

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle Sandrena® 0,5 mg/annos geeli Sandrena® 1,0 mg/annos geeli estradioli

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää

1. Mitä Sandrena on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Sandrena-valmistetta
3. Miten Sandrena-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sandrena-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sandrena® on ja mihin sitä käytetään

Sandrena on hormonikorvaushoito (HRT). Se sisältää naishormoni estrogeenia.

Sandrena-valmistetta käytetään: Vaihdevuosien jälkeisten oireiden lievittämiseen Vaihdevuosien aikana naisen kehon tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumia aaltoja kasvoissa, kaulassa ja rinnassa. Sandrena lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Sandrena määrätään sinulle vain, jos oireesi haittaavat vakavasti päivittäistä elämääsi. Sinun on keskusteltava lääkärisi kanssa, jos et tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Sandrena®-valmistetta

Lääketieteellinen historia ja säännölliset tarkastukset Hormonikorvaushoidon (HRT) käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon päätettäessä sen aloittamisesta tai jatkamisesta. Kokemus ennenaikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toiminnan loppumisen tai leikkauksen vuoksi) hoidosta on rajallinen. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, HRT:n käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) hormonikorvaushoidon (HRT), lääkärisi kysyy sinulta ja perheesi sairaushistoriasta. Lääkärisi saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen. Tämä voi sisältää rintojen ja/tai sisäisen tutkimuksen, jos se on tarpeen. Kun olet aloittanut Sandrenan käytön, sinun tulisi käydä säännöllisesti lääkärissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Näissä tarkastuksissa keskustele lääkärisi kanssa Sandrenan käytön hyödyistä ja riskeistä.

Tarkista rintasi säännöllisesti muutosten varalta (katso 'Rintasyöpä' alla). Käy säännöllisesti rintojen seulonnassa lääkärisi suositusten mukaisesti.

Älä käytä Sandrenaa, jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma mistään alla olevista kohdista, keskustele lääkärisi kanssa ennen Sandrenan käyttöä. Älä käytä Sandrenaa

- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä, tai jos sitä epäillään
- jos sinulla on estrogeeneille herkkä syöpä, kuten kohdun limakalvon syöpä (endometrium), tai jos sitä epäillään
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa
- jos sinulla on kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on ollut veritulppa laskimossa (tromboosi), kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut veritulppien aiheuttama sairaus valtimoissa, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus ja maksan toimintakokeet eivät ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen verisairaus nimeltä "porfyria", joka periytyy suvussa (perinnöllinen) • jos olet allerginen estradiolille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin yllä mainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Sandrenan käytön aikana, lopeta sen käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sandrenan käyttöä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on koskaan ollut jokin seuraavista ongelmista ennen hoidon aloittamista, sillä ne voivat palata tai pahentua Sandrenan käytön aikana. Jos näin on, sinun tulisi käydä useammin lääkäriissä tarkastuksissa:

- kohdun sisäiset myoomat
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai kohdun limakalvon liiallisen kasvun (endometriumin hyperplasia) historia
- lisääntynyt riski veritulppien kehittymiselle (katso "Veritulpat laskimossa [tromboosi]")
- lisääntynyt riski saada estrogeeniherkkä syöpä, kuten äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakkaat päänsäryt
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- korvakäytävän ja kuulon sairaus (otoskleroosi)
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaisongelmien vuoksi
- perinnöllinen tai hankittu angioedeema.

Lapset Estradioligeeli voi siirtyä vahingossa iholta toisille ihmisille. Älä anna muiden, erityisesti lasten, koskettaa ihon aluetta, johon geeliä on levitetty, ja peitä alue tarvittaessa, kun geeli on kuivunut. Jos lapsi koskettaa ihoa, johon estradiolia on levitetty, pese lapsen iho saippualla ja vedellä mahdollisimman pian. Estradiolin siirtymisen vuoksi nuorilla lapsilla voi esiintyä odottamattomia murrosiän merkkejä (esimerkiksi rintojen kehittyminen). Useimmissa tapauksissa oireet häviävät, kun lapset eivät enää altistu estradioligeelille. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos huomaat lapsella merkkejä ja oireita (rintojen kehittyminen tai muita seksuaalisia muutoksia), jotka voivat johtua estradioligeelin vahingossa tapahtuneesta altistumisesta.

