

Pakendi infoleht: teave kasutajale Sandrena® 0,5 mg/annus geel Sandrena® 1,0 mg/annus geel estradiool

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on Sandrena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sandrena kasutamist
3. Kuidas Sandrenat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sandrenat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Sandrena® ja milleks seda kasutatakse

Sandrena on hormoonasendusravi (HAR). See sisaldab naissuguhormooni östrogeeni.

Sandrenat kasutatakse: Menopausijärgsete sümptomite leevendamiseks Menopausi ajal väheneb naise organismis toodetava östrogeeni hulk. See võib põhjustada sümptomeid nagu kuumad hood näol, kaelal ja rinnal. Sandrena leevendab neid sümptomeid pärast menopausi. Sandrenat määratakse teile ainult siis, kui teie sümptomid tõsiselt takistavad teie igapäeva elu. Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate rääkima oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Sandrena® kasutamist

Meditiiniline ajalugu ja regulaarsed kontrollid HAR-i kasutamine kätkeb riske, mida tuleb arvestada, kui otsustatakse, kas alustada selle võtmist või jätkata selle võtmist. Kogemus enneaegse menopausiga naiste (munasarjade puudulikkuse või operatsiooni tõttu) ravis on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HAR-i kasutamise riskid olla erinevad. Palun rääkige oma arstiga.

Enne kui alustate (või taas alustate) HRT-d, küsib teie arst teie enda ja teie perekonna haigusloo kohta. Teie arst võib otsustada teha füüsilise läbivaatuse. See võib hõlmata teie rindade ja/või vajadusel sisemist läbivaatust. Kui olete alustanud Sandrena kasutamist, peaksite regulaarselt arsti juures kontrollis käima (vähemalt kord aastas). Nendel kontrollidel arutage oma arstiga Sandrena kasutamise jätkamise eeliseid ja riske.

Kontrollige regulaarselt oma rindu muutuste suhtes (vt allpool 'Rinnavähk'). Käige regulaarselt rinnavähi sõeluuringutel, nagu arst soovib.

Ärge kasutage Sandrenat, kui mõni järgmistest kehtib teie kohta. Kui te pole kindel mõne allpool toodud punkti osas, rääkige enne Sandrena kasutamist oma arstiga. Ärge kasutage Sandrenat

- kui teil on või on kunagi olnud rinnavähk või kui te kahtlustate, et teil on see
- kui teil on östrogeenitundlik vähk, näiteks emaka limaskesta vähk (endomeetrium), või kui te kahtlustate, et teil on see
- kui teil on seletamatu tupeverejooks
- kui teil on emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ravita
- kui teil on või on kunagi olnud verehüüve veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- kui teil on vere hüübimishäire (näiteks valgu C, valgu S või antitrombiini puudulikkus)
- kui teil on või on hiljuti olnud haigus, mis on põhjustatud arterites olevatest verehüüvetest, näiteks südameatakk, insult või stenokardia
- kui teil on või on kunagi olnud maksahaigus ja teie maksafunktsiooni testid ei ole normaliseerunud
- kui teil on haruldane vereprobleem, mida nimetatakse „porfüüriaks“, mis on päritav
- kui olete allergiline östradiooli või selle ravimi mis tahes muu koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).

Kui mõni ülaltoodud seisunditest ilmneb esmakordselt Sandrena kasutamise ajal, lõpetage selle kasutamine kohe ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud Rääkige oma arsti või apteekriga enne Sandrena kasutamist. Öelge oma arstile, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest probleemidest enne ravi alustamist, kuna need võivad ravi ajal Sandrenaga tagasi tulla või süveneda. Kui jah, peaksite sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- müoomid teie emakas
- emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometriioos) või emaka limaskesta liigse kasvu (endomeetriumi hüperplaasia) ajalugu
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenis [tromboos]“)
- suurenenud risk östrogeenitundliku vähi tekkeks, näiteks kui emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)
- kõrge vererõhk
- maksahaigus, näiteks healoomuline maksakasvaja
- diabeet
- sapikivid
- migreen või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid keha organeid (süsteemne erütematoosne luupus, SLE)
- epilepsia
- astma
- haigus, mis mõjutab kuulmekilet ja kuulmist (otoskleroos)
- väga kõrge rasvasisaldus veres (triglütseriidid)
- vedelikupeetus südame- või neeruprobleemide tõttu
- pärilik või omandatud angioödeem.

