

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker Sandrena® 0,5 mg/actuatie Gel Sandrena® 1,0 mg/actuatie Gel estradiol

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat is er in deze bijsluiter

1. Wat Sandrena is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sandrena gebruikt
3. Hoe u Sandrena moet gebruiken
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sandrena
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Sandrena® is en waarvoor het wordt gebruikt

Sandrena is een Hormoonvervangende Therapie (HRT). Het bevat het vrouwelijke hormoon oestrogeen.

Sandrena wordt gebruikt voor: Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze Tijdens de menopauze neemt de hoeveelheid oestrogeen die door het lichaam van een vrouw wordt geproduceerd af. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst ('opvliegers'). Sandrena verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt Sandrena alleen voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren. U moet met uw arts praten als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

2. Wat u moet weten voordat u Sandrena® gebruikt

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles Het gebruik van HRT brengt risico's met zich mee die moeten worden overwogen bij het beslissen of u ermee begint of doorgaat. De ervaring met de behandeling van vrouwen met een voortijdige menopauze (door ovariële insufficiëntie of chirurgie) is beperkt. Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HRT anders zijn. Praat alstublieft met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HRT, zal uw arts vragen naar uw eigen en uw familiegeschiedenis. Uw arts kan besluiten een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten, indien nodig. Zodra u met Sandrena bent begonnen, dient u regelmatig voor controle naar uw arts te gaan (ten minste een keer per jaar). Bespreek bij deze controles met uw arts de voordelen en risico's van het voortzetten van Sandrena.

Controleer regelmatig uw borsten op veranderingen (zie 'Borstkanker' hieronder). Ga regelmatig voor borstkankerscreening, zoals aanbevolen door uw arts.

Gebruik Sandrena niet als een van de volgende op u van toepassing is. Als u niet zeker bent over een van de onderstaande punten, raadpleeg dan uw arts voordat u Sandrena gebruikt. Gebruik Sandrena niet

- als u borstkanker heeft of ooit heeft gehad, of als u ervan verdacht wordt het te hebben
- als u kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als u ervan verdacht wordt het te hebben
- als u onverklaarbare vaginale bloedingen heeft
- als u overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriale hyperplasie) heeft die niet wordt behandeld
- als u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- als u een bloedstollingsstoornis heeft (zoals proteïne C, proteïne S of antitrombine deficiëntie)
- als u een ziekte heeft of recent heeft gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een hartaanval, beroerte of angina
- als u een leverziekte heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietests niet zijn genormaliseerd
- als u een zeldzaam bloedprobleem heeft genaamd 'porfyrie' dat in families wordt doorgegeven (erfelijk) • als u allergisch bent voor estradiol of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Als een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Sandrena, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg direct uw arts.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Praat met uw arts of apotheker voordat u Sandrena gebruikt. Vertel uw arts of u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, voordat u met de behandeling begint, aangezien deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Sandrena. In dat geval dient u vaker voor controles naar uw arts te gaan:

- vleesbomen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriale hyperplasie)
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie 'Bloedstolsels in een ader [trombose]')
- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeengevoelige kanker zoals het hebben van een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardige lever tumor
- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)

- vochtretentie door hart- of nierproblemen
- erfelijk of verworven angio-oedeem.

Kinderen Estradiolgel kan per ongeluk van de huid op andere mensen worden overgedragen. Laat anderen, vooral kinderen, niet in contact komen met het blootgestelde gebied van uw huid en bedek het gebied, indien nodig, nadat de gel is opgedroogd. Als een kind in contact komt met het gebied van de huid waar estradiol is aangebracht, was de huid van het kind dan zo snel mogelijk met water en zeep. Door de overdracht van estradiol kunnen jonge kinderen tekenen van puberteit vertonen die niet verwacht worden (bijvoorbeeld borstvorming). In de meeste gevallen zullen de symptomen verdwijnen wanneer kinderen niet langer worden blootgesteld aan estradiolgel. Neem contact op met uw zorgverlener als u tekenen en symptomen (borstontwikkeling of andere seksuele veranderingen) ziet bij een kind dat mogelijk per ongeluk is blootgesteld aan estradiolgel.

