

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui Sandrena® 0,5 mg/jpurškimo gelis Sandrena® 1,0 mg/jpurškimo gelis estradiolis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Išsaugokite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Sandrena ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Sandrena
3. Kaip vartoti Sandrena
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sandrena
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Sandrena® ir kam ji vartojama

Sandrena yra hormonų pakaitinė terapija (HRT). Ji turi moterišką hormoną estrogeną.

Sandrena vartojama: Menopauzės simptomų palengvinimui Menopauzės metu moters organizmas gamina mažiau estrogeno. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. Sandrena palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Sandrena jums bus paskirta tik tuo atveju, jei jūsų simptomai rimtai trukdo kasdieniam gyvenimui. Jei nesijaučiate geriau arba jaučiatės blogiau, turite pasikalbėti su gydytoju.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Sandrena®

Medicininė istorija ir reguliarūs patikrinimai HRT vartojimas turi riziką, kurią reikia apsvarstyti sprendžiant, ar pradėti vartoti, ar tęsti vartojimą. Patirtis gydant moteris su ankstyva menopauze (dėl kiaušidžių nepakankamumo ar operacijos) yra ribota. Jei turite ankstyvą menopauzę, HRT vartojimo rizika gali skirtis. Prašome pasikalbėti su gydytoju.

Prieš pradėdami (arba atnaujinami) PHT, jūsų gydytojas paklaus apie jūsų ir jūsų šeimos medicininę istoriją. Gydytojas gali nuspręsti atlikti fizinę apžiūrą. Tai gali apimti krūtų ir/arba vidinę apžiūrą, jei būtina. Pradėję vartoti Sandrena, turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Per šiuos patikrinimus aptarkite su gydytoju Sandrena vartojimo tęstinumo naudą ir riziką.

Reguliariai tikrinkite savo krūtis dėl bet kokių pokyčių (žr. skyrių „Krūties vėžys“ žemiau). Eikite į reguliarius krūtų patikrinimus, kaip rekomendavo jūsų gydytojas.

Nevartokite Sandrena, jei jums tinka bet kuris iš šių punktų. Jei nesate tikri dėl bet kurio iš žemiau nurodytų punktų, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami Sandrena. Nevartokite Sandrena

- jei sergate arba kada nors sirgote krūties vėžiu, arba jei įtariama, kad jį turite
- jei sergate vėžiu, kuris yra jautrus estrogenams, pavyzdžiui, gimdos gleivinės (endometriumo) vėžiu, arba jei įtariama, kad jį turite
- jei turite nepaaiškinamą makšties kraujavimą
- jei turite pernelyg didelį gimdos gleivinės sustorėjimą (endometriumo hiperplaziją), kuris nėra gydomas
- jei turite arba kada nors turėjote kraujo krešulį venoje (trombozę), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija)
- jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumą)
- jei turite arba neseniai turėjote ligą, kurią sukėlė kraujo krešuliai arterijose, pavyzdžiui, širdies priepuolį, insultą ar krūtinės anginą
- jei turite arba kada nors turėjote kepenų ligą ir jūsų kepenų funkcijos tyrimai negrįžo į normą
- jei turite retą kraujo problemą, vadinamą „porfirija“, kuri yra paveldima šeimos (paveldima) • jei esate alergiški estradioliui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytai 6 skyriuje).

Jei bet kuri iš aukščiau nurodytų būklių atsiranda pirmą kartą vartojant Sandrena, nedelsdami nustokite jį vartoti ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Sandrena. Pasakykite gydytojui, jei kada nors turėjote bet kurią iš šių problemų, prieš pradėdami gydymą, nes jos gali grįžti arba pablogėti gydymo Sandrena metu. Jei taip, turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

- fibromos gimdoje
- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) arba pernelyg didelio gimdos gleivinės augimo (endometriumo hiperplazijos) istorija
- padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venoje [trombozė]“)
- padidėjusi estrogenams jautraus vėžio rizika, pavyzdžiui, jei motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- aukštas kraujospūdis
- kepenų sutrikimas, pvz., gerybinis kepenų navikas
- diabetas
- tulžies akmenys
- migrena arba stiprūs galvos skausmai
- imuninės sistemos liga, paveikianti daugelį kūno organų (sistemine raudonoji vilkligė, SRV)
- epilepsija
- astma
- liga, paveikianti ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)
- labai aukštas riebalų kiekis kraujyje (trigliceridai)
- skysčių susilaikymas dėl širdies ar inkstų problemų
- paveldima arba įgyta angioneurozinė edema.

