

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren Sandrena® 0,5 mg/aktivering Gel Sandrena® 1,0 mg/aktivering Gel estradiol

Les dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Sandrena er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du bruker Sandrena
3. Hvordan du bruker Sandrena
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sandrena
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sandrena® er og hva det brukes til

Sandrena er en hormonbehandling (HRT). Det inneholder det kvinnelige hormonet østrogen.

Sandrena brukes til: Lindring av symptomer som oppstår etter overgangsalderen. Under overgangsalderen reduseres mengden østrogen som produseres av en kvinnes kropp. Dette kan forårsake symptomer som hetetokter i ansikt, nakke og bryst. Sandrena lindrer disse symptomene etter overgangsalderen. Du vil kun få forskrevet Sandrena hvis symptomene dine alvorlig hindrer ditt daglige liv. Du må snakke med legen din hvis du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre.

2. Hva du må vite før du bruker Sandrena®

Medisinsk historie og regelmessige kontroller Bruken av HRT medfører risikoer som må vurderes når man bestemmer seg for om man skal begynne å ta det, eller om man skal fortsette å ta det. Erfaringen med behandling av kvinner med for tidlig overgangsalder (på grunn av ovariesvikt eller kirurgi) er begrenset. Hvis du har en for tidlig overgangsalder, kan risikoene ved bruk av HRT være annerledes. Vennligst snakk med legen din.

Før du begynner (eller begynner igjen) med HRT, vil legen din spørre om din egen og din families medisinske historie. Legen din kan bestemme seg for å utføre en fysisk undersøkelse. Dette kan inkludere en undersøkelse av brystene dine og/eller en intern undersøkelse, hvis nødvendig. Når du har begynt med Sandrena, bør du gå til legen din for regelmessige kontroller (minst en gang i året). Ved disse kontrollene, diskuter med legen din fordelene og risikoene ved å fortsette med Sandrena.

Sjekk brystene dine regelmessig for eventuelle endringer (se 'Brystkreft' nedenfor). Gå til regelmessig brystscreening, som anbefalt av legen din.

Ikke bruk Sandrena hvis noe av det følgende gjelder for deg. Hvis du er usikker på noen av punktene nedenfor, snakk med legen din før du bruker Sandrena. Ikke bruk Sandrena

- hvis du har eller noen gang har hatt brystkreft, eller hvis du mistenkes for å ha det
- hvis du har kreft som er følsom for østrogener, som kreft i livmorslimhinnen (endometrium), eller hvis du mistenkes for å ha det
- hvis du har uforklarlig vaginal blødning
- hvis du har overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) som ikke blir behandlet
- hvis du har eller noen gang har hatt en blodpropp i en vene (trombose), som i bena (dyp venetrombose) eller lungene (lungeemboli)
- hvis du har en blodproppsykdom (som protein C, protein S, eller antitrombinmangel)
- hvis du har eller nylig har hatt en sykdom forårsaket av blodpropper i arteriene, som et hjerteinfarkt, slag eller angina
- hvis du har eller noen gang har hatt en leversykdom og leverfunksjonstestene dine ikke har gått tilbake til det normale
- hvis du har et sjeldent blodproblem kalt "porfyri" som går i familier (arvelig) • hvis du er allergisk mot estradiol eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet i avsnitt 6).

Hvis noen av de ovennevnte tilstandene oppstår for første gang mens du bruker Sandrena, slutt å bruke det med en gang og kontakt legen din umiddelbart.

Advarsler og forsiktighetsregler Snakk med legen din eller apoteket før du bruker Sandrena.

Fortell legen din hvis du noen gang har hatt noen av de følgende problemene, før du starter behandlingen, da disse kan komme tilbake eller bli verre under behandlingen med Sandrena. I så fall bør du gå til legen din oftere for kontroller:

- fibromer i livmoren din
- vekst av livmorslimhinnen utenfor livmoren (endometriose) eller en historie med overdreven vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- økt risiko for å utvikle blodpropper (se "Blodpropper i en vene [trombose]")
- økt risiko for å få en østrogenfølsom kreft som å ha en mor, søster eller bestemor som har hatt brystkreft)
- høyt blodtrykk
- en leversykdom, som en godartet levertumor
- diabetes
- gallestein
- migrene eller alvorlig hodepine
- en sykdom i immunsystemet som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sykdom som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose)
- et veldig høyt nivå av fett i blodet ditt (triglyserider)
- væskeretensjon på grunn av hjerte- eller nyreproblemer
- arvelig eller ervervet angioødem.