Stop met het gebruik van Sandrena en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende zaken opmerkt bij het gebruik van HST:

- een van de aandoeningen genoemd in de sectie "Gebruik Sandrena niet"
- geelzucht van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leverziekte
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos, samen met ademhalingsmoeilijkheden die wijzen op een angio-oedeem
- een grote stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraine-achtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie "Bloedstolsels in een ader (trombose)".

Opmerking: Sandrena is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is sinds uw laatste menstruatie of u jonger bent dan 50 jaar, heeft u mogelijk nog steeds aanvullende anticonceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

HST en kanker Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Het gebruik van oestrogeen-alleen HST zal het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

Het innemen van een progestageen naast oestrogeen gedurende ten minste 12 dagen van elke 28-daagse cyclus beschermt u tegen dit extra risico. Daarom zal uw arts een progestageen apart voorschrijven als u nog een baarmoeder heeft. Als u uw baarmoeder heeft laten verwijderen (een hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit product veilig zonder een progestageen kunt gebruiken.

Bij vrouwen die nog een baarmoeder hebben en geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 5 op de 1.000 worden gediagnosticeerd met endometriumkanker tussen de leeftijden van 50 en 65 jaar.

Voor vrouwen van 50 tot 65 jaar die nog een baarmoeder hebben en oestrogeen-alleen HST gebruiken, zullen tussen de 10 en 60 vrouwen op de 1.000 worden gediagnosticeerd met endometriumkanker (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en hoe lang het wordt ingenomen.

Onverwacht bloeden Als uw arts u progestageentabletten heeft voorgeschreven naast Sandrena, zult u meestal eenmaal per maand een bloeding hebben (zogenaamde onttrekkingsbloeding). Maar als u onverwacht bloedingen of druppels bloed (spotting) heeft naast uw maandelijkse bloeding, die:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Sandrena meer dan 6 maanden heeft gebruikt
- aanhoudt nadat u bent gestopt met het gebruik van Sandrena, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Borstkanker Bewijs toont aan dat het gebruik van gecombineerde oestrogeen-progestageen of oestrogeen-alleen hormoonvervangings therapie (HST) het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico wordt duidelijk binnen 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico in de loop van de tijd afnemen, maar het risico kan 10 jaar of langer aanhouden als u HST langer dan 5 jaar heeft gebruikt.

Vergelijk Vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 13 tot 17 op de 1.000 worden gediagnosticeerd met borstkanker over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het gebruik van oestrogeen-alleen HST gedurende 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen zijn op 1.000 gebruikers (d.w.z. een extra 0 tot 3 gevallen). Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het gebruik van oestrogeen-progestageen HST gedurende 5 jaar, zullen er 21 gevallen zijn op 1.000 gebruikers (d.w.z. een extra 4 tot 8 gevallen). Vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 27 op de 1.000 worden gediagnosticeerd met borstkanker over een periode van 10 jaar. Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het gebruik van oestrogeen-alleen HST gedurende 10 jaar, zullen er 34 gevallen zijn op 1.000 gebruikers (d.w.z. een extra 7 gevallen). Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het gebruik van oestrogeen-progestageen HST gedurende 10 jaar, zullen er 48 gevallen zijn op 1.000 gebruikers (d.w.z. een extra 21 gevallen).

- Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:
 - putjes in de huid
 - veranderingen in de tepel
 - knobbels die u kunt zien of voelen.

Daarnaast wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie screeningsprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor mammogram screening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgverlener informeert professional die daadwerkelijk de röntgenfoto maakt dat u HRT gebruikt, aangezien dit medicijn de dichtheid van uw borsten kan verhogen, wat de

uitkomst van de mammografie kan beïnvloeden. Waar de dichtheid van de borst is toegenomen, kan mammografie niet alle knobbels detecteren.

Eierstokkanker Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van alleen oestrogeen of gecombineerde oestrogeen-progestageen HRT is in verband gebracht met een licht verhoogd risico op eierstokkanker. Het risico op eierstokkanker varieert met de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HRT gebruiken, zullen ongeveer 2 vrouwen op 2.000 binnen een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker krijgen. Voor vrouwen die 5 jaar HRT hebben gebruikt, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruikers zijn (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HRT op hart en bloedsomloop Bloedstolsels in een ader (trombose) Het risico op bloedstolsels in de aderen is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij HRT-gebruikers dan bij niet-gebruikers, vooral tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn, en als er een naar de longen reist, kan dit pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken. U heeft meer kans op een bloedstolsel in uw aderen naarmate u ouder wordt en als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is:

- u kunt lange tijd niet lopen vanwege een grote operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3, Als u een operatie moet ondergaan)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²)
- u heeft of heeft ooit een bloedstollingsprobleem gehad dat langdurige behandeling met een medicijn vereist dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen
- als een van uw naaste familieleden ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie "Stop met het gebruik van Sandrena en raadpleeg onmiddellijk een arts".