Lopeta Sandrenan käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain seuraavista HRT:n käytön aikana:

- jokin kohdassa "Älä käytä Sandrenaa" mainituista tiloista
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti). Nämä voivat olla merkkejä maksasairaudesta • kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa, jotka viittaavat angioedeemaan
- verenpaineen huomattava nousu (oireina voi olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenin kaltaiset päänsäryt, jotka ilmenevät ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet.

Lisätietoja on kohdassa "Veritulpat laskimossa (tromboosi)".

Huom: Sandrena ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita lisäehkäisyä raskauden estämiseksi. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

HRT ja syöpä Kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Pelkästään estrogeenia sisältävän HRT:n käyttö lisää kohdun limakalvon liiallisen paksuuntumisen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumin syöpä) riskiä.

Progestageenin ottaminen estrogeenin lisäksi vähintään 12 päivänä jokaisesta 28 päivän jaksosta suojaa sinua tältä lisäriskiltä. Siksi lääkärisi määrää progestageenia erikseen, jos sinulla on vielä kohtu. Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko käyttää tätä tuotetta turvallisesti ilman progestageenia.

Naisilla, joilla on vielä kohtu ja jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 5:llä 1 000:sta diagnosoidaan kohdun limakalvon syöpä 50-65 vuoden iässä.

Naisilla, jotka ovat 50-65-vuotiaita ja joilla on vielä kohtu ja jotka käyttävät pelkästään estrogeenia sisältävää HRT:tä, 10-60 naisella 1 000:sta diagnosoidaan kohdun limakalvon syöpä (eli 5-55 lisätapausta), riippuen annoksesta ja siitä, kuinka kauan sitä käytetään.

Odottamaton verenvuoto Jos lääkärisi on määrännyt sinulle progestageenitabletteja Sandrenan lisäksi, sinulla on yleensä kuukausittainen verenvuoto (ns. tyhjennysvuoto). Mutta jos sinulla on odottamatonta verenvuotoa tai veripisaroita (tiputtelua) kuukausittaisen verenvuotosi lisäksi, joka:

- jatkuu yli ensimmäisten 6 kuukauden
- alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Sandrenaa yli 6 kuukautta
- jatkuu sen jälkeen, kun olet lopettanut Sandrenan käytön, ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

Rintasyöpä Todisteet osoittavat, että yhdistetyn estrogeeni-progestageeni- tai pelkästään estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytät HRT:tä. Lisäriski tulee ilmeiseksi 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä, mutta riski voi jatkua 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertaa Naiset, jotka ovat 50-54-vuotiaita eivätkä käytä HRT:tä, keskimäärin 13-17:llä 1 000:sta diagnosoidaan rintasyöpä 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka ovat 50-vuotiaita ja aloittavat pelkästään estrogeenia sisältävän HRT:n 5 vuodeksi, 16-17 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 0-3 lisätapausta). Naisilla, jotka ovat 50-vuotiaita ja aloittavat estrogeeni-progestageeni HRT:n 5 vuodeksi, 21 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 4-8 lisätapausta). Naisilla, jotka ovat 50-59-vuotiaita eivätkä käytä HRT:tä, keskimäärin 27:llä 1 000:sta diagnosoidaan rintasyöpä 10 vuoden aikana. Naisilla, jotka ovat 50-vuotiaita ja aloittavat pelkästään estrogeenia sisältävän HRT:n 10 vuodeksi, 34 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta). Naisilla, jotka ovat 50-vuotiaita ja aloittavat estrogeeni-progestageeni HRT:n 10 vuodeksi, 48 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

- Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:
 - ihon kuoppaantuminen
 - muutokset nännissä
 - kaikki kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea.

Lisäksi sinua kehoitetaan osallistumaan mammografiaseulontaohjelmiin, kun niitä tarjotaan sinulle. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että ilmoitat hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, joka ottaa röntgenkuvan, että käytät HRT:tä, sillä tämä lääke voi lisätä rintojesi tiheyttä, mikä voi vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintojen tiheys on lisääntynyt, mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä.

Munasarjasyöpä Munasarjasyöpä on harvinainen - paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. Estrogeeni- tai yhdistelmäestrogeeni-progestageeni-HRT:n käyttöön on liitetty hieman lisääntynyt munasarjasyövän riski. Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 naista 2 000:sta saa munasarjasyöpädiagnoosin 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuotta, on noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 ylimääräinen tapaus).