Barn Estradiolgel kan ved et uhell overføres fra huden til andre personer. Ikke la andre, spesielt barn, komme i kontakt med det eksponerte området av huden din, og dekk til området om nødvendig etter at gelen har tørket. Hvis et barn kommer i kontakt med området på huden der estradiol ble påført, vask barnets hud med såpe og vann så snart som mulig. På grunn av estradioloverføring kan små barn vise tegn på pubertet som ikke er forventet (for eksempel brystknopper). I de fleste tilfeller vil symptomene forsvinne når barn ikke lenger er eksponert for estradiolgel. Kontakt helsepersonell hvis du ser noen tegn og symptomer (brystutvikling eller andre seksuelle endringer) hos et barn som kan ha blitt utsatt for estradiolgel ved et uhell.

Slutt å bruke Sandrena og oppsøk lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende når du tar HRT:

- noen av tilstandene nevnt i avsnittet "Ikke bruk Sandrena"
- gulfarging av huden din eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan være tegn på en leversykdom
- hovent ansikt, tunge og/eller hals og/eller vanskeligheter med å svelge eller elveblest, sammen med pustevansker som tyder på et angioødem
- en stor økning i blodtrykket ditt (symptomer kan være hodepine, tretthet, svimmelhet)
- migrenelignende hodepine som oppstår for første gang
- hvis du blir gravid
- hvis du merker tegn på en blodpropp, som:
 - smertefull hevelse og rødhet i bena
 - plutselig brystsmerte
 - pustevansker.

For mer informasjon, se "Blodpropp i en vene (trombose)".

Merk: Sandrena er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det er mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjon eller du er under 50 år, kan det hende du fortsatt trenger å bruke ekstra prevensjon for å forhindre graviditet. Snakk med legen din for råd.

HRT og kreft Overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft)

Å ta østrogen-alene HRT vil øke risikoen for overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft).

Å ta et gestagen i tillegg til østrogen i minst 12 dager av hver 28-dagers syklus beskytter deg mot denne ekstra risikoen. Så legen din vil forskrive et gestagen separat hvis du fortsatt har livmoren din. Hvis du har fått fjernet livmoren (en hysterektomi), diskuter med legen din om du trygt kan ta dette produktet uten et gestagen.

Hos kvinner som fortsatt har livmoren og som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 5 av 1 000 bli diagnostisert med endometriekreft mellom 50 og 65 år.

For kvinner i alderen 50 til 65 som fortsatt har livmoren og som tar østrogen-alene HRT, vil mellom 10 og 60 kvinner av 1 000 bli diagnostisert med endometriekreft (dvs. mellom 5 og 55 ekstra tilfeller), avhengig av dosen og hvor lenge det tas.

Uventet blødning Hvis legen din har forskrevet deg gestagentabletter i tillegg til Sandrena, vil du vanligvis ha en blødning en gang i måneden (såkalt bortfallsblødning). Men hvis du har uventet blødning eller bloddråper (spotting) i tillegg til din månedlige blødning, som:

- fortsetter i mer enn de første 6 månedene
- starter etter at du har tatt Sandrena i mer enn 6 måneder
- fortsetter etter at du har sluttet å bruke Sandrena, kontakt legen din så snart som mulig.

Brystkreft Bevis viser at å ta kombinert østrogen-gestagen eller østrogen-alene hormonbehandling (HRT) øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du bruker HRT. Den ekstra risikoen blir tydelig innen 3 års bruk. Etter å ha stoppet HRT vil den ekstra risikoen avta med tiden, men risikoen kan vedvare i 10 år eller mer hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.

Sammenlign Kvinner i alderen 50 til 54 som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 13 til 17 av 1 000 bli diagnostisert med brystkreft over en 5-års periode. For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-alene HRT i 5 år, vil det være 16-17 tilfeller av 1 000 brukere (dvs. en ekstra 0 til 3 tilfeller). For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-gestagen HRT i 5 år, vil det være 21 tilfeller av 1 000 brukere (dvs. en ekstra 4 til 8 tilfeller). Kvinner i alderen 50 til 59 som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 27 av 1 000 bli diagnostisert med brystkreft over en 10-års periode. For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-alene HRT i 10 år, vil det være 34 tilfeller av 1 000 brukere (dvs. en ekstra 7 tilfeller). For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-gestagen HRT i 10 år, vil det være 48 tilfeller av 1 000 brukere (dvs. en ekstra 21 tilfeller).