Vergelijk Bij vrouwen in de 50 die geen HRT gebruiken, zouden gemiddeld over een periode van 5 jaar 4 tot 7 op 1.000 een bloedstolsel in een ader krijgen. Voor vrouwen in de 50 die meer dan 5 jaar oestrogeen-progestageen HRT hebben gebruikt, zullen er 9 tot 12 gevallen per 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 5 extra gevallen). Voor vrouwen in de 50 die hun baarmoeder hebben laten verwijderen en meer dan 5 jaar alleen oestrogeen HRT hebben gebruikt, zullen er 5 tot 8 gevallen per 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 1 extra geval).

Hartziekte (hartaanval) Er is geen bewijs dat HRT een hartaanval zal voorkomen. Vrouwen ouder dan 60 jaar die oestrogeen-progestageen HRT gebruiken, hebben iets meer kans op het ontwikkelen van hartziekte dan degenen die geen HRT gebruiken. Voor vrouwen die hun baarmoeder hebben laten verwijderen en alleen oestrogeentherapie gebruiken, is er geen verhoogd risico op het ontwikkelen van een hartziekte.

Beroerte Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij HRT-gebruikers dan bij niet-gebruikers. Het aantal extra gevallen van beroerte door het gebruik van HRT zal toenemen met de

leeftijd.

Vergelijk

Bij vrouwen in de 50 die geen HRT gebruiken, zouden gemiddeld 8 op 1.000 een beroerte krijgen over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen in de 50 die HRT gebruiken, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruikers zijn, over 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

- HRT zal geheugenverlies niet voorkomen. Er is enig bewijs van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar beginnen met het gebruik van HRT. Raadpleeg uw arts voor advies.
- Vrouwen met een neiging tot verkleuring van de huid (chloasma) moeten blootstelling aan de zon of ultraviolette straling minimaliseren tijdens het gebruik van Sandrena.

Mogelijke overdracht van estradiol Tijdens nauw huidcontact kan estradiolgel worden overgedragen aan anderen (bijv. kind, echtgenoot, huisdieren) als het toepassingsgebied niet bedekt is met kleding. Daarom moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden gevolgd:

- was je handen met water en zeep na het aanbrengen
- bedek het aanbrenggebied met kleding zodra de gel is opgedroogd
- douche de aanbrengplaats voordat je huidcontact met anderen hebt.

Als de gel per ongeluk op anderen is overgedragen, was het blootgestelde gebied dan met water en zeep. Neem contact op met je arts of dierenarts in geval van symptomen van bijwerkingen.

Andere geneesmiddelen en Sandrena Vertel je arts of apotheker als je andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs hebt gebruikt of mogelijk gaat gebruiken, inclusief geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Sandrena beïnvloeden. Dit kan leiden tot onregelmatig bloedverlies. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen voor epilepsie (zoals lamotrigine, fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- Geneesmiddelen voor tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- Geneesmiddelen voor HIV-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- Kruidenremedies die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten
- Geneesmiddelen voor het Hepatitis C-virus (HCV) (zoals combinatieregime ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir evenals een regime met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen verhogingen in leverfunctie bloedtestresultaten veroorzaken (verhoging van ALT leverenzym) bij vrouwen die CHC's met ethinylestradiol gebruiken. Sandrena bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALT leverenzym kan optreden bij gebruik van Sandrena met dit HCV-combinatieregime. Je arts zal je adviseren.

Laboratoriumtests Als je een bloedtest moet ondergaan, vertel je arts of het laboratoriumpersoneel dat je Sandrena gebruikt, omdat dit medicijn de resultaten van sommige tests kan beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid Sandrena is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Als je zwanger wordt, stop dan met het gebruik van Sandrena en neem contact op met je arts.