HRT:n vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon Veritulpat laskimossa (tromboosi) Veritulppien riski laskimoissa on noin 1,3–3 kertaa suurempi HRT:n käyttäjillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos yksi kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengitysvaikeuksia, pyörtymistä tai jopa kuoleman. Olet alttiimpi saamaan veritulpan laskimoihisi vanhetessasi ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Ilmoita lääkärillesi, jos jokin näistä tilanteista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3, Jos tarvitset leikkausta)
- olet vakavasti ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)
- sinulla on tai on ollut verihyytymäongelma, joka vaatii pitkäaikaista hoitoa veritulppien estämiseen käytettävällä lääkkeellä
- jos jollakin läheisellä sukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Veritulpan oireista katso ”Lopeta Sandrenan käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin”.

Vertaa 50-vuotiaisiin naisiin, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 5 vuoden aikana 4–7 naista 1 000:sta saisi veritulpan laskimoon. 50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestageeni-HRT:tä yli 5 vuotta, on 9–12 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 5 ylimääräistä tapausta). 50-vuotiailla naisilla, joilta on poistettu kohtu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeeni-HRT:tä yli 5 vuotta, on 5–8 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 1 ylimääräinen tapaus).

Sydänsairaus (sydänkohtaus) Ei ole näyttöä siitä, että HRT estäisi sydänkohtauksen. Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestageeni-HRT:tä, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen kuin niillä, jotka eivät käytä HRT:tä. Naisilla, joilta on poistettu kohtu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenihoitoa, ei ole lisääntynyttä riskiä sairastua sydänsairauteen.

Aivohalvaus Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi HRT:n käyttäjillä kuin ei-käyttäjillä. HRT:n käytöstä johtuvien aivohalvaustapausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertaa

50-vuotiaisiin naisiin, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 8 naista 1 000:sta saisi aivohalvauksen 5 vuoden aikana. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, on 11 tapausta 1 000 käyttäjää kohden, 5 vuoden aikana (eli 3 ylimääräistä tapausta).

Muut tilat

- HRT ei estä muistinmenetystä. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön yli 65-vuotiaana. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.
- Naiset, joilla on taipumus ihon värimuutoksiin (kloasma), tulisi minimoida altistuminen auringolle tai ultraviolettisäteilylle Sandrenan käytön aikana.

Mahdollinen estradiolin siirtyminen Läheisessä ihokontaktissa estradioligeeli voi siirtyä muihin (esim. lapsi, puoliso, lemmikit), jos levitysaluetta ei ole peitetty vaatteilla. Siksi seuraavia varotoimia tulisi noudattaa:

- pese kätesi saippualla ja vedellä levityksen jälkeen

- peitä levitysalue vaatteilla heti, kun geeli on kuivunut
- suihkuta levitysalue ennen ihokosketusta muiden kanssa.

Jos geeli on vahingossa siirtynyt toisille, pese altistunut alue saippualla ja vedellä. Ota yhteyttä lääkäriin tai eläinlääkäriin, jos ilmenee oireita sivuvaikutuksista.

Muut lääkkeet ja Sandrena Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet, rohdosvalmisteet tai muut luonnontuotteet. Jotkut lääkkeet voivat häiritä Sandrenan vaikutusta. Tämä voi johtaa epäsäännölliseen verenvuotoon. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- Epilepsialäkkeet (kuten lamotrigiini, fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- Tuberkuloosiläkkeet (kuten rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-infektion lääkkeet (kuten nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- Hepatiitti C -viruksen (HCV) lääkkeet (kuten yhdistelmähoito

ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri dasabuviirin kanssa tai ilman sekä hoito glekapreviiri/pibrentasviiri) voivat aiheuttaa maksan toimintakokeiden tulosten nousua (ALAT-maksaentsyymien nousu) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä yhdistelmäehkäisyvalmisteita. Sandrena sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousu tapahtua käytettäessä Sandrenaa tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Lääkärisi neuvoo sinua.

Laboratoriotutkimukset Jos tarvitset verikokeen, kerro lääkärillesi tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Sandrenaa, koska tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys Sandrena on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Sandrenan käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö Sandrenan vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty tutkimuksia.