Vaikai Estradiolio gelis gali netyčia persiduoti nuo odos kitiems žmonėms. Neleiskite kitiems, ypač vaikams, liestis su atvira odos vieta ir, jei reikia, uždenkite ją, kai gelis išdžiūsta. Jei vaikas liečiasi su odos vieta, kur buvo užteptas estradiolis, kuo greičiau nuplaukite vaiko odą muilu ir vandeniu. Dėl estradiolio perdavimo jauniems vaikams gali pasireikšti netikėti brendimo požymiai (pvz.,

krūtų vystymasis). Daugeliu atvejų simptomai išnyks, kai vaikai nebebus veikiami estradiolio gelio. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei pastebite bet kokius požymius ir simptomus (krūtų vystymąsi ar kitus lytinius pokyčius) vaikui, kuris galėjo netyčia būti veikiamas estradiolio gelio.

Nustokite vartoti Sandrena ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį iš šių simptomų vartodami PHT:

- bet kuri iš sąlygų, paminėtų skyriuje „Nevartokite Sandrena“
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai • veido, liežuvio ir/arba gerklės patinimas ir/arba rijimo sunkumas arba dilgėlinė kartu su kvėpavimo sunkumais, kurie rodo angioneurozinę edemą
- didelis kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis, galvos svaigimas)
- migrenos tipo galvos skausmai, kurie atsiranda pirmą kartą
- jei pastojate
- jei pastebite kraujo krešulio požymius, tokius kaip:
  - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
  - staigus krūtinės skausmas
  - sunkumas kvėpuojant.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“.

Pastaba: Sandrena nėra kontraceptikas. Jei nuo paskutinių menstruacijų praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali prireikti papildomos kontracepcijos, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su gydytoju dėl patarimo.

PHT ir vėžys Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Vartojant tik estrogenų PHT, padidėja rizika susirgti pernelyg dideliu gimdos gleivinės sustorėjimu (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžiu (endometriumo vėžiu).

Vartojant progestageną kartu su estrogenu bent 12 dienų iš kiekvieno 28 dienų ciklo, apsisaugoma nuo šios papildomos rizikos. Todėl jūsų gydytojas paskirs progestageną atskirai, jei vis dar turite gimdą. Jei jums buvo pašalinta gimda (histerektomija), pasitarkite su gydytoju, ar galite saugiai vartoti šį produktą be progestageno.

Moterims, kurios vis dar turi gimdą ir nevartoja PHT, vidutiniškai 5 iš 1 000 bus diagnozuotas endometriumo vėžys tarp 50 ir 65 metų amžiaus.

Moterims nuo 50 iki 65 metų, kurios vis dar turi gimdą ir vartoja tik estrogenų PHT, nuo 10 iki 60 moterų iš 1 000 bus diagnozuotas endometriumo vėžys (t. y. nuo 5 iki 55 papildomų atvejų), priklausomai nuo dozės ir vartojimo trukmės.

Netikėtas kraujavimas Jei jūsų gydytojas paskyrė jums progestageno tabletes kartu su Sandrena, paprastai turėsite kraujavimą kartą per mėnesį (vadinamąjį nutraukimo kraujavimą). Tačiau, jei turite netikėtą kraujavimą ar kraujo lašelius (tepimą) be mėnesinio kraujavimo, kuris:

- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius

- prasideda po to, kai vartojote Sandrena daugiau nei 6 mėnesius
- tęsiasi po to, kai nustojote vartoti Sandrena, kreipkitės į gydytoją kuo greičiau.

Krūties vėžys įrodymai rodo, kad vartojant kombinuotą estrogenų-progestageno arba tik estrogenų pakaitinę hormonų terapiją (PHT) padidėja krūties vėžio rizika. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko vartojate PHT. Papildoma rizika tampa aiški per 3 metus nuo vartojimo pradžios. Nutraukus PHT, papildoma rizika laikui bėgant sumažės, tačiau rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei PHT vartojote daugiau nei 5 metus.

