

## Notice : Information pour l'utilisateur Sandrena® 0,5 mg/actuation Gel Sandrena® 1,0 mg/actuation Gel estradiol

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Sandrena et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Sandrena
3. Comment utiliser Sandrena
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Sandrena
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Sandrena® et dans quel cas est-il utilisé

Sandrena est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient l'hormone féminine œstrogène.

Sandrena est utilisé pour : Soulagement des symptômes survenant après la ménopause. Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps d'une femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels que des bouffées de chaleur au visage, au cou et à la poitrine. Sandrena atténue ces symptômes après la ménopause. Sandrena ne vous sera prescrit que si vos symptômes gênent sérieusement votre vie quotidienne. Vous devez parler à votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez pire.

#### 2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Sandrena®

Antécédents médicaux et examens réguliers. L'utilisation du THS comporte des risques qui doivent être pris en compte lors de la décision de commencer ou de continuer à le prendre. L'expérience dans le traitement des femmes avec une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques liés à l'utilisation du THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de réaliser un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire. Une fois que vous avez commencé Sandrena, vous devriez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de continuer avec Sandrena.

Vérifiez régulièrement vos seins pour tout changement (voir 'Cancer du sein' ci-dessous). Faites des dépistages réguliers du sein, comme recommandé par votre médecin.

N'utilisez pas Sandrena si l'un des cas suivants s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr de l'un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Sandrena. N'utilisez pas Sandrena

- si vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein, ou si vous êtes suspecté d'en avoir un
- si vous avez un cancer sensible aux œstrogènes, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou si vous êtes suspecté d'en avoir un
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables
- si vous avez un épaissement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité
- si vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire)
- si vous avez un trouble de la coagulation sanguine (comme une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- si vous avez ou avez récemment eu une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une angine de poitrine
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie et que vos tests de fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale
- si vous avez un problème sanguin rare appelé « porphyrie » qui est transmis dans les familles (héréditaire)
- si vous êtes allergique à l'estradiol ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (listés à la section 6).

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Sandrena, arrêtez de l'utiliser immédiatement et consultez votre médecin.

**Avertissements et précautions** Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sandrena. Informez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, avant de commencer le traitement, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec Sandrena. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles :

- fibromes à l'intérieur de votre utérus
- croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine [thrombose] »)
- risque accru de développer un cancer sensible aux œstrogènes, comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- un trouble hépatique, tel qu'une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique, LES)
- épilepsie
- asthme

- une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- un taux très élevé de graisses dans votre sang (triglycérides)
- rétention de liquide due à des problèmes cardiaques ou rénaux
- angio-œdème héréditaire ou acquis.

Les enfants Le gel d'estradiol peut être accidentellement transféré de la peau à d'autres personnes. Ne laissez pas d'autres personnes, en particulier les enfants, entrer en contact avec la zone exposée de votre peau et couvrez la zone, si nécessaire, après que le gel ait séché. Si un enfant entre en contact avec la zone de la peau où l'estradiol a été appliqué, lavez la peau de l'enfant avec du savon et de l'eau dès que possible. En raison du transfert d'estradiol, les jeunes enfants peuvent montrer des signes de puberté inattendus (par exemple, développement des seins). Dans la plupart des cas, les symptômes disparaîtront lorsque les enfants ne seront plus exposés au gel d'estradiol. Contactez votre professionnel de santé si vous observez des signes et symptômes (développement des seins ou autres changements sexuels) chez un enfant qui aurait pu être exposé accidentellement au gel d'estradiol.

Arrêtez d'utiliser Sandrena et consultez un médecin immédiatement si vous remarquez l'un des éléments suivants lors de la prise de THS :

- l'une des conditions mentionnées dans la section « Ne pas utiliser Sandrena »
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie • visage, langue et/ou gorge enflés et/ou difficulté à avaler ou urticaire, accompagnés de difficultés respiratoires qui suggèrent un angio-œdème
- une forte augmentation de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements)
- des maux de tête de type migraineux qui surviennent pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- si vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que :
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes
  - douleur thoracique soudaine
  - difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ».

Remarque : Sandrena n'est pas un contraceptif. Si cela fait moins de 12 mois depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez encore avoir besoin d'utiliser une contraception supplémentaire pour éviter une grossesse. Parlez-en à votre médecin pour obtenir des conseils.

THS et cancer Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

Prendre un THS à base d'œstrogènes uniquement augmentera le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre).