- Sjekk brystene dine regelmessig. Se legen din hvis du merker noen endringer som:
 - inndragning av huden
 - endringer i brystvorten
 - noen klumper du kan se eller føle.

I tillegg anbefales du å delta i mammografiscreeningprogrammer når de tilbys deg. For mammografiscreening er det viktig at du informerer sykepleieren/helsepersonellet profesjonell som faktisk tar røntgenbildet at du bruker HRT, da denne medisinen kan øke tettheten av brystene dine, noe som kan påvirke resultatet av mammografien. Der hvor tettheten av brystet er økt, kan mammografi ikke oppdage alle klumper.

Eggstokkreft Eggstokkreft er sjelden - mye sjeldnere enn brystkreft. Bruk av østrogen-alene eller kombinert østrogen-progestagen HRT har vært assosiert med en litt økt risiko for eggstokkreft. Risikoen for eggstokkreft varierer med alderen. For eksempel, hos kvinner i alderen 50 til 54 som ikke tar HRT, vil omtrent 2 kvinner av 2 000 bli diagnostisert med eggstokkreft over en 5-års periode. For kvinner som har tatt HRT i 5 år, vil det være omtrent 3 tilfeller per 2 000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

Effekter av HRT på hjerte og sirkulasjon Blodpropp i en vene (trombose) Risikoen for blodpropp i venene er omtrent 1,3 til 3 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere, spesielt i løpet av det første året med bruk.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en reiser til lungene, kan det forårsake brystsmertesmerter, kortpustethet, besvimelse eller til og med død. Du er mer sannsynlig å få en blodpropp i venene

dine når du blir eldre og hvis noe av det følgende gjelder for deg. Informer legen din hvis noen av disse situasjonene gjelder for deg:

- du er ute av stand til å gå i lang tid på grunn av større kirurgi, skade eller sykdom (se også avsnitt 3, Hvis du trenger å opereres)
- du er alvorlig overvektig (BMI > 30 kg/m²)
- du har eller har hatt et blodproppproblem som krever langvarig behandling med en medisin som brukes for å forhindre blodpropp
- hvis noen av dine nære slektninger noen gang har hatt en blodpropp i benet, lungen eller et annet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kreft.

For tegn på en blodpropp, se "Stopp å bruke Sandrena og oppsøk lege umiddelbart".

Sammenlign Ser man på kvinner i 50-årene som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt, over en 5-års periode, 4 til 7 av 1 000 forventes å få en blodpropp i en vene. For kvinner i 50-årene som har tatt østrogen-progestagen HRT i over 5 år, vil det være 9 til 12 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller). For kvinner i 50-årene som har fått fjernet livmoren og har tatt østrogen-alene HRT i over 5 år, vil det være 5 til 8 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 1 ekstra tilfelle).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt) Det er ingen bevis for at HRT vil forhindre et hjerteinfarkt. Kvinner over 60 år som bruker østrogen-progestagen HRT er litt mer sannsynlig å utvikle hjertesykdom enn de som ikke tar noen HRT. For kvinner som har fått fjernet livmoren og tar østrogen-alene terapi er det ingen økt risiko for å utvikle en hjertesykdom.

Slag Risikoen for å få et slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere. Antallet ekstra tilfeller av slag på grunn av bruk av HRT vil øke med alderen.

Sammenlign

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt, 8 av 1 000 forventes å få et slag over en 5-års periode. For kvinner i 50-årene som tar HRT, vil det være 11 tilfeller per 1 000 brukere, over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfeller).

Andre tilstander

- HRT vil ikke forhindre hukommelsestap. Det er noen bevis for en høyere risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner å bruke HRT etter fylte 65 år. Snakk med legen din for råd.
- Kvinner med en tendens til misfarging av huden (kloasma) bør minimere eksponering for sol eller ultrafiolett stråling mens de bruker Sandrena.

Mulig overføring av estradiol Under nær hudkontakt kan estradiolgel overføres til andre (f.eks. barn, ektefelle, kjæledyr) hvis applikasjonsområdet ikke er dekket med klær. Derfor bør følgende forholdsregler følges:

- vask hendene med såpe og vann etter påføring
- dekk påføringsområdet med klær så snart gelen har tørket
- dusj påføringsstedet før hudkontakt med andre.