Palyginkite Moterims nuo 50 iki 54 metų, kurios nevartoja PHT, vidutiniškai 13–17 iš 1 000 bus diagnozuotas krūties vėžys per 5 metų laikotarpį. Moterims, kurios pradeda vartoti tik estrogenų PHT 50 metų amžiaus 5 metus, bus 16–17 atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. papildomai 0–3 atvejai). Moterims, kurios pradeda vartoti estrogenų-progestageno PHT 50 metų amžiaus 5 metus, bus 21 atvejis iš 1 000 vartotojų (t. y. papildomai 4–8 atvejai). Moterims nuo 50 iki 59 metų, kurios nevartoja PHT, vidutiniškai 27 iš 1 000 bus diagnozuotas krūties vėžys per 10 metų laikotarpį. Moterims, kurios pradeda vartoti tik estrogenų PHT 50 metų amžiaus 10 metų, bus 34 atvejai iš 1 000 vartotojų (t. y. papildomai 7 atvejai). Moterims, kurios pradeda vartoti estrogenų-progestageno PHT 50 metų amžiaus 10 metų, bus 48 atvejai iš 1 000 vartotojų (t. y. papildomai 21 atvejis).

- Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebite kokių nors pokyčių, tokių kaip:
  - odos įdubimas
  - spenelio pokyčiai
  - bet kokie gumbai, kuriuos galite matyti ar jausti.

Be to, jums patariama dalyvauti mamografijos patikros programose, kai jums jos siūlomos. Mamografijos patikrai svarbu, kad informuotumėte slaugytoją/sveikatos priežiūros specialistą profesionalui, kuris iš tikrųjų daro rentgeno nuotrauką, kad jūs naudojate PHT, nes šis vaistas gali padidinti jūsų krūtų tankį, kas gali paveikti mamogramos rezultatą. Kai krūtų tankis padidėja, mamografija gali neaptikti visų gumbų.

Kiaušidžių vėžys Kiaušidžių vėžys yra retas - daug retesnis nei krūties vėžys. Estrogenų arba kombinuotų estrogenų-progestagenų PHT vartojimas yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika. Kiaušidžių vėžio rizika skiriasi priklausomai nuo amžiaus. Pavyzdžiui, moterims nuo 50 iki 54 metų, kurios nevartoja PHT, apie 2 moterys iš 2000 bus diagnozuotos kiaušidžių vėžiu per 5 metų laikotarpį. Moterims, kurios vartojo PHT 5 metus, bus apie 3 atvejai iš 2000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

PHT poveikis širdžiai ir kraujotakai Kraujo krešuliai venose (trombozė) Kraujo krešulių venose rizika yra apie 1,3–3 kartus didesnė PHT vartotojams nei nevirtotojams, ypač pirmaisiais vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti rimti, ir jei vienas nukeliauja į plaučius, tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ar net mirtį. Jums labiau tikėtina, kad susidarys kraujo krešulys venose, kai senstate, ir jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų. Informuokite savo gydytoją, jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų:

- jūs negalite ilgai vaikščioti dėl didelės operacijos, traumos ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių, Jei jums reikia operacijos)
- jūs esate labai antsvorio (KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jūs turite arba turėjote bet kokią kraujo krešėjimo problemą, kuri reikalauja ilgalaikio gydymo vaistu, naudojamu kraujo krešulių prevencijai
- jei bet kuris iš jūsų artimų giminaičių kada nors turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe
- jūs turite sisteminę raudonąją vilkligę (SRV)
- jūs turite vėžį.

Dėl kraujo krešulio požymių žr. „Nustokite vartoti Sandrena ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją“.

Palyginkite Žiūrint į moteris jų 50-ies, kurios nevartoja PHT, vidutiniškai per 5 metų laikotarpį 4–7 iš 1000 tikėtina, kad gaus kraujo krešulį venose. Moterims jų 50-ies, kurios vartojo estrogenų-progestagenų PHT daugiau nei 5 metus, bus 9–12 atvejų iš 1000 vartotojų (t. y. papildomi 5 atvejai). Moterims jų 50-ies, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios vartojo tik estrogenų PHT daugiau nei 5 metus, bus 5–8 atvejai iš 1000 vartotojų (t. y. 1 papildomas atvejis).