Sandrena sisältää propyleeniglykolia ja etanolia Tämä lääke sisältää 62,5, 125 ja 187,5 mg propyleeniglykolia 0,5, 1,0 ja 1,5 g annoksissa. Tämä lääke sisältää 292,5, 585 ja 877,5 mg alkoholia (etanolia) 0,5, 1,0 ja 1,5 g annoksissa. Se voi aiheuttaa polttavaa tunnetta vaurioituneella iholla.

3. Kuinka käyttää Sandrena®

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri tai apteekkari on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekkariltasi, jos olet epävarma.

Milloin aloittaa Sandrenan käyttö Voit aloittaa Sandrenan käytön heti, jos:

- Et ole koskaan käyttänyt hormonikorvaushoitoa aiemmin
- Olet vaihtamassa kuukautisettomaan HRT:hen.

Odot, että kuukautisesi päättyvät, jos:

– Olet vaihtamassa toisenlaiseen HRT:hen, jossa sinulla on kuukautiset.

Jos sinulta ei ole poistettu kohtua, lääkärisi määrää yleensä toisen lääkkeen, joka sisältää hormonia nimeltä progestageeni. Tämä on yleensä tabletti, joka otetaan 12–14 päivän ajan

jokaisessa kuukautiskierrossa. Jokaisen progestageenikuurin jälkeen sinulla on yleensä tyhjennysvuoto, kuten kuukautiset.

Kuinka paljon käyttää Sandrena on saatavilla pumppupulloissa, jotka sisältävät joko

- 0,5 mg estradiolia yhtä pumppauksen annosta kohden (84 annosta)
- 1,0 mg estradiolia yhtä pumppauksen annosta kohden (84 annosta).

Käytä Sandrena-geeliä sen määrän mukaan, jonka lääkärisi on määrännyt. Lääkärisi pyrkii määräämään pienimmän annoksen oireesi hoitamiseksi niin lyhyeksi ajaksi kuin on tarpeen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos uskot, että tämä annos on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva.

- Suositeltu annos on 0,5 mg ja 1,5 mg estradiolia päivässä.
- Käytä Sandrena annoksen ja lääkärisi määräämän pakkauskoon mukaan.

0,5 mg päivittäiselle annokselle: Yksi pumppaus 0,5 mg/annos pullosta. 1 mg päivittäiselle annokselle: On kaksi vaihtoehtoa:

- kaksi pumppausta 0,5 mg/annos pullosta
- yksi pumppaus 1,0 mg/annos pullosta.

1,5 mg päivittäiselle annokselle: On kaksi vaihtoehtoa:

- kolme pumppausta 0,5 mg/annos pullosta
- yksi pumppaus 0,5 mg/annos pullosta ja yksi pumppaus 1,0 mg/annos pullosta. Jos otat myös progestageenitabletteja, ota ne lääkärisi ohjeiden mukaan. Sinulla on yleensä tyhjennysvuoto jokaisen progestageenikuurin jälkeen.

Uuden pumppupakkauksen valmistelu Ennen kuin käytät uutta pumppupakkaustasi ensimmäistä kertaa, sinun on valmisteltava se käyttöä varten seuraavasti: • Poista korkki pumppupullosta • Pumppaa pitämällä säiliötä ylöspäin ja hieman kallistettuna suuttimen suuntaan. Paina pumppua muutaman kerran paperin päälle, kunnes geeliä tulee ulos. Älä käytä pumppupullon kahta ensimmäistä annosta. Nämä annokset tulee hävittää. • Pyyhi geelin jäämät pullon pinnalta ja sulje korkki. • Hävitä käytetyt paperit turvallisesti, jotta et siirrä geeliä muille, mukaan lukien lapsille tai lemmikeille. • Sandrena-pumppusi on nyt valmis käytettäväksi.

Kuinka levittää geeliä Pese kätesi ennen geelin levittämistä. Sandrena tulee hieroa varovasti kuivaan ja puhtaaseen ihoon. Sitä ei tule niellä. Pumppupullo tulee valmistella uudelleen, jos sitä ei ole käytetty 2 päivään/viikonlopun yli, hävittämällä ensimmäinen annos.

Mihin levittää geeliä • Älä levitä geeliä rintoihisi, kasvoillesi tai ärtyneelle iholle. • Levitä geeliä alavartalollesi tai reisillesi. • Levitä geeliä kehosi eri puolelle joka päivä.