Hvis gelen ved et uhell har blitt overført til andre, vask det eksponerte området med såpe og vann. Kontakt legen din eller veterinæren ved symptomer på bivirkninger.

Andre medisiner og Sandrena Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre medisiner, inkludert medisiner kjøpt uten resept, urtemedisiner eller andre naturprodukter. Noen medisiner kan påvirke effekten av Sandrena. Dette kan føre til uregelmessige blødninger. Dette gjelder følgende medisiner:

- Medisiner mot epilepsi (som lamotrigin, fenobarbital, fenytoin og karbamazepin)
- Medisiner mot tuberkulose (som rifampicin, rifabutin)
- Medisiner mot HIV-infeksjon (som nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Urtemedisiner som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*)
- Medisiner mot Hepatitt C-virus (HCV) (som kombinasjonsregime

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uten dasabuvir samt et regime med glecaprevir/pibrentasvir) kan føre til økning i leverfunksjonsblodprøveresultater (økning i ALT-leverenzyme) hos kvinner som bruker CHC som inneholder etinyløstradiol. Sandrena inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning i ALT-leverenzyme kan oppstå ved bruk av Sandrena med dette HCV-kombinasjonsregimet. Legen din vil gi deg råd.

Laboratorietester Hvis du trenger en blodprøve, fortell legen din eller laboratoriepersonalet at du bruker Sandrena, fordi denne medisinen kan påvirke resultatene av noen tester.

Graviditet, amming og fertilitet Sandrena er kun for bruk hos postmenopausale kvinner. Hvis du blir gravid, slutt å bruke Sandrena og kontakt legen din.

Kjøring og bruk av maskiner Ingen studier på effekten av Sandrena på evnen til å kjøre og bruke maskiner er utført.

Sandrena inneholder propylenglykol og etanol Denne medisinen inneholder 62,5, 125 og 187,5 mg propylenglykol i 0,5, 1,0 og 1,5 g doser, henholdsvis. Denne medisinen inneholder 292,5, 585 og 877,5 mg alkohol (etanol) i 0,5, 1,0 og 1,5 g doser, henholdsvis. Det kan forårsake brennende følelse på skadet hud.

3. Hvordan bruke Sandrena®

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig som legen din eller apoteket har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Når du skal begynne å bruke Sandrena Du kan begynne å bruke Sandrena med en gang hvis:

- Du aldri har brukt HRT før
- Du bytter fra en HRT uten menstruasjon.

Vent til menstruasjonen er over hvis:

– Du bytter fra en annen type HRT hvor du har menstruasjon.

Hvis du ikke har fått fjernet livmoren, vil legen din normalt også foreskrive en annen medisin som inneholder hormonet gestagen. Dette er vanligvis en tablett som tas i 12 til 14 dager i hver månedlige syklus. Etter hver kur med gestagen vil du vanligvis få en bortfallsblødning, som en menstruasjon.

Hvor mye å bruke Sandrena er tilgjengelig i pumpeflasker som inneholder enten

- 0,5 mg estradiol per ett pumpetrykk (84 doser)
- 1,0 mg estradiol per ett pumpetrykk (84 doser).

Bruk den mengden Sandrena gel som legen din har foreskrevet. Legen din vil sikte på å foreskrive den laveste dosen for å behandle symptomet ditt så kort som nødvendig. Snakk med legen din hvis du synes denne dosen er for sterk eller ikke sterk nok.

- Den anbefalte dosen er mellom 0,5 mg og 1,5 mg estradiol per dag.
- Bruk Sandrena avhengig av dosen og pakningsstørrelsen foreskrevet av legen din.

For en daglig dose på 0,5 mg: Ett pumpetrykk fra 0,5 mg/dose flaske. For en daglig dose på 1 mg: Det er to alternativer:

- to pumpetrykk fra 0,5 mg/dose flaske
- ett pumpetrykk fra 1,0 mg/dose flaske.

For en daglig dose på 1,5 mg: Det er to alternativer:

- tre pumpetrykk fra 0,5 mg/dose flaske
- ett pumpetrykk fra 0,5 mg/dose flaske og ett pumpetrykk fra 1,0 mg/dose flaske. Hvis du også tar gestagen tablett, ta dem som legen din har fortalt deg. Du vil normalt få en bortfallsblødning etter hver kur med gestagen.

