH de estrógeno-progestágeno durante 10 años, habrá 48 casos en 1 000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

- Revise sus senos regularmente. Consulte a su médico si nota algún cambio como:
 - hoyuelos en la piel
 - cambios en el pezón
 - cualquier bulto que pueda ver o sentir.

Además, se le aconseja unirse a los programas de detección por mamografía cuando se le ofrezcan. Para la detección por mamografía, es importante que informe a la enfermera/personal de salud profesional que realmente está tomando la radiografía que usa THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus senos, lo que puede afectar el resultado de la mamografía. Cuando la densidad del seno está aumentada, la mamografía puede no detectar todos los bultos.

Cáncer de ovario El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de THS solo con estrógenos o combinado con estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente aumentado de cáncer de ovario. El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no están tomando THS, aproximadamente 2 mujeres de cada 2 000 serán diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años. Para las mujeres que han estado tomando THS durante 5 años, habrá aproximadamente 3 casos por cada 2 000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

Efectos de la THS en el corazón y la circulación **Coágulos de sangre en una vena (trombosis)** El riesgo de coágulos de sangre en las venas es aproximadamente 1.3 a 3 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno viaja a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayo o incluso la muerte. Es más probable que tenga un coágulo de sangre en las venas a medida que envejece y si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted. Informe a su médico si alguna de estas situaciones se aplica a usted:

- no puede caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3, Si necesita someterse a una cirugía)
- tiene un sobrepeso grave (IMC > 30 kg/m²)
- tiene o ha tenido algún problema de coagulación de la sangre que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir coágulos de sangre
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer.

Para los signos de un coágulo de sangre, vea "Deje de usar Sandrena y consulte a un médico de inmediato".

Comparar Al observar a mujeres en sus 50 años que no están tomando THS, en promedio, durante un período de 5 años, se esperaría que de 4 a 7 de cada 1 000 tengan un coágulo de sangre en una vena. Para las mujeres en sus 50 años que han estado tomando THS de estrógeno-progestágeno durante más de 5 años, habrá de 9 a 12 casos en 1 000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales). Para las mujeres en sus 50 años que se han sometido a una histerectomía y han estado tomando THS solo con estrógenos durante más de 5 años, habrá de 5 a 8 casos en 1 000 usuarias (es decir, 1 caso adicional).

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón) No hay evidencia de que la THS prevenga un ataque al corazón. Las mujeres mayores de 60 años que usan THS de estrógeno-progestágeno tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar enfermedad cardíaca que aquellas que no toman ninguna THS. Para las mujeres que se han sometido a una histerectomía y están tomando terapia solo con estrógenos, no hay un aumento en el riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca.

Accidente cerebrovascular El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1.5 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Comparar

Al observar a mujeres en sus 50 años que no están tomando THS, en promedio, se esperaría que 8 de cada 1 000 tengan un accidente cerebrovascular en un período de 5 años. Para las mujeres en sus 50 años que están tomando THS, habrá 11 casos en 1 000 usuarias, durante 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

Otras condiciones

- La THS no prevendrá la pérdida de memoria. Hay alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar THS después de los 65 años. Hable con su médico para obtener asesoramiento.
- Las mujeres con tendencia a la decoloración de la piel (cloasma) deben minimizar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras usan Sandrena.

Posible transferencia de estradiol Durante el contacto cercano con la piel, el gel de estradiol puede transferirse a otros (por ejemplo, niño, cónyuge, mascotas) si el área de aplicación no ha sido cubierta con ropa. Por lo tanto, se deben seguir las siguientes precauciones:

- lávese las manos con agua y jabón después de la aplicación
- cubra el área de aplicación con ropa tan pronto como el gel se haya secado
- dúchese el sitio de aplicación antes del contacto de la piel con otros.

Si el gel se ha transferido accidentalmente a otros, lave el área expuesta con agua y jabón. Contacte a su médico o veterinario en caso de cualquier síntoma de efectos secundarios.