Lapsed Estradiooligeel võib nahalt kogemata kanduda teistele inimestele. Ärge laske teistel, eriti lastel, kokku puutuda teie naha avatud alaga ja katke vajadusel ala pärast geeli kuivamist. Kui laps puutub kokku nahapiirkonnaga, kuhu estradiooli kanti, peske lapse nahka võimalikult kiiresti seebi

ja veega. Estradiooli ülekande tõttu võivad noored lapsed näidata ootamatuid puberteedi märke (näiteks rindade tursumine). Enamasti kaovad sümptomid, kui lapsed ei puutu enam kokku estradiooligeeliga. Võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga, kui märkate lapsel märke ja sümptomeid (rindade areng või muud seksuaalsed muutused), mis võivad olla põhjustatud juhuslikust kokkupuutest estradiooligeeliga.

Lõpetage Sandrena kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate HRT kasutamise ajal mõnda järgmistest:

- mõni seisund, mis on mainitud jaotises „Ärge kasutage Sandrenat“
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Need võivad olla maksahaiguse tunnused
- näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega, mis viitavad angioödeemile
- vererõhu suur tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus)
- migreenilaadsed peavalud, mis tekivad esmakordselt
- kui te rasestute
- kui märkate verehüübe märke, näiteks:
 - valulik jalgade turse ja punetus
 - äkiline valu rinnus
 - hingamisraskused.

Lisateabe saamiseks vaadake „Verehüübed veenis (tromboos)“.

Märkus: Sandrena ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või olete alla 50-aastane, võib teil siiski olla vaja kasutada täiendavat rasestumisvastast vahendit raseduse vältimiseks. Küsige nõu oma arstilt.

HRT ja vähk Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk)

Ainult östrogeeni sisaldava HRT võtmine suurendab emaka limaskesta liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi (endomeetriumi vähk) riski.

Progestageeni võtmine lisaks östrogeenile vähemalt 12 päeva iga 28-päevase tsükli jooksul kaitseb teid selle lisariskiga. Seetõttu määrab teie arst progestageeni eraldi, kui teil on emakas alles. Kui teil on emakas eemaldatud (hüsterektoomia), arutage oma arstiga, kas saate seda toodet ohutult võtta ilma progestageenita.

Naistel, kellel on emakas alles ja kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse keskmiselt 5-l 1000-st endomeetriumi vähk vanuses 50 kuni 65 aastat.

Naistel vanuses 50 kuni 65, kellel on emakas alles ja kes võtavad ainult östrogeeni sisaldavat HRT-d, diagnoositakse endomeetriumi vähk 10 kuni 60 naisel 1000-st (st 5 kuni 55 lisajuhtumit), sõltuvalt annusest ja kasutamise kestusest.

Ootamatu verejooks Kui teie arst on määranud teile progestageeni tablette lisaks Sandrenale, tekib teil tavaliselt kord kuus verejooks (nn ärajäämisverejooks). Kuid kui teil esineb ootamatu verejooks või veretilgad (määrimine) lisaks igakuisele verejooksule, mis:

- kestab kauem kui esimesed 6 kuud

- algab pärast Sandrena kasutamist rohkem kui 6 kuud
- kestab pärast Sandrena kasutamise lõpetamist, pöörduge oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

Rinnavähk Tõendid näitavad, et kombineeritud östrogeeni-progestageeni või ainult östrogeeni sisaldava hormoonasendusravi (HRT) võtmine suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te HRT-d kasutate. Lisarisk muutub selgeks 3 aasta jooksul pärast kasutamist. Pärast HRT lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid risk võib püsida 10 aastat või kauem, kui olete HRT-d kasutanud rohkem kui 5 aastat.