Noudata näitä ohjeita: 1. Levitä geeliä kerran päivässä alavartalosi tai reisisi iholle. 2. Levitä geeliä alueelle, joka on 1–2 kertaa kätesi kokoinen. 3. Anna geelin kuivua muutaman minuutin ajan. 4. Pese kätesi geelin levittämisen jälkeen. Vältä geelin joutumista silmiäsi. Geeli voi ärsyttää silmiäsi. Pyyhi ylimääräinen geeli pois pumpun suuttimesta ja sulje pullon korkki jokaisen käytön jälkeen. 5. Älä pese aluetta, jolle olet levittänyt geelin, vähintään tuntiin. 6. Älä anna muiden ihmisten koskea ihoalueeseen, jolle geeli on levitetty, ennen kuin geeli on kuivunut, ja peitä vaatteilla tarvittaessa.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen pumppupulloa on käytettävä 12 viikon kuluessa. Tämän ajan jälkeen jäljelle jäänyt geeli on hävitettävä. Voit merkitä avaamispäivän pullon etikettiin.

Jos tarvitset leikkausta Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Sandrena-valmistetta. Saatat joutua lopettamaan Sandrena-valmisteen käytön noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta vähentääksesi veritulpan riskiä (katso kohta 2, Veritulpat laskimossa). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa Sandrena-valmisteen käytön uudelleen.

Jos käytät enemmän Sandrena-geeliä kuin sinun pitäisi Jos käytät enemmän geeliä kuin sinun pitäisi, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Saatat tuntea olosi turvonneeksi, ahdistuneeksi tai ärtyneeksi, tai rintasi saattavat tuntua aralta. Joillakin naisilla voi esiintyä myös pahoinvointia, oksentelua ja tyhjennysvuotoa. Yliannostus on epätodennäköistä ihon kautta annosteltuna. Hoito on oireenmukaista. Geeli tulee pestä pois. Oireet häviävät, kun hoito lopetetaan tai annosta pienennetään.

Jos nielaiset Sandrena-valmistetta Jos nielaiset Sandrena-valmistetta, ei ole syytä huoleen. Sinun tulisi kuitenkin keskustella asiasta lääkärisi kanssa.

Jos unohdat käyttää Sandrena-valmistetta • Levitä unohtunut annos, kun muistat, ellei ole kulunut yli 12 tuntia. • Jos olet yli 12 tuntia myöhässä, jätä unohtunut annos väliin. • Unohtuneet annokset voivat aiheuttaa jonkin verran vuotoa kuukautisten välillä. Tätä kutsutaan läpäisyvuodoksi.

Jos lopetat Sandrena-valmisteen käytön Jatka tämän lääkkeen käyttöä lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Jatka Sandrena-valmisteen käyttöä, vaikka tuntuisit voivan paremmin. Jos lopetat liian aikaisin tai liian äkillisesti, ongelmiasi saattaa palata.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Lopeta geelin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista: • verenpaineesi nousee • ihosi tai silmänvalkuaisesi muuttuvat keltaisiksi (keltaisuus) • saat äkillisesti migreenityyppisiä päänsärkyjä (katso kohta 2) • sinulla on merkkejä veritulpasta (katso kohta 2) • saat jonkin kohdan 2 luetelluista ongelmista.

Seuraavia sairauksia raportoidaan useammin naisilla, jotka käyttävät HRT:tä verrattuna naisiin, jotka eivät käytä HRT:tä: • rintasyöpä • kohdun limakalvon epänormaali kasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä) • munasarjasyöpä • veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia) • sydänsairaus • aivohalvaus • todennäköinen muistinmenetys, jos HRT aloitetaan yli 65-vuotiaana.

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2. Hoidon ensimmäisten kuukausien aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa, tiputtelua ja rintojen arkuutta tai suurentumista. Nämä ovat yleensä tilapäisiä ja häviävät yleensä hoidon jatkuessa.