Otros medicamentos y Sandrena Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta, medicamentos herbales u otros productos naturales. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Sandrena. Esto podría llevar a sangrado irregular. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como lamotrigina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina)
- Medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina)
- Medicamentos para la infección por VIH (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- Remedios herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- Medicamentos para el virus de la Hepatitis C (VHC) (como el régimen de combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como un régimen con glecaprevir/pibrentasvir) pueden causar aumentos en los resultados de las pruebas de función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que usan AHC que contienen etinilestradiol. Sandrena contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si puede ocurrir un aumento de la enzima hepática ALT al usar Sandrena con este régimen de combinación de VHC. Su médico le aconsejará.

Pruebas de laboratorio Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está usando Sandrena, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad Sandrena es solo para uso en mujeres posmenopáusicas. Si queda embarazada, deje de usar Sandrena y contacte a su médico.

Conducción y uso de máquinas No se han realizado estudios sobre los efectos de Sandrena en la capacidad para conducir y usar máquinas.

Sandrena contiene propilenglicol y etanol. Este medicamento contiene 62.5, 125 y 187.5 mg de propilenglicol en dosis de 0.5, 1.0 y 1.5 g, respectivamente. Este medicamento contiene 292.5, 585 y 877.5 mg de alcohol (etanol) en dosis de 0.5, 1.0 y 1.5 g, respectivamente. Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

3. Cómo usar Sandrena®

Use siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuándo comenzar a usar Sandrena. Puede comenzar a usar Sandrena de inmediato si:

- Nunca ha usado THS antes
- Está cambiando de una TRH sin período.

Espera a que termine su período si:

- Está cambiando de otro tipo de TRH donde tiene un período.

Si no le han extirpado el útero, su médico normalmente también le recetará otro medicamento que contenga la hormona progestágeno. Normalmente es una tableta que se toma durante 12 a 14 días en cada ciclo mensual. Después de cada ciclo de progestágeno, generalmente tendrá un sangrado por privación, como un período.

Cuánto usar Sandrena está disponible en frascos con bomba que contienen

- 0.5 mg de estradiol por cada pulsación de la bomba (84 dosis)
- 1.0 mg de estradiol por cada pulsación de la bomba (84 dosis).

Use la cantidad de gel Sandrena que su médico le haya recetado. Su médico intentará recetar la dosis más baja para tratar su síntoma durante el menor tiempo necesario. Hable con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

- La dosis recomendada es entre 0.5 mg y 1.5 mg de estradiol al día.
- Use Sandrena dependiendo de la dosis y el tamaño del paquete recetado por su médico.

Para una dosis diaria de 0.5 mg: Una pulsación de la bomba del frasco de 0.5 mg/dosis. Para una dosis diaria de 1 mg: Hay dos opciones:

- dos pulsaciones de la bomba del frasco de 0.5 mg/dosis
- una pulsación de la bomba del frasco de 1.0 mg/dosis.

Para una dosis diaria de 1.5 mg: Hay dos opciones:

- tres pulsaciones de la bomba del frasco de 0.5 mg/dosis
- una pulsación de la bomba del frasco de 0.5 mg/dosis y una pulsación de la bomba del frasco de 1.0 mg/dosis. Si también está tomando tabletas de progestágeno, tómelas como le ha indicado su médico. Normalmente tendrá un sangrado por privación después de cada ciclo de progestágeno.

Preparando su nuevo paquete de bomba. Antes de usar su nuevo paquete de bomba por primera vez, necesita prepararlo para su uso de la siguiente manera: • Retire la tapa del frasco de la bomba • Accione manteniendo el envase hacia arriba y ligeramente inclinado en la dirección de la

boquilla. Presione el actuador varias veces sobre un pañuelo hasta que salga el gel. No use las dos primeras dosis de gel de su frasco de bomba. Estas dosis deben ser desechadas. • Limpie los residuos de gel de la superficie del frasco y cierre la tapa. • Deseche de manera segura los pañuelos usados para evitar transferencias a otros, incluidos niños o mascotas. • Su bomba de Sandrena está ahora lista para usar

Cómo aplicar el gel Lávese las manos antes de aplicar el gel. Sandrena debe frotarse suavemente sobre la piel seca y limpia. No debe ser ingerido. Vuelva a preparar el frasco si no se ha usado durante 2 días/fin de semana desechando la primera dosis.