Võrdle Naised vanuses 50 kuni 54, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse keskmiselt 13 kuni 17-l 1000-st rinnavähk 5-aastase perioodi jooksul. Naistel vanuses 50, kes alustavad ainult östrogeeni sisaldava HRT võtmist 5 aastaks, esineb 16-17 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 0 kuni 3 lisajuhtumit). Naistel vanuses 50, kes alustavad östrogeeni-progestageeni HRT võtmist 5 aastaks, esineb 21 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 4 kuni 8 lisajuhtumit). Naised vanuses 50 kuni 59, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse keskmiselt 27-l 1000-st rinnavähk 10-aastase perioodi jooksul. Naistel vanuses 50, kes alustavad ainult östrogeeni sisaldava HRT võtmist 10 aastaks, esineb 34 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtumit). Naistel vanuses 50, kes alustavad östrogeeni-progestageeni HRT võtmist 10 aastaks, esineb 48 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtumit).

- Kontrollige regulaarselt oma rindu. Pöörduge arsti poole, kui märkate mingeid muutusi, näiteks:
 - naha lohkus
 - muutused nibul
 - kõik tükid, mida näete või tunnete.

Lisaks soovitatakse teil liituda mammograafia sõeluuringu programmidega, kui neid teile pakutakse. Mammograafia sõeluuringu jaoks on oluline, et teavitaksite öde/tervishoiutöötajat röntgenit tegevale spetsialistile, et kasutate HRT-d, kuna see ravim võib suurendada teie rindade tihedust, mis võib mõjutada mammogrammi tulemust. Kui rindade tihedus on suurenenud, ei pruugi mammograafia kõiki tükke avastada.

Munasarjavähk Munasarjavähk on haruldane - palju haruldasem kui rinnavähk. Östrogeenipõhise või kombineeritud östrogeen-progestageeni HRT kasutamine on seotud veidi suurenenud munasarjavähi riskiga. Munasarjavähi risk varieerub vanuse järgi. Näiteks 50-54-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse umbes 2 naisel 2000-st munasarjavähk 5-aastase perioodi jooksul. Naistel, kes on kasutanud HRT-d 5 aastat, esineb umbes 3 juhtumit 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtum).

HRT mõju südamele ja vereringele Verehüübed veenis (tromboos) Verehüüvete risk veenides on HRT kasutajatel umbes 1,3 kuni 3 korda suurem kui mittekasutajatel, eriti esimesel kasutusaastal.

Verehüübed võivad olla tõsised ja kui üks neist liigub kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingeldust, minestamist või isegi surma. Teil on suurem tõenäosus saada verehüüve veenidesse, kui vananete ja kui mõni järgmistest kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti, kui mõni neist olukordadest kehtib teie kohta:

- te ei saa pikka aega kõndida suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotis 3, Kui

vajate operatsiooni)

- teil on tõsine ülekaal (KMI > 30 kg/m²)
- teil on või on olnud verehüübimisprobleem, mis vajab pikaajalist ravi verehüüvete vältimiseks kasutatava ravimiga
- kui mõnel teie lähisugulasel on kunagi olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes teises elundis
- teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- teil on vähk.

Verehüübe tunnuste kohta vaadake „Lõpetage Sandrena kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole“.

Võrdle 50ndates eluaastates naistega, kes ei kasuta HRT-d, eeldatakse, et 5-aastase perioodi jooksul saab 4 kuni 7 naist 1000-st veenitromboosi. 50ndates eluaastates naistel, kes on kasutanud östrogeen-progestageeni HRT-d üle 5 aasta, esineb 9 kuni 12 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtumit). 50ndates eluaastates naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes on kasutanud ainult östrogeeni HRT-d üle 5 aasta, esineb 5 kuni 8 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuhtum).