Forberede din nye pumpepakke Før du bruker din nye pumpepakke for første gang, må du forberede den for bruk som følger:

- Fjern hetten fra pumpeflasken
- Aktiver ved å holde beholderen oppover og litt skrått i retning av dysen. Trykk ned aktiveringsknappen noen ganger over et papirhåndkle til gelen kommer ut. Ikke bruk de to første dosene gel fra pumpeflasken. Disse dosene skal kastes.
- Tørk av gelrester fra overflaten av flasken og lukk hetten.
- Kast de brukte papirhåndklærne på en sikker måte for å unngå overføring til andre, inkludert barn eller kjæledyr.
- Din Sandrena pumpe er nå klar til bruk.

Hvordan påføre gelen Vask hendene før du påfører gelen. Sandrena skal gnis forsiktig på tørr og ren hud. Den skal ikke svelges. Re-prime flasken hvis den ikke har vært brukt på 2 dager/over helgen ved å kaste den første dosen.

Hvor du skal påføre gelen

- Ikke påfør gelen på brystene, ansiktet eller på irritert hud.
- Påfør gelen på nedre del av kroppen eller lårene.
- Påfør gelen på en annen side av kroppen hver dag.

Følg disse instruksjonene: 1. Påfør gelen en gang om dagen på huden på nedre del av kroppen eller lårene. 2. Spre gelen over et område 1–2 ganger størrelsen på hånden din. 3. La gelen tørke i noen minutter. 4. Vask hendene etter å ha påført gelen. Unngå kontakt av gelen med øynene dine. Gelen kan irritere øynene dine. Tørk av eventuelle overfløydige gelrester fra pumpen dysen og lukk hetten på flasken etter hver bruk. 5. Ikke vask området hvor du har påført gelen i minst en time. 6. Ikke la andre personer berøre området av huden hvor gelen ble påført før gelen har tørket, og dekk til med klær om nødvendig.

Etter første åpning må pumpeflasken brukes innen 12 uker. Etter denne tiden må eventuell gjenværende gel kastes. Du kan notere åpningsdatoen på flaskens etikett.

Hvis du skal opereres Hvis du skal opereres, fortell kirurgen at du bruker Sandrena. Du kan måtte slutte å bruke Sandrena omtrent 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for blodpropp (se avsnitt 2, Blodpropp i en vene). Spør legen din når du kan begynne å bruke Sandrena igjen.

Hvis du bruker mer Sandrena-gel enn du skal Hvis du bruker mer gel enn du skal, snakk med legen din eller apoteket. Du kan føle deg oppblåst, engstelig eller irritabel, eller brystene dine kan føles ømme. Kvalme, oppkast og bortfallsblødning kan også forekomme hos noen kvinner. Overdosering er usannsynlig ved transdermal påføring. Behandlingen er symptomatisk. Gelen bør vaskes av. Symptomene forsvinner når behandlingen stoppes eller når dosen reduseres.

Hvis du svelger Sandrena Hvis du svelger Sandrena er det ingen grunn til bekymring. Du bør imidlertid snakke med legen din.

Hvis du glemmer å bruke Sandrena • Påfør den glemte dosen når du husker det, med mindre det har gått mer enn 12 timer. • Hvis det har gått mer enn 12 timer, hopp over den glemte dosen. • Glemte doser kan forårsake noe blødning mellom menstruasjonene dine. Dette kalles gjennombruddsblødning.

Hvis du slutter å bruke Sandrena Fortsett å bruke denne medisinen som foreskrevet av legen din. Fortsett å bruke Sandrena, selv om du føler deg bedre. Hvis du slutter for tidlig eller for brått, kan problemet ditt komme tilbake.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Slutt å bruke gelen og oppsøk legen din umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger: • blodtrykket ditt stiger • huden din eller det hvite i øynene blir gult (gulstott) • du får plutselig migrene-lignende hodepine (se avsnitt 2) • du har tegn på blodpropp (se avsnitt 2) • du får noen av problemene nevnt i avsnitt 2.

Følgende sykdommer rapporteres oftere hos kvinner som bruker HRT sammenlignet med kvinner som ikke bruker HRT: • brystkreft • unormal vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller kreft) • eggstokkreft • blodpropp i venene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme) • hjertesykdom • slag • sannsynlig hukommelsestap hvis HRT startes etter fylte 65 år.