Prendre un progestatif en plus de l'œstrogène pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Ainsi, votre médecin vous prescrira un progestatif séparément si vous avez encore votre utérus. Si vous avez subi une ablation de

l'utérus (hystérectomie), discutez avec votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre ce produit sans progestatif en toute sécurité.

Chez les femmes qui ont encore un utérus et qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 5 sur 1 000 seront diagnostiquées avec un cancer de l'endomètre entre 50 et 65 ans.

Pour les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore un utérus et qui prennent un THS à base d'œstrogènes uniquement, entre 10 et 60 femmes sur 1 000 seront diagnostiquées avec un cancer de l'endomètre (c'est-à-dire entre 5 et 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée de la prise.

**Saignement inattendu** Si votre médecin vous a prescrit des comprimés de progestatif en plus de Sandrena, vous aurez généralement un saignement une fois par mois (appelé saignement de privation). Mais, si vous avez des saignements inattendus ou des gouttes de sang (spotting) en plus de vos saignements mensuels, qui :

- se poursuivent pendant plus de 6 mois
- commencent après avoir pris Sandrena pendant plus de 6 mois
- se poursuivent après avoir arrêté d'utiliser Sandrena, consultez votre médecin dès que possible.

**Cancer du sein** Les preuves montrent que prendre un traitement hormonal substitutif (THS) combiné œstrogène-progestatif ou à base d'œstrogènes uniquement augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation du THS. Le risque supplémentaire devient évident dans les 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminuera avec le temps, mais le risque peut persister pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans.

**Comparer** Les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 13 à 17 sur 1 000 seront diagnostiquées avec un cancer du sein sur une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS à base d'œstrogènes uniquement pendant 5 ans, il y aura 16-17 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires). Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS œstrogène-progestatif pendant 5 ans, il y aura 21 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires). Les femmes âgées de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 27 sur 1 000 seront diagnostiquées avec un cancer du sein sur une période de 10 ans. Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS à base d'œstrogènes uniquement pendant 10 ans, il y aura 34 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires). Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS œstrogène-progestatif pendant 10 ans, il y aura 48 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

• Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- plissement de la peau
- changements au niveau du mamelon
- toute masse que vous pouvez voir ou sentir.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Pour le dépistage par mammographie, il est important d'informer

l'infirmière/le professionnel de santé professionnel qui prend réellement la radiographie que vous utilisez THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter le résultat de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les masses.

**Cancer de l'ovaire** Le cancer de l'ovaire est rare - beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation de THS à base d'œstrogènes seuls ou combinés avec des progestatifs a été associée à un risque légèrement accru de cancer de l'ovaire. Le risque de cancer de l'ovaire varie avec l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, environ 2 femmes sur 2 000 seront diagnostiquées avec un cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Pour les femmes qui ont pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas pour 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

**Effets du THS sur le cœur et la circulation** **Caillots sanguins dans une veine (thrombose)** Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices, surtout pendant la première année de prise.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et si l'un d'eux se déplace vers les poumons, il peut provoquer des douleurs thoraciques, un essoufflement, des évanouissements ou même la mort. Vous êtes plus susceptible d'avoir un caillot sanguin dans vos veines en vieillissant et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous êtes incapable de marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi section 3, Si vous devez subir une intervention chirurgicale)
- vous êtes gravement en surpoids (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- vous avez ou avez eu un problème de coagulation sanguine nécessitant un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins
- si l'un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux systémique (LES)
- vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot sanguin, voir « Arrêtez d'utiliser Sandrena et consultez immédiatement un médecin ».

**Comparer** En regardant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, en moyenne, sur une période de 5 ans, 4 à 7 sur 1 000 devraient avoir un caillot sanguin dans une veine. Pour les femmes dans la cinquantaine qui ont pris un THS œstrogène-progestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires). Pour les femmes dans la cinquantaine qui ont subi une ablation de l'utérus et ont pris un THS à base d'œstrogènes seuls pendant plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire).

**Maladie cardiaque (crise cardiaque)** Il n'y a aucune preuve que le THS prévienne une crise cardiaque. Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstrogène-progestatif sont légèrement plus susceptibles de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent

pas de THS. Pour les femmes qui ont subi une ablation de l'utérus et prennent un traitement à base d'œstrogènes seuls, il n'y a pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

**Accident vasculaire cérébral** Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux dus à l'utilisation de THS augmentera avec l'âge.