Südamehaigus (südameatakk) Puuduvad tõendid, et HRT ennetaks südameatakki. Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeen-progestageeni HRT-d, on veidi suurem tõenäosus haigestuda südamehaigusesse kui neil, kes ei kasuta HRT-d. Naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes kasutavad ainult östrogeeni ravi, ei ole suurenenud südamehaiguse riski.

Insult Insuldi saamise risk on HRT kasutajatel umbes 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. HRT kasutamise tõttu lisanduvate insuldi juhtumite arv suureneb vanusega.

Võrdle

50ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HRT-d, eeldatakse, et 5-aastase perioodi jooksul saab 8 naist 1000-st insuldi. 50ndates eluaastates naistel, kes kasutavad HRT-d, esineb 11 juhtumit 1000 kasutaja kohta, 5 aasta jooksul (st 3 lisajuhtumit).

Muud seisundid

- HRT ei ennetada mälukaotust. On mõningaid tõendeid, et mälukaotuse risk on suurem naistel, kes alustavad HRT kasutamist pärast 65. eluaastat. Küsige nõu oma arstilt.
- Naised, kellel on kalduvus naha värvimuutustele (kloasm), peaksid Sandrena kasutamise ajal minimeerima päikese või ultraviolettkiirguse käes viibimist.

Võimalik östradioli ülekandumine Tiheda nahakontakti ajal võib östradioligeel kanduda teistele (nt lapsele, abikaasale, lemmikloomadele), kui pealekandmisala ei ole riietega kaetud. Seetõttu tuleks järgida järgmisi ettevaatusabinõusid:

- pese käed seebi ja veega pärast pealekandmist
- kata pealekandmisala riietega kohe, kui geel on kuivanud
- pese pealekandmisala enne nahakontakti teistega.

Kui geel on kogemata teistele üle kandunud, pese kokkupuutunud ala seebi ja veega. Võta ühendust oma arsti või veterinaararstiga, kui ilmnevad kõrvaltoimete sümptomid.

Teised ravimid ja Sandrena Räägi oma arstile või apteekrile, kui võtad, oled hiljuti võtnud või võid võtta muid ravimeid, sealhulgas retseptita saadud ravimeid, taimseid ravimeid või muid

looduslikke tooteid. Mõned ravimid võivad Sandrena toimet häirida. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- Epilepsiaravimid (nagu lamotrigiin, fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin)
- Tuberkuloosiravimid (nagu rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV-nakkuse ravimid (nagu nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir)
- Naistepuna sisaldavad taimsed preparaadid (*Hypericum perforatum*)
- Hepatiit C viiruse (HCV) ravimid (nagu kombinatsioonravi ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir

koos või ilma dasabuviirita ning glekapreviir/pibrentasviiriga) võivad põhjustada maksa funktsiooni vereanalüüside tulemuste tõusu (ALT maksaensüümi tõus) naistel, kes kasutavad etünüülöstradiooli sisaldavaid KHK-sid. Sandrena sisaldab östradiooli, mitte etünüülöstradiooli. Ei ole teada, kas ALT maksaensüümi tõus võib tekkida Sandrena kasutamisel koos selle HCV kombinatsioonraviga. Teie arst annab teile nõu.

Laboratoorsed testid Kui vajate vereanalüüsi, rääkige oma arstile või labori töötajatele, et kasutate Sandrenat, sest see ravim võib mõjutada mõnede testide tulemusi.

Rasedus, imetamine ja viljakus Sandrena on mõeldud kasutamiseks ainult postmenopausis naistel. Kui jääte rasedaks, lõpetage Sandrena kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine Sandrena mõju autojuhtimise ja masinate kasutamise võimele ei ole uuritud.

Sandrena sisaldab propüleenglükooli ja etanooli. See ravim sisaldab 62,5, 125 ja 187,5 mg propüleenglükooli vastavalt 0,5, 1,0 ja 1,5 g annustes. See ravim sisaldab 292,5, 585 ja 877,5 mg alkoholi (etanooli) vastavalt 0,5, 1,0 ja 1,5 g annustes. See võib põhjustada põletustunnet kahjustatud nahal.