Dónde aplicar el gel • No aplique el gel en sus senos, cara o en piel irritada. • Aplique el gel en la parte inferior de su cuerpo o muslos. • Aplique el gel en un lado diferente de su cuerpo cada día.

Siga estas instrucciones: 1. Aplique el gel una vez al día en la piel de la parte inferior de su cuerpo o muslos. 2. Extienda el gel sobre un área de 1–2 veces el tamaño de su mano. 3. Deje que el gel se seque durante unos minutos. 4. Lávese las manos después de aplicar el gel. Evite el contacto del gel con sus ojos. El gel puede irritar sus ojos. Limpie cualquier residuo de gel del pico de la bomba y luego cierre la tapa del frasco después de cada uso. 5. No lave el área donde ha aplicado el gel durante al menos una hora. 6. No permita que otras personas toquen el área de la piel donde se aplicó el gel hasta que el gel se haya secado y cúbralo con ropa si es necesario.

Después de la primera apertura, el frasco con bomba debe usarse dentro de las 12 semanas. Después de este tiempo, cualquier gel restante debe desecharse. Puede anotar la fecha de apertura en la etiqueta del frasco.

Si necesita someterse a una cirugía Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano que está usando Sandrena. Es posible que deba dejar de usar Sandrena aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede comenzar a usar Sandrena nuevamente.

Si usa más gel de Sandrena del que debería Si usa más gel del que debería, hable con su médico o farmacéutico. Puede sentirse hinchado, ansioso o irritable, o sus senos pueden sentirse sensibles. También pueden ocurrir náuseas, vómitos y sangrado por privación en algunas mujeres. Es poco probable una sobredosis con la aplicación transdérmica. El tratamiento es sintomático. El gel debe lavarse. Los síntomas desaparecen cuando se detiene el tratamiento o se reduce la dosis.

Si traga Sandrena Si traga Sandrena no hay necesidad de preocuparse. Sin embargo, debe hablar con su médico.

Si olvida usar Sandrena • Aplique la dosis olvidada cuando lo recuerde, a menos que hayan pasado más de 12 horas. • Si han pasado más de 12 horas, simplemente omita la dosis olvidada. • Las dosis olvidadas pueden causar algún sangrado entre sus períodos. Esto se llama sangrado intermenstrual.

Si deja de usar Sandrena Siga usando este medicamento según lo prescrito por su médico. Siga usando Sandrena, incluso si parece estar mejor. Si deja de usarlo demasiado pronto o de manera repentina, su problema puede regresar.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los padecen.

Deje de usar el gel y consulte a su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves: • su presión arterial aumenta • su piel o el blanco de sus ojos se vuelven amarillos (ictericia) • de repente tiene dolores de cabeza tipo migraña (ver sección 2) • tiene signos de un coágulo de sangre (ver sección 2) • tiene alguno de los problemas enumerados en la sección 2.

Las siguientes enfermedades se reportan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con mujeres que no usan THS: • cáncer de mama • crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer endometrial) • cáncer de ovario • coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso) • enfermedad cardíaca • accidente cerebrovascular • probable pérdida de memoria si la THS se inicia después de los 65 años.

Para obtener más información sobre estos efectos secundarios, consulte la sección 2. Durante los primeros meses de tratamiento, pueden ocurrir sangrado intermenstrual, manchado y sensibilidad o aumento de los senos. Estos suelen ser temporales y normalmente desaparecen después de continuar el tratamiento.