**Comparer**

En regardant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 8 sur 1 000 devraient avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Pour les femmes dans la cinquantaine qui prennent un THS, il y aura 11 cas pour 1 000 utilisatrices, sur 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

**Autres conditions**

- Le THS ne préviendra pas la perte de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser le THS après l'âge de 65 ans.

Parlez-en à votre médecin pour obtenir des conseils.

- Les femmes ayant tendance à la décoloration de la peau (chloasma) devraient minimiser l'exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets pendant l'utilisation de Sandrena.

**Transfert possible d'estradiol** Lors d'un contact cutané étroit, le gel d'estradiol peut se transférer à d'autres personnes (par exemple, enfant, conjoint, animaux de compagnie) si la zone d'application n'a pas été couverte par des vêtements. Par conséquent, les précautions suivantes doivent être suivies :

- lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau après l'application
- couvrez la zone d'application avec des vêtements dès que le gel a séché
- douchez le site d'application avant tout contact cutané avec d'autres personnes.

Si le gel a été accidentellement transféré à d'autres personnes, lavez la zone exposée avec du savon et de l'eau. Contactez votre médecin ou vétérinaire en cas de symptômes d'effets secondaires.

**Autres médicaments et Sandrena** Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Sandrena. Cela peut entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique aux médicaments suivants :

- Médicaments pour l'épilepsie (tels que lamotrigine, phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine)
- Médicaments pour la tuberculose (tels que rifampicine, rifabutine)
- Médicaments pour l'infection par le VIH (tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir)
- Remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Médicaments pour le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que le schéma thérapeutique ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ainsi qu'un schéma avec glécaprèvir/pibrentasvir) peuvent entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALT) chez les femmes utilisant des CHC contenant de l'éthinylestradiol. Sandrena contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALT peut survenir

lors de l'utilisation de Sandrena avec ce schéma thérapeutique VHC. Votre médecin vous conseillera.

Tests de laboratoire Si vous avez besoin d'un test sanguin, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez Sandrena, car ce médicament peut affecter les résultats de certains tests.

Grossesse, allaitement et fertilité Sandrena est destiné uniquement aux femmes ménopausées. Si vous devenez enceinte, arrêtez d'utiliser Sandrena et contactez votre médecin.

Conduite et utilisation de machines Aucune étude sur les effets de Sandrena sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été réalisée.

Sandrena contient du propylène glycol et de l'éthanol Ce médicament contient 62,5, 125 et 187,5 mg de propylène glycol dans des doses de 0,5, 1,0 et 1,5 g, respectivement. Ce médicament contient 292,5, 585 et 877,5 mg d'alcool (éthanol) dans des doses de 0,5, 1,0 et 1,5 g, respectivement. Il peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau endommagée.

### 3. Comment utiliser Sandrena®

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Quand commencer à utiliser Sandrena Vous pouvez commencer à utiliser Sandrena immédiatement si :

- Vous n'avez jamais utilisé de THS auparavant
- Vous passez d'un THS sans règles.

Attendez la fin de vos règles si :

- Vous passez d'un autre type de THS où vous avez des règles.

Si vous n'avez pas subi d'ablation de l'utérus, votre médecin vous prescrira normalement un autre médicament contenant l'hormone progestagène. Il s'agit généralement d'un comprimé pris pendant 12 à 14 jours à chaque cycle mensuel. Après chaque cure de progestagène, vous aurez généralement un saignement de privation, comme des règles.

Quelle quantité utiliser Sandrena est disponible en flacons-pompe contenant soit

- 0,5 mg d'estradiol par pression de pompe (84 doses)
- 1,0 mg d'estradiol par pression de pompe (84 doses).

Utilisez la quantité de gel Sandrena que votre médecin a prescrite. Votre médecin visera à prescrire la dose la plus faible pour traiter votre symptôme aussi brièvement que nécessaire. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.

- La dose recommandée est comprise entre 0,5 mg et 1,5 mg d'estradiol par jour.
- Utilisez Sandrena en fonction de la dose et de la taille de l'emballage prescrits par votre médecin.

Pour une dose quotidienne de 0,5 mg : Une pression de pompe du flacon de 0,5 mg/dose. Pour une dose quotidienne de 1 mg : Il y a deux options :

- deux pressions de pompe du flacon de 0,5 mg/dose
- une pression de pompe du flacon de 1,0 mg/dose.