3. Kuidas Sandrenat kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kui te pole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal alustada Sandrena kasutamist Võite alustada Sandrena kasutamist kohe, kui:

- Te pole kunagi varem HRT-d kasutanud
- Te vahetate üle menstruatsioonivabalt HRT-lt.

Oodake, kuni teie menstruatsioon lõpeb, kui:

– Te vahetate üle teist tüüpi HRT-lt, kus teil on menstruatsioon.

Kui teie emakat ei ole eemaldatud, määrab arst tavaliselt ka teise ravimi, mis sisaldab hormooni progestageeni. Tavaliselt on see tablett, mida võetakse 12 kuni 14 päeva igas kuutsüklis. Pärast iga progestageeni kuuri on teil tavaliselt ärajäämisveritsus, nagu menstruatsioon.

Kui palju Sandrenat kasutada on saadaval pumppudelites, mis sisaldavad kas

- 0,5 mg östradiooli ühe pumbavajutuse kohta (84 annust)
- 1,0 mg östradiooli ühe pumbavajutuse kohta (84 annust).

Kasutage Sandrena geeli kogust, mille arst on teile määranud. Arst püüab määrata madalaima annuse, et ravida teie sümptomeid nii lühikest aega kui vajalik. Rääkige oma arstiga, kui arvate, et see annus on liiga tugev või mitte piisavalt tugev.

- Soovitatav annus on 0,5 mg kuni 1,5 mg östradiooli päevas.
- Kasutage Sandrenat sõltuvalt annusest ja pakendi suuruselt, mille arst on teile määranud.

0,5 mg päevase annuse jaoks: Üks pumbavajutus 0,5 mg/annuse pudelist. 1 mg päevase annuse jaoks: On kaks võimalust:

- kaks pumbavajutust 0,5 mg/annuse pudelist
- üks pumbavajutus 1,0 mg/annuse pudelist.

1,5 mg päevase annuse jaoks: On kaks võimalust:

- kolm pumbavajutust 0,5 mg/annuse pudelist
- üks pumbavajutus 0,5 mg/annuse pudelist ja üks pumbavajutus 1,0 mg/annuse pudelist. Kui te võtate ka progestageeni tablette, võtke neid nii, nagu arst on teile öelnud. Tavaliselt on teil ärajäämisveritsus pärast iga progestageeni kuuri.

Uue pumbapaki ettevalmistamine Enne uue pumbapaki esmakordset kasutamist peate selle kasutamiseks ette valmistama järgmiselt: • Eemaldage pumbapudeli kork • Vajutage, hoides konteinerit ülespoole ja kergelt kallutatuna pihusti suunas. Vajutage pihustit paar korda salvrätiku kohal, kuni geel välja tuleb. Ärge kasutage oma pumbapudelist esimesi kahte geeliannust. Need annused tuleks ära visata. • Pühkige pudeli pinnalt geeli jäägid ja sulgege kork. • Visake kasutatud salvrätikud ohutult ära, et vältida geeli ülekandumist teistele, sealhulgas lastele või lemmikloomadele. • Teie Sandrena pump on nüüd kasutusvalmis.

Kuidas geeli peale kanda Peske käed enne geeli pealekandmist. Sandrenat tuleks õrnalt hõõruda kuivale ja puhtale nahale. Seda ei tohi alla neelata. Kui pudelit ei ole kasutatud 2 päeva/nädalavahetuse jooksul, valmistage see uuesti ette, visates esimese annuse ära.

Kuhu geeli peale kanda • Ärge kandke geeli oma rindadele, näole ega ärritunud nahale. • Kandke geeli oma alakehale või reitele. • Kandke geeli iga päev keha erinevale küljele.