For mer informasjon om disse bivirkningene, se avsnitt 2. I løpet av de første månedene av behandlingen kan gjennombruddsblødning, spotting og ømhet eller forstørrelse av brystene forekomme. Disse er vanligvis midlertidige og forsvinner normalt etter fortsatt behandling.

Andre bivirkninger Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer): • kløe i huden, utslett, smerte, økt svette, hovne føtter og legger • brystene blir ømme eller smertefulle • vektøkning eller vekttap • hodepine, svimmelhet • magesmerter, kvalme eller oppkast, flatulens • blødning eller spotting, menstruasjonsforstyrrelse • depresjon, nervøsitet, sløvhets • hetetokter.

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer): • endringer i sexlyst og humør, angst, søvnløshet, apati, følelsesmessig ustabilitet, nedsatt • konsentrasjon, eufori, agitasjon • migrene, vrangforestillinger, skjelving • synsforstyrrelser, tørre øyne • hypertensjon, overfladisk flebitt, purpura • kortpustethet, rhinitt • godartet bryst- eller endometriesvulst • økt appetitt, høyt kolesterolnivå i blodet • økt hjertefrekvens • forstoppelse, fordøyelsesforstyrrelser, diaré, endetarmsforstyrrelse • akne, alopecia, tørr hud, negleforstyrrelse, hudknute, overdreven hårvekst, urtikaria (et hevet, kløende utslett som vises på huden), smertefulle rødlige hudknuter (erythema nodosum) • leddforstyrrelser, muskelkramper • økt urinfrekvens/urgency, tap av blærekontroll, urinveisinfeksjon, misfarging av urin, hematuri • ømme eller hovne bryster, unormal vekst av livmorslimhinnen, livmorforstyrrelse • tretthet, unormale laboratorietester, svakhet, feber, influensasymptomer, generell følelse av dårlig helse • allergisk (hypersensitivitets) reaksjon.

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer): • venøs tromboembolisme • endringer i leverfunksjon og galleflyt • kontaktlinseintoleranse • menstruasjons smerter • premenstruelt lignende syndrom.

Bivirkninger rapportert etter markedsføring med ukjent frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data): • livmorfibroider • forverring av angioødem (arvelig eller ervervet) • cerebral sirkulasjonsforstyrrelse • oppblåsthet • leversykdom som forårsaker gulfarging av huden • kontakteksem, eksem.

Hvis du har noen av disse bivirkningene, fortell legen din. Legen kan bestemme seg for å stoppe behandlingen din en stund.

Demens HRT vil ikke forhindre hukommelsestap. Det er noen bevis på en høyere risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner å bruke HRT etter fylte 65 år. Snakk med legen din for råd.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert med andre HRT-er: • galleblæresykdom • sannsynlig demens over 65 år • ulike hudlidelser: – misfarging av huden spesielt i ansiktet eller nakken kjent som "graviditetsflekker" (kloasma) – utslett med målformet rødhet eller sår (erythema multiforme) – purpura på grunn av tap av integritet eller funksjon av karene (vaskulær purpura).

Rapportering av bivirkninger Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller søk etter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Sandrena® Følgende oppbevaringsinstruksjoner gjelder for pumpeflaske-presentasjonen av Sandrena: Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn. Ikke bruk denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden. Etter første åpning må pumpeflasken brukes innen 12 uker (84 dager). Oppbevares under 25°C.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon Hva Sandrena 0,5 mg gel og Sandrena 1,0 mg gel inneholder • Det aktive stoffet er estradiol. Det er 0,5 mg (milligram) eller 1,0 mg estradiol i hver pumpeflaskeaktivering. • De andre ingrediensene er Carbopol 974P, trolamin, propylenglykol, etanol og rensset vann.

Hvordan Sandrena 0,5 mg gel og Sandrena 1,0 mg gel ser ut og innholdet i pakningene Sandrena gel er en glatt alkoholbasert gel.

Pakningsstørrelser: Sandrena 0,5 mg/aktivering Gel, 84 doser x 0,5 g gel. Sandrena 1,0 mg/aktivering Gel, 84 doser x 1,0 g gel. Ikke alle pakningsstørrelser kan være markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland

Produsent Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Finland

For informasjon om denne medisinen, vennligst kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert 29/01/2025