Pour une dose quotidienne de 1,5 mg : Il y a deux options :

- trois pressions de pompe du flacon de 0,5 mg/dose
- une pression de pompe du flacon de 0,5 mg/dose et une pression de pompe du flacon de 1,0 mg/dose. Si vous prenez également des comprimés de progestagène, prenez-les comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous aurez normalement un saignement de privation après chaque cure de progestagène.

Préparation de votre nouveau flacon-pompe Avant d'utiliser votre nouveau flacon-pompe pour la première fois, vous devez le préparer comme suit : • Retirez le capuchon du flacon-pompe • Actionnez en tenant le récipient vers le haut et légèrement incliné dans la direction de la buse. Appuyez plusieurs fois sur l'actionneur au-dessus d'un mouchoir jusqu'à ce que le gel sorte. Ne pas utiliser les deux premières doses de gel de votre flacon-pompe. Ces doses doivent être jetées. • Essuyez les résidus de gel de la surface du flacon et refermez le capuchon. • Jetez en toute sécurité les mouchoirs usagés pour éviter le transfert à d'autres personnes, y compris les enfants ou les animaux domestiques. • Votre pompe Sandrena est maintenant prête à l'emploi

Comment appliquer le gel Lavez-vous les mains avant d'appliquer le gel. Sandrena doit être frotté doucement sur une peau sèche et propre. Il ne doit pas être avalé. Réamorçez le flacon s'il n'a pas été utilisé pendant 2 jours/pendant le week-end en jetant la première dose.

Où appliquer le gel • N'appliquez pas le gel sur vos seins, votre visage ou sur une peau irritée. • Appliquez le gel sur le bas de votre corps ou vos cuisses. • Appliquez le gel sur un côté différent de votre corps chaque jour.

Suivez ces instructions : 1. Appliquez le gel une fois par jour sur la peau de votre bas du corps ou de vos cuisses. 2. Étalez le gel sur une surface 1 à 2 fois la taille de votre main. 3. Laissez le gel sécher pendant quelques minutes. 4. Lavez-vous les mains après avoir appliqué le gel. Évitez le contact du gel avec vos yeux. Le gel peut irriter vos yeux. Essuyez tout excès de résidu de gel de la buse de la pompe puis refermez le capuchon du flacon après chaque utilisation. 5. Ne lavez pas la zone où vous avez appliqué le gel pendant au moins une heure. 6. Ne laissez pas d'autres personnes toucher la zone de la peau où le gel a été appliqué jusqu'à ce que le gel ait séché et couvrez avec des vêtements si nécessaire.

Après la première ouverture, le flacon pompe doit être utilisé dans les 12 semaines. Passé ce délai, tout gel restant doit être jeté. Vous pouvez noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous utilisez Sandrena. Vous devrez peut-être arrêter d'utiliser Sandrena environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot sanguin (voir section 2, Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer à utiliser Sandrena.

Si vous utilisez plus de gel Sandrena que vous ne le devriez Si vous utilisez plus de gel que vous ne le devriez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez vous sentir ballonné, anxieux ou irritable, ou vos seins peuvent être sensibles. Des nausées, des vomissements et des saignements de retrait peuvent également survenir chez certaines femmes. Un surdosage est peu probable avec l'application transdermique. Le traitement est symptomatique. Le gel doit être lavé. Les symptômes disparaissent lorsque le traitement est arrêté ou lorsque la dose est réduite.

Si vous avalez Sandrena Si vous avalez Sandrena, il n'y a pas lieu de s'inquiéter. Cependant, vous devriez en parler à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Sandrena • Appliquez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, sauf si vous avez plus de 12 heures de retard. • Si vous avez plus de 12 heures de retard, sautez simplement la dose oubliée. • Les doses oubliées peuvent provoquer des saignements entre vos règles. Cela s'appelle des saignements intermenstruels.

Si vous arrêtez d'utiliser Sandrena Continuez à utiliser ce médicament comme prescrit par votre médecin. Continuez à utiliser Sandrena, même si vous semblez aller mieux. Si vous arrêtez trop tôt ou trop brusquement, votre problème peut revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez d'utiliser le gel et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants : • votre tension artérielle augmente • votre peau ou le blanc de vos yeux devient jaune (jaunisse) • vous avez soudainement des maux de tête de type migraine (voir section 2) • vous présentez des signes de caillot sanguin (voir section 2) • vous rencontrez l'un des problèmes listés dans la section 2.