Järgige neid juhiseid: 1. Kandke geeli üks kord päevas oma alakeha või reite nahale. 2. Levitage geeli ala üle, mis on 1–2 korda teie käe suurune. 3. Laske geelil kuivada paar minutit. 4. Peske käed pärast geeli pealekandmist. Vältige geeli sattumist silma. Geel võib teie silmi ärritada. Pühkige ära kõik üleliigsed geeli jäägid pumba otsikust ja sulgege pudeli kork pärast iga kasutamist. 5. Ärge peske ala, kuhu geeli kandsite, vähemalt ühe tunni jooksul. 6. Ärge laske teistel inimestel puudutada nahapiirkonda, kuhu geeli kanti, kuni geel on kuivanud ja vajadusel katke see riietega.

Pärast esimest avamist tuleb pumbapudelit kasutada 12 nädala jooksul. Pärast seda aega tuleb ülejäänud geel ära visata. Pudeli etiketile saate märkida avamise kuupäeva.

Kui vajate operatsiooni Kui teil on plaanis operatsioon, rääkige kirurgile, et kasutate Sandrenat. Võimalik, et peate Sandrena kasutamise lõpetama umbes 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüübe riski (vt lõik 2, Verehüübed veenis). Küsige oma arstilt, millal võite Sandrena kasutamist uuesti alustada.

Kui kasutate rohkem Sandrena geeli, kui peaksite Kui kasutate rohkem geeli, kui peaksite, rääkige oma arsti või apteekriga. Võite tunda end puhituna, ärevana või ärritununa või teie rinnad võivad tunduda hellad. Mõnel naisel võib esineda ka iiveldust, oksendamist ja ärajäämisveritsust. Üleannustamine on ebatõenäoline transdermaalse manustamise korral. Ravi on sümptomaatiline. Geel tuleks maha pesta. Sümptomid kaovad, kui ravi lõpetatakse või annust vähendatakse.

Kui neelate Sandrena alla Kui neelate Sandrena alla, ei ole vaja muretseda. Siiski peaksite rääkima oma arstiga.

Kui unustate Sandrenat kasutada • Kandke unustatud annus peale, kui meelde tuleb, välja arvatud juhul, kui olete rohkem kui 12 tundi hilinenud. • Kui olete rohkem kui 12 tundi hilinenud, jätke unustatud annus vahele. • Unustatud annused võivad põhjustada mõningast veritsust menstruatsioonide vahel. Seda nimetatakse läbimurdeveritsuseks.

Kui lõpetate Sandrena kasutamise Jätkake selle ravimi kasutamist vastavalt arsti ettekirjutusele. Jätkake Sandrena kasutamist, isegi kui tunnete end paremini. Kui lõpetate liiga vara või liiga järsku, võib teie probleem tagasi tulla.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage geeli kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest: • teie vererõhk tõuseb • teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks (kollatõbi) • teil tekivad äkki migreenilaadsed peavalud (vt lõik 2) • teil on verehüübe tunnused (vt lõik 2) • teil tekib mõni probleem, mis on loetletud lõigus 2.

Järgmisi haigusi esineb sagedamini naistel, kes kasutavad HRT-d, võrreldes naistega, kes ei kasuta HRT-d: • rinnavähk • emaka limaskesta ebanormaalne kasv või vähk (endomeetriumi hüperplasia või vähk) • munasarjavähk • verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia) • südamehaigus • insult • tõenäoline mälukaotus, kui HRT-d alustatakse üle 65-aastaselt.

Lisateabe saamiseks nende kõrvaltoimete kohta vt lõik 2. Ravi esimestel kuudel võivad tekkida läbimurdeveritsus, määrimine ja rindade hellus või suurenemine. Need on tavaliselt ajutised ja kaovad tavaliselt pärast ravi jätkamist.