Širdies liga (širdies priepuolis) nėra įrodymų, kad PHT užkirs kelią širdies priepuoliui. Moterims, vyresnėms nei 60 metų, kurios vartoja estrogenų-progestagenų PHT, šiek tiek labiau tikėtina, kad išsivystys širdies liga nei toms, kurios nevartoja jokio PHT. Moterims, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios vartoja tik estrogenų terapiją, nėra padidėjusios širdies ligos rizikos.

Insultas Insulto rizika yra apie 1,5 karto didesnė PHT vartotojams nei nevartotojams. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl PHT vartojimo didės su amžiumi.

Palyginkite

Žiūrint į moteris jų 50-ies, kurios nevartoja PHT, vidutiniškai 8 iš 1000 tikėtina, kad patirs insultą per 5 metų laikotarpį. Moterims jų 50-ies, kurios vartoja PHT, bus 11 atvejų iš 1000 vartotojų per 5 metus (t. y. papildomi 3 atvejai).

Kitos sąlygos

- PHT neužkirs kelio atminties praradimui. Yra tam tikrų įrodymų apie didesnę atminties praradimo riziką moterims, kurios pradeda vartoti PHT po 65 metų. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.
- Moterims, turinčioms polinkį į odos spalvos pakitimus (chloazmą), reikėtų sumažinti saulės ar ultravioletinės spinduliuotės poveikį, kol naudoja Sandrena.

Galimas estradiolio perdavimas Artimo odos kontakto metu estradiolio gelis gali būti perduotas kitiems (pvz., vaikui, sutuoktiniui, augintiniams), jei tepimo vieta nebuvo uždengta drabužiais.

Todėl reikėtų laikytis šių atsargumo priemonių:

- nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu po užtepimo
- uždengkite užtepimo vietą drabužiais, kai tik gelis išdžius
- nusiprauskite užtepimo vietą prieš odos kontaktą su kitais.

Jei gelis netyčia pateko ant kitų, nuplaukite paveiktą vietą su muilu ir vandeniu. Kreipkitės į gydytoją arba veterinarą, jei pasireiškia bet kokie šalutinio poveikio simptomai.

Kiti vaistai ir Sandrena Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus, įskaitant vaistus, gautus be recepto, vaistažoles ar kitus natūralius produktus. Kai kurie vaistai gali trukdyti Sandrena poveikiui. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai taikoma šiems vaistams:

- Vaistai nuo epilepsijos (tokie kaip lamotriginas, fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas)
- Vaistai nuo tuberkuliozės (tokie kaip rifampicinas, rifabutinas)
- Vaistai nuo ŽIV infekcijos (tokie kaip nevirapinas, efavirenas, ritonaviras ir nelfinaviras)
- Vaistažolės, turinčios jonažolės (*Hypericum perforatum*)
- Vaistai nuo hepatito C viruso (HCV) (tokie kaip ombitasviras/paritapreviras/ritonaviras su arba be dasabuviro, taip pat glecapreviro/pibrentasviro režimas) gali sukelti kepenų funkcijos kraujo tyrimų rezultatų padidėjimą (ALT kepenų fermento padidėjimą) moterims, vartojančioms CHC, kuriuose yra etinilestradiolio. Sandrena sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALT kepenų fermento padidėjimas gali atsirasti vartojant Sandrena su šiuo HCV deriniu. Jūsų gydytojas patars. Laboratoriniai tyrimai Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate Sandrena, nes šis vaistas gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas Sandrena skirta tik po menopauzės esančioms moterims. Jei pastojote, nustokite vartoti Sandrena ir kreipkitės į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas Tyrimai dėl Sandrena poveikio gebėjimui vairuoti ir naudoti mechanizmus nebuvo atlikti.

Sandrena sudėtyje yra propilenglikolio ir etanolio Šiame vaistiniame preparate yra 62,5, 125 ir 187,5 mg propilenglikolio 0,5, 1,0 ir 1,5 g dozėse, atitinkamai. Šiame vaistiniame preparate yra 292,5, 585 ir 877,5 mg alkoholio (etanolio) 0,5, 1,0 ir 1,5 g dozėse, atitinkamai. Tai gali sukelti deginimo pojūtį ant pažeistos odos.