Les maladies suivantes sont signalées plus souvent chez les femmes utilisant un THS par rapport aux femmes n'utilisant pas de THS : • cancer du sein • croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre) • cancer de l'ovaire • caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse) • maladie cardiaque • accident vasculaire cérébral • probable perte de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir section 2. Au cours des premiers mois de traitement, des saignements intermenstruels, des taches et une sensibilité ou une augmentation des seins peuvent survenir. Ceux-ci sont généralement temporaires et disparaissent normalement après un traitement continu.

Autres effets indésirables Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : • démangeaisons de la peau, éruption cutanée, douleur, transpiration accrue, pieds et jambes inférieurs enflés • les seins deviennent sensibles ou douloureux • augmentation ou diminution de

vos poids • maux de tête, vertiges • douleurs abdominales, nausées ou vomissements, flatulences • saignements ou taches, troubles menstruels • dépression, nervosité, léthargie • bouffées de chaleur.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : • changements de libido et d'humeur, anxiété, insomnie, apathie, instabilité émotionnelle, concentration altérée, euphorie, agitation • migraine, délire, tremblements • troubles visuels, sécheresse oculaire • hypertension, phlébite superficielle, purpura • essoufflement, rhinite • tumeur bénigne du sein ou de l'endomètre • augmentation de l'appétit, taux élevé de cholestérol dans le sang • augmentation du rythme cardiaque • constipation, troubles digestifs, diarrhée, troubles rectaux • acné, alopecie, peau sèche, troubles des ongles, nodule cutané, croissance excessive des poils, urticaire (éruption cutanée surélevée et prurigineuse qui apparaît sur la peau), nodules cutanés douloureux et rouges (érythème noueux) • troubles articulaires, crampes musculaires • fréquence/urgence urinaire accrue, perte de contrôle de la vessie, infection des voies urinaires, décoloration de l'urine, hématurie • seins sensibles ou enflés, croissance anormale de la muqueuse de l'utérus, troubles utérins • fatigue, test de laboratoire anormal, faiblesse, fièvre, syndrome grippal, sensation générale de malaise • réaction allergique (hypersensibilité).

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : • thrombose veineuse • altérations de la fonction hépatique et du flux biliaire • intolérance aux lentilles de contact • douleurs menstruelles • syndrome prémenstruel.

Événements indésirables signalés après commercialisation avec une fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : • fibromes utérins • exacerbation de l'angio-œdème (héréditaire ou acquis) • trouble circulatoire cérébral • ballonnements • maladie du foie provoquant un jaunissement de la peau • éruption de contact, eczéma.

Si vous avez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin. Le médecin peut décider d'arrêter votre traitement pendant un certain temps.

Démence Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser le THS après l'âge de 65 ans. Parlez-en à votre médecin pour obtenir des conseils.

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec d'autres THS : • maladie de la vésicule biliaire • probable démence après l'âge de 65 ans • divers troubles cutanés : – décoloration de la peau, en particulier du visage ou du cou, connue sous le nom de « taches de grossesse » (chloasma) – éruption cutanée avec rougeurs ou plaies en forme de cible (érythème polymorphe) – purpura dû à une perte d'intégrité ou de fonction des vaisseaux (purpura vasculaire).

Déclaration des effets secondaires Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires via le système de carte jaune à l'adresse : [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou recherchez MHRA Yellow Card dans Google Play ou l'App Store d'Apple. En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Sandrena® Les instructions de stockage suivantes s'appliquent à la présentation en flacon pompe de Sandrena : Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois. Après la première ouverture, le flacon pompe doit être utilisé dans les 12 semaines (84 jours). Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Que contiennent le gel Sandrena 0,5 mg et le gel Sandrena 1,0 mg • La substance active est l'estradiol. Il y a 0,5 mg (milligrammes) ou 1,0 mg d'estradiol dans chaque actionnement du flacon pompe. • Les autres ingrédients sont Carbopol 974P, trométhamine, propylène glycol, éthanol et eau purifiée.

À quoi ressemblent le gel Sandrena 0,5 mg et le gel Sandrena 1,0 mg et le contenu des emballages Le gel Sandrena est un gel lisse à base d'alcool.

Tailles des emballages : Gel Sandrena 0,5 mg/actuation, 84 doses x 0,5 g de gel. Gel Sandrena 1,0 mg/actuation, 84 doses x 1,0 g de gel. Toutes les tailles d'emballage ne sont pas forcément commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlande

Fabricant Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Finlande

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Cette notice a été révisée pour la dernière fois le 29/01/2025