Muud kõrvaltoimed Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): • naha sügelus, lööve, valu, suurenenud higistamine, paistes jalad ja sääred • rinnad muutuvad hellaks või valulikuks • teie kehakaal suureneb või väheneb • peavalu, pearinglus • kõhuvalu, iiveldus või oksendamine, kõhupuhitus • veritsus või määrimine, menstruatsioonihäired • depressioon, närvilisus, letargia • kuumahood.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st): • muutused sugutungis ja meeleolus, ärevus, unetus, apaatia, emotsionaalne ebastabiilsus, halvenenud • keskendumisvõime, eufooria, rahutus • migreen, luulud, värisemine • nägemishäired, kuivad silmad • hüpertensioon, pindmine flebiit, purpur • hingeldus, nohu • healoomuline rinna- või endomeetriumi kasvaja • suurenenud söögiisu,

kõrge kolesteroolitase veres • suurenenud südame löögisagedus • kõhukinnisus, seedehäired, kõhulahtisus, pärasoolehäired • akne, alopeetsia, kuiv nahk, küünehaigused, nahasõlmed, liigne karvakasv, urtikaaria (tõusnud, sügelev lööve, mis ilmub nahale), valulikud punakad nahasõlmed (erüteem nodosum) • liigesehäired, lihaskrambid • suurenenud urineerimissagedus/kiireloomulisus, põiekontrolli kaotus, kuseteede infektsioon, uriini värvimuutus, hematuuria • hellad või paistes rinnad, emaka limaskesta ebanormaalne kasv, emaka häired • väsimus, ebanormaalne laboratoorne test, nõrkus, palavik, gripisündroom, üldine halb enesetunne • allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st): • venoosne trombemboolia • muutused maksafunktsioonis ja sapivoolus • kontaktläätsede talumatus • menstruaatsioonivalu • premenstruaalne sündroom.

Turustamisjärgselt teatatud kõrvaltoimed, mille sagedus pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata): • emaka fibroidid • angioödeemi ägenemine (pärilik või omandatud) • ajuvereringe häired • puhitus • maksahaigus, mis põhjustab naha kollasust • kontaktdermatiit, ekseem.

Kui teil esineb mõni neist kõrvaltoimetest, rääkige oma arstiga. Arst võib otsustada teie ravi ajutiselt peatada.

Dementsus HRT ei takista mälukaotust. On mõningaid tõendeid, et HRT kasutamise alustamine pärast 65. eluaastat võib suurendada mälukaotuse riski. Küsige nõu oma arstilt.

Järgmisi kõrvaltoimeid on teatatud teiste HRT-dega: • sapipõie haigus • tõenäoline dementsus üle 65-aastastel • erinevad nahahaigused: – naha värvimuutus, eriti näol või kaelal, mida tuntakse kui "raseduslaike" (kloasm) – lööve sihtmärgikujulise punetuse või haavanditega (erüteem multiforme) – purpur, mis on tingitud veresoonte terviklikkuse või funktsiooni kadumisest (vaskulaarne purpur).

Kõrvaltoimete teatamine Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Kollase Kaardi skeemi kaudu aadressil: www.mhra.gov.uk/yellowcard või otsige Google Play või Apple App Store'ist MHRA Yellow Card. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas Sandrena®-t säilitada Järgmised säilitamisjuhised kehtivad Sandrena pumbapudeli esitlusele: Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja etiketil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Pärast esmakordset avamist tuleb pumbapudelit kasutada 12 nädala (84 päeva) jooksul. Hoida temperatuuril alla 25°C.

Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave Mida Sandrena 0,5 mg geel ja Sandrena 1,0 mg geel sisaldavad • Toimeaine on östradiool. Igas pumbapudeli vajutuses on 0,5 mg (milligrammi) või 1,0 mg östradioli. • Muud koostisosad on Carbopol 974P, trolamiin, propüleenglükool, etanool ja puhastatud vesi.

Milline Sandrena 0,5 mg geel ja Sandrena 1,0 mg geel välja näevad ja pakendi sisu Sandrena geel on sile alkoholipõhine geel.

Pakendi suurused: Sandrena 0,5 mg/annus Geel, 84 annust x 0,5 g geeli. Sandrena 1,0 mg/annus Geel, 84 annust x 1,0 g geeli. Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Soome

Tootja Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Soome

Lisateabe saamiseks selle ravimi kohta võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Seda infolehte uuendati viimati 29/01/2025