Sandrena sudėtyje yra propilenglikolio ir etanolio Šis vaistas turi 62.5, 125 ir 187.5 mg propilenglikolio atitinkamai 0.5, 1.0 ir 1.5 g dozėse. Šis vaistas turi 292.5, 585 ir 877.5 mg alkoholio (etanolio) atitinkamai 0.5, 1.0 ir 1.5 g dozėse. Gali sukelti deginimo pojūtį pažeistoje odoje.

3. Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Kada pradėti vartoti Sandrena Galite pradėti vartoti Sandrena iš karto, jei:

- Niekada anksčiau nevartojote HRT
- Jūs niekada anksčiau nenaudojote PHT
- Jūs pereinate nuo hormonų pakaitinės terapijos be menstruacijų.

Palaukite, kol baigsis jūsų menstruacijos, jei:

– Jūs pereinate nuo kito tipo hormonų pakaitinės terapijos, kurioje turite menstruacijas.

Jei jums nebuvo pašalinta gimda, jūsų gydytojas paprastai taip pat paskirs kitą vaistą, kuriame yra hormono progestageno. Tai paprastai yra tabletė, vartojama 12–14 dienų kiekviename mėnesio cikle. Po kiekvieno progestageno kurso paprastai turėsite nutraukimo kraujavimą, panašų į menstruacijas.

Kiek vartoti Sandrena yra priinama pompos buteliukuose, kuriuose yra arba

- 0,5 mg estradiolio vienam pompos paspaudimui (84 dozės)
- 1,0 mg estradiolio vienam pompos paspaudimui (84 dozės).

Naudokite Sandrena gelio kiekį, kurį paskyrė jūsų gydytojas. Jūsų gydytojas sieks paskirti mažiausią dozę, kad gydytų jūsų simptomą kuo trumpiau. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad ši dozė yra per stipri arba nepakankamai stipri.

- Rekomenduojama dozė yra nuo 0,5 mg iki 1,5 mg estradiolio per dieną.
- Naudokite Sandrena priklausomai nuo dozės ir pakuotės dydžio, kurį paskyrė jūsų gydytojas.

0,5 mg paros dozei: Vienas pompos paspaudimas iš 0,5 mg/dozės buteliuko. 1 mg paros dozei:

Yra dvi galimybės:

- du pompos paspaudimai iš 0,5 mg/dozės buteliuko
- vienas pompos paspaudimas iš 1,0 mg/dozės buteliuko.

1,5 mg paros dozei: Yra dvi galimybės:

- trys pompos paspaudimai iš 0,5 mg/dozės buteliuko
- vienas pompos paspaudimas iš 0,5 mg/dozės buteliuko ir vienas pompos paspaudimas iš 1,0 mg/dozės buteliuko. Jei taip pat vartojate progestageno tabletes, vartokite jas taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Paprastai turėsite nutraukimo kraujavimą po kiekvieno progestageno kurso.

Paruošimas naujam pompos pakavimui Prieš pirmą kartą naudojant naują pompos pakavimą, reikia jį paruošti taip: • Nuimkite dangtelį nuo pompos buteliuko • Paspauskite, laikydami talpyklą aukštyn ir šiek tiek pakreiptą purkštuko kryptimi. Paspauskite kelis kartus ant servetėlės, kol pasirodys gelis. Nenaudokite pirmųjų dviejų gelio dozių iš savo pompos buteliuko. Šios dozės turėtų būti išmestos. • Nuvalykite gelio likučius nuo buteliuko paviršiaus ir uždarykite dangtelį. • Saugiai išmeskite panaudotas servetėles, kad išvengtumėte perdavimo kitiems, įskaitant vaikus ar gyvūnus. • Jūsų Sandrena pompa dabar paruošta naudoti

Kaip tepti gelį Prieš tepant gelį, nusiplaukite rankas. Sandrena turėtų būti švelniai įtrinama į sausą ir švarią odą. Jo negalima nuryti. Jei nenaudojote 2 dienas/per savaitgalį, pakartotinai paruoškite buteliuką, išmesdami pirmąją dozę.

Kur tepti gelį • Netepkite gelio ant krūtų, veido ar sudirgintos odos. • Tepkite gelį ant apatinės kūno dalies arba šlaunų. • Tepkite gelį ant skirtingos kūno pusės kiekvieną dieną.