Muut haittavaikutukset Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): • ihon kutina, ihottuma, kipu, lisääntynyt hikoilu, turvonneet jalat ja sääret • rinnat tulevat aroiksi tai kipeiksi • painon nousu tai lasku • päänsärky, huimaus • vatsakivut, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat • vuoto tai tiputtelu, kuukautishäiriö • masennus, hermostuneisuus, väsymys • kuumat aallot.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): • muutokset sukupuolivietissä ja mielialassa, ahdistuneisuus, unettomuus, apaattisuus, emotionaalinen epävakaus, heikentynyt • keskittymiskyky, euforia, levottomuus • migreeni, harhaluulo, vapina • näköhäiriöt, kuivat silmät • verenpainetauti, pinnallinen laskimotulehdus, purppura • hengenahdistus, nuha • hyvänlaatuinen rinta- tai kohdun kasvain • lisääntynyt ruokahalu, korkea kolesterolitaso veressä • lisääntynyt syke • ummetus, ruoansulatushäiriöt, ripuli, peräsuolen häiriö • akne, hiustenlähtö, kuiva iho, kynsihäiriö, ihon kyhmy, liiallinen karvankasvu, nokkosihottuma (koholla oleva, kutiava ihottuma, joka ilmestyy iholle), kivuliaat punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum) • nivelhäiriöt, lihaskrampit • lisääntynyt virtsaamistiheys/-kiireellisyys, virtsarakon hallinnan menetys, virtsatieinfektio, virtsan värimuutokset, verivirtsaisuus • arat tai turvonneet rinnat, kohdun limakalvon epänormaali kasvu, kohdun häiriö • väsymys, epänormaali laboratoriotesti, heikkous, kuume, flunssaoireyhtymä, yleinen huonovointisuus • allerginen (yliherkkyys) reaktio.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): • laskimotromboembolia • muutokset maksan toiminnassa ja sappivirtauksessa • piilolinssien sietokyvyttömyys • kuukautiskivut • premenstruaalinen kaltaiset oireet.

Markkinoille tulon jälkeiset haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys ei ole tiedossa (ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista): • kohdun myoomat • angioedeeman paheneminen (perinnöllinen tai hankittu) • aivojen verenkiertohäiriö • turvotus • maksasairaus, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta • kosketusihottuma, ekseema.

Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärillesi. Lääkäri saattaa päättää keskeyttää hoitosi hetkeksi.

Dementia HRT ei estä muistinmenetystä. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön yli 65-vuotiaana. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden HRT-valmisteiden yhteydessä: • sappirakon sairaus • todennäköinen dementia yli 65-vuotiaana • erilaiset ihosairaudet: – ihon värimuutokset erityisesti kasvoissa tai kaulassa, tunnetaan nimellä ”raskauslaikut” (kloasma) – ihottuma, jossa on kohdennettu punoitus tai haavaumat (erythema multiforme) – purppura, joka johtuu verisuonten eheyden tai toiminnan menetyksestä (vaskulaarinen purppura).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Yellow Card -järjestelmän kautta osoitteessa: www.mhra.gov.uk/yellowcard tai etsimällä MHRA Yellow Card Google Play- tai Apple App Store -kaupasta. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa tarjoamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Sandrena®-valmisteen säilyttäminen Seuraavat säilytysohjeet koskevat Sandrena-pumppupullon esitysmuotoa: Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä. Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen ja etikettiin. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kyseisen kuukauden viimeiseen päivään. Ensimmäisen avaamisen jälkeen pumppupullo on käytettävä 12 viikon (84 päivän) kuluessa. Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä hävitä lääkkeitä jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävittää lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä Sandrena 0,5 mg geeli ja Sandrena 1,0 mg geeli sisältävät • Vaikuttava aine on estradioli. Jokainen pumppupullon annos sisältää 0,5 mg tai 1,0 mg estradiolia. • Muut aineet ovat Carbopol 974P, trolamiini, propyleeniglykoli, etanoli ja puhdistettu vesi.

Miltä Sandrena 0,5 mg geeli ja Sandrena 1,0 mg geeli näyttävät ja pakkauksen sisältö Sandrena-geeli on sileä alkoholiin perustuva geeli.

Pakkauskoot: Sandrena 0,5 mg/annos Geeli, 84 annosta x 0,5 g geeliä. Sandrena 1,0 mg/annos Geeli, 84 annosta x 1,0 g geeliä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija Orion Oyj Orionintie 1 FI-02200 Espoo Suomi

Valmistaja Orion Oyj Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Suomi

Lisätietoja tästä lääkkeestä saat ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Tämä pakkausseloste on viimeksi tarkistettu 29/01/2025