Otros efectos secundarios Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): • picazón en la piel, erupción, dolor, aumento de la sudoración, pies y piernas inferiores hinchados • los senos se vuelven sensibles o dolorosos • aumento o disminución de su peso • dolor de cabeza, mareos • dolores de estómago, náuseas o vómitos, flatulencia • sangrado o manchado, trastorno menstrual • depresión, nerviosismo, letargo • sofocos.

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): • cambios en el deseo sexual y el estado de ánimo, ansiedad, insomnio, apatía, inestabilidad emocional, concentración deteriorada, euforia, agitación • migraña, delirio, temblores • deterioro visual, ojo seco • hipertensión, flebitis superficial, púrpura • dificultad para respirar, rinitis • tumor benigno de mama o endometrio • aumento del apetito, nivel alto de colesterol en la sangre • aumento de la frecuencia cardíaca • estreñimiento, trastorno digestivo, diarrea, trastorno rectal • acné, alopecia, piel seca, trastorno de las uñas, nódulo cutáneo, crecimiento excesivo de vello, urticaria (una erupción elevada y con picazón que aparece en la piel), nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nodoso) • trastornos articulares, calambres musculares • aumento de la frecuencia/urgencia urinaria, pérdida de control de la vejiga, infección del tracto urinario, decoloración de la orina, hematuria • seno sensible o hinchado, crecimiento anormal del revestimiento del útero, trastorno uterino • cansancio, prueba de laboratorio anormal, debilidad, fiebre, síndrome gripal, sensación general de malestar • reacción alérgica (hipersensibilidad).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): • tromboembolismo venoso • alteraciones en la función hepática y el flujo biliar • intolerancia a las lentes de contacto • dolor menstrual • síndrome premenstrual.

Eventos adversos reportados postcomercialización con frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): • fibromas uterinos • exacerbación del angioedema (hereditario o adquirido) • trastorno circulatorio cerebral • hinchazón • enfermedad hepática que causa amarillamiento de la piel • erupción por contacto, eccema.

Si tiene alguno de estos efectos secundarios, informe a su médico. El médico puede decidir suspender su tratamiento por un tiempo.

Demencia La THS no prevendrá la pérdida de memoria. Hay alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar THS después de los 65 años. Hable con su médico para obtener asesoramiento.

Los siguientes efectos secundarios se han reportado con otras THS: • enfermedad de la vesícula biliar • probable demencia después de los 65 años • varios trastornos de la piel: – decoloración de la piel especialmente de la cara o el cuello conocida como “manchas del embarazo” (cloasma) – erupción con enrojecimiento o llagas en forma de diana (eritema multiforme) – púrpura debido a la pérdida de integridad o función de los vasos (púrpura vascular).

Notificación de efectos secundarios Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios a través del esquema de la Tarjeta Amarilla en: www.mhra.gov.uk/yellowcard o buscar MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store. Al notificar efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Sandrena® Las siguientes instrucciones de almacenamiento se aplican a la presentación en frasco con bomba de Sandrena: Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el cartón y la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes. Después de la primera apertura, el frasco con bomba debe usarse dentro de las 12 semanas (84 días). Almacenar por debajo de 25°C.

No tire ningún medicamento por el desagüe ni a la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información Qué contienen el gel Sandrena 0.5 mg y el gel Sandrena 1.0 mg • La sustancia activa es estradiol. Hay 0.5 mg (miligramos) o 1.0 mg de estradiol en cada pulsación del frasco con bomba. • Los otros ingredientes son Carbopol 974P, trometamina, propilenglicol, etanol y agua purificada.

Cómo son el gel Sandrena 0.5 mg y el gel Sandrena 1.0 mg y el contenido de los envases El gel Sandrena es un gel suave a base de alcohol.

Tamaños de envase: Gel Sandrena 0.5 mg/actuación, 84 dosis x 0.5 g de gel. Gel Sandrena 1.0 mg/actuación, 84 dosis x 1.0 g de gel. No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Finlandia

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor contacte al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Este prospecto fue revisado por última vez el 29/01/2025

Transtoyou