Laikykitės šių nurodymų: 1. Tepkite gelį kartą per dieną ant apatinės kūno dalies arba šlaunų odos. 2. Išskleiskite gelį per plotą, kuris yra 1–2 kartus didesnis už jūsų rankos dydį. 3. Leiskite geliui išdžiūti kelias minutes. 4. Po gelio tepimo nusiplaukite rankas. Venkite gelio kontakto su akimis. Gelis gali dirginti akis. Nuvalykite bet kokius gelio likučius nuo pompos purkštuko, tada uždarykite buteliuko dangtelį po kiekvieno naudojimo. 5. Neplaukite vietos, kurioje tepėte gelį, bent vieną valandą. 6. Neleiskite kitiems žmonėms liesti odos vietos, kurioje buvo teptas gelis, kol gelis neišdžiūvo, ir prireikus uždenkite drabužiais.

Po pirmojo atidarymo, pompos buteliuką reikia sunaudoti per 12 savaitių. Po šio laiko likęs gelis turi būti išmestas. Galite užrašyti atidarymo datą ant buteliuko etiketės.

Jei jums reikia operacijos Jei ketinate atlikti operaciją, pasakykite chirurgui, kad naudojate Sandrena. Gali tekti nutraukti Sandrena vartojimą apie 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką (žr. 2 skyrių, Kraujo krešuliai venose). Paklauskite savo gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti Sandrena.

Jei naudojate daugiau Sandrena gelio nei turėtumėte Jei naudojate daugiau gelio nei turėtumėte, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Galite jaustis išsipūtę, neramūs ar irzlūs, arba jūsų krūtys gali būti jautrios. Kai kurioms moterims taip pat gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir kraujavimas nutraukus vartojimą. Perdozavimas yra mažai tikėtinas naudojant transderminį būdą. Gydymas yra simptominis. Gelis turi būti nuplautas. Simptomai išnyksta nutraukus gydymą arba sumažinus dozę.

Jei praryjate Sandrena Jei praryjate Sandrena, nereikia nerimauti. Tačiau turėtumėte pasitarti su savo gydytoju.

Jei pamiršote naudoti Sandrena • Užtepkite praleistą dozę, kai prisiminsite, nebent vėluojate daugiau nei 12 valandų. • Jei vėluojate daugiau nei 12 valandų, tiesiog praleiskite praleistą dozę. • Praleistos dozės gali sukelti kraujavimą tarp menstruacijų. Tai vadinama proveržiniu kraujavimu.

Jei nustojate vartoti Sandrena Toliau vartokite šį vaistą, kaip nurodė jūsų gydytojas. Toliau vartokite Sandrena, net jei jaučiatės geriau. Jei nustosite per anksti arba per staigiai, jūsų problema gali sugrįžti.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Nustokite naudoti gelį ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebite bet kurį iš šių rimtų šalutinių poveikių: • jūsų kraujospūdis padidėja • jūsų oda arba akių baltymai pagelsta (gelta) • staiga atsiranda migrenos tipo galvos skausmai (žr. 2 skyrių) • turite kraujo krešulio požymių (žr. 2 skyrių) • turite bet kurią iš problemų, išvardytų 2 skyriuje.

Šios ligos dažniau pasitaiko moterims, vartojančioms PHT, palyginti su moterimis, nevartojančiomis PHT: • krūties vėžys • nenormalus gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys) • kiaušidžių vėžys • kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (veninė tromboembolija) • širdies liga • insultas • tikėtinas atminties praradimas, jei PHT pradedama vartoti vyresniame nei 65 metų amžiuje.

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje. Pirmuosius kelis gydymo mėnesius gali pasireikšti proveržinis kraujavimas, dėmės ir krūtų jautrumas ar padidėjimas. Tai paprastai yra laikina ir paprastai išnyksta tęsiant gydymą.

Kitas šalutinis poveikis Dažnas (gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių): • odos niežėjimas, bėrimas, skausmas, padidėjęs prakaitavimas, patinusios pėdos ir apatinės kojos • krūtys tampa jautrios arba skausmingos • svorio padidėjimas arba sumažėjimas • galvos skausmas, svaigulys • pilvo

skausmai, pykinimas arba vėmimas, vidurių pūtimas • kraujavimas arba dėmės, menstruacijų sutrikimas • depresija, nervingumas, letargija • karščio bangos.

Nedažnas (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių): • lytinio potraukio ir nuotaikos pokyčiai, nerimas, nemiga, apatija, emocinis nestabilumas, sutrikusi • koncentracija, euforija, susijaudinimas • migrena, kliedesiai, drebulys • regos sutrikimai, sausos akys • hipertenzija, paviršinė flebitas, purpura • dusulys, rinitas • gerybinis krūtis arba endometriumo navikas • padidėjęs apetitas, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje • padidėjęs širdies ritmas • vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimai, viduriavimas, tiesiosios žarnos sutrikimai • aknė, alopecija, sausa oda, nagų sutrikimai, odos mazgeliai, per didelis plaukų augimas, dilgėlinė (iškilęs, niežtintis bėrimas, atsirandantis ant odos), skausmingi raudoni odos mazgeliai (eritema nodosum) • sąnarių sutrikimai, raumenų mėšlungis • padidėjęs šlapinimosi dažnis/skubumas, šlapimo pūslės kontrolės praradimas, šlapimo takų infekcija, šlapimo spalvos pasikeitimas, hematurija • jautrios arba patinusios krūtys, nenormalus gimdos gleivinės augimas, gimdos sutrikimai • nuovargis, nenormalūs laboratoriniai tyrimai, silpnumas, karščiavimas, gripo sindromas, bendras blogos savijautos jausmas • alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija.

Retas (gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių): • veninė tromboembolija • kepenų funkcijos ir tulžies srauto pokyčiai • kontaktinių lęšių netoleravimas • menstruacijų skausmas • priešmenstruacinis sindromas.

Nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta po rinkodaros, kurių dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): • gimdos miomos • angioedemos (paveldimos arba įgytos) paūmėjimas • smegenų kraujotakos sutrikimas • pilvo pūtimas • kepenų liga, sukianti odos pageltimą • kontaktinis bėrimas, egzema.

Jei turite bet kurį iš šių šalutinių poveikių, pasakykite savo gydytojui. Gydytojas gali nuspręsti laikinai nutraukti jūsų gydymą.

Demencija PHT neapsaugos nuo atminties praradimo. Yra tam tikrų įrodymų apie didesnę atminties praradimo riziką moterims, kurios pradeda vartoti PHT po 65 metų amžiaus. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti su kitais PHT: • tulžies pūslės liga • tikėtina demencija vyresniame nei 65 metų amžiuje • įvairūs odos sutrikimai: – odos spalvos pasikeitimas, ypač veido ar kaklo, žinomas kaip „nėštumo dėmės“ (chloazma) – bėrimas su taikinio formos paraudimu arba opomis (eritema multiforme) – purpura dėl kraujagyslių vientisumo ar funkcijos praradimo (kraujagyslinė purpura).

Pranešimas apie šalutinį poveikį Jei pastebėjote šalutinį poveikį, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį, kuris nėra išvardytas šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Geltonosios kortelės schemą adresu: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) arba ieškokite MHRA Yellow Card „Google Play“ arba „Apple App Store“. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sandrena® Šios laikymo instrukcijos taikomos Sandrena pompos buteliuko pateikimui: Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, kuris nurodytas ant dėžutės ir etiketės. Galiojimo data nurodo paskutinę to mėnesio dieną. Po pirmojo atidarymo pompos buteliukas turi būti sunaudotas per 12 savaičių (84 dienas). Laikyti žemiau 25°C.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar buitinių atliekų srautą. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Ką sudaro Sandrena 0,5 mg gelis ir Sandrena 1,0 mg gelis • Veiklioji medžiaga yra estradiolis. Kiekviename pompos buteliuko paspaudime yra 0,5 mg (miligramų) arba 1,0 mg estradiolio. • Kiti ingredientai yra Carbopol 974P, trolaminas, propilenglikolis, etanolis ir išgrynintas vanduo.

Kaip atrodo Sandrena 0,5 mg gelis ir Sandrena 1,0 mg gelis ir pakuočių turinys Sandrena gelis yra lygus alkoholio pagrindu pagamintas gelis.

Pakuotės dydžiai: Sandrena 0,5 mg/veiksmui Gelis, 84 dozės x 0,5 g gelio. Sandrena 1,0 mg/veiksmui Gelis, 84 dozės x 1,0 g gelio. Ne visos pakuotės gali būti parduodamos.

Rinkodaros teisės turėtojas Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Suomija

Gamintojas Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Suomija

Dėl bet kokios informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 29/01/2025