Autorijden en het gebruik van machines Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten van Sandrena op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Sandrena bevat propyleenglycol en ethanol Dit medicijn bevat respectievelijk 62,5, 125 en 187,5 mg propyleenglycol in doses van 0,5, 1,0 en 1,5 g. Dit medicijn bevat respectievelijk 292,5, 585 en 877,5 mg alcohol (ethanol) in doses van 0,5, 1,0 en 1,5 g. Het kan een branderig gevoel veroorzaken op beschadigde huid.

3. Hoe Sandrena® te gebruiken

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals je arts of apotheker je heeft verteld. Raadpleeg je arts of apotheker als je het niet zeker weet.

Wanneer te beginnen met het gebruik van Sandrena Je kunt direct beginnen met het gebruik van Sandrena als:

- Je nog nooit eerder HRT hebt gebruikt
- U stapt over van een periode-vrije HRT.

Wacht tot uw menstruatie voorbij is als:

- U overstapt van een ander type HRT waarbij u een menstruatie heeft.

Als uw baarmoeder niet is verwijderd, zal uw arts normaal gesproken ook een ander medicijn voorschrijven dat het hormoon progestageen bevat. Dit is meestal een tablet die gedurende 12 tot 14 dagen in elke maandelijkse cyclus wordt ingenomen. Na elke kuur met progestageen krijgt u meestal een onttrekkingsbloeding, zoals een menstruatie.

Hoeveel te gebruiken Sandrena is beschikbaar in pompflessen die bevatten

- 0,5 mg estradiol per één pompactuatie (84 doses)
- 1,0 mg estradiol per één pompactuatie (84 doses).

Gebruik de hoeveelheid Sandrena-gel die uw arts heeft voorgeschreven. Uw arts zal proberen de laagste dosis voor te schrijven om uw symptoom zo kort mogelijk te behandelen. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

- De aanbevolen dosis is tussen 0,5 mg en 1,5 mg estradiol per dag.
- Gebruik Sandrena afhankelijk van de dosis en de verpakkingsgrootte die uw arts heeft voorgeschreven.

Voor een dagelijkse dosis van 0,5 mg: Eén pompactuatie van 0,5 mg/dosis fles. Voor een dagelijkse dosis van 1 mg: Er zijn twee opties:

- twee pompactuaties van 0,5 mg/dosis fles
- één pompactuatie van 1,0 mg/dosis fles.

Voor een dagelijkse dosis van 1,5 mg: Er zijn twee opties:

- drie pompactuaties van 0,5 mg/dosis fles
- één pompactuatie van 0,5 mg/dosis fles en één pompactuatie van 1,0 mg/dosis fles. Als u ook progestageentabletten gebruikt, neem deze dan zoals uw arts u heeft verteld. U krijgt normaal gesproken een onttrekkingsbloeding na elke kuur met progestageen.

Uw nieuwe pompfles voorbereiden Voordat u uw nieuwe pompfles voor de eerste keer gebruikt, moet u deze als volgt voorbereiden: • Verwijder de dop van de pompfles • Activeer door de container omhoog en iets gekanteld in de richting van het mondstuk te houden. Druk een paar keer op de actuator boven een tissue totdat de gel eruit komt. Gebruik de eerste twee doses gel uit uw pompfles niet. Deze doses moeten worden weggegooid. • Veeg de gelresten van het oppervlak van de fles en sluit de dop. • Gooi de gebruikte tissues veilig weg om overdracht naar anderen, inclusief kinderen of huisdieren, te voorkomen. • Uw Sandrena-pomp is nu klaar voor gebruik

Hoe de gel aan te brengen Was uw handen voordat u de gel aanbrengt. Sandrena moet voorzichtig op droge en schone huid worden ingewreven. Het mag niet worden ingeslikt. Heractiveer de fles als deze 2 dagen/over het weekend niet is gebruikt door de eerste dosis weg te gooien.

Waar de gel aan te brengen • Breng de gel niet aan op uw borsten, gezicht of op geïrriteerde huid. • Breng de gel aan op uw onderlichaam of dijen. • Breng de gel elke dag aan op een andere kant van uw lichaam.

Volg deze instructies: 1. Breng de gel eenmaal per dag aan op de huid van uw onderlichaam of dijen. 2. Verspreid de gel over een gebied 1–2 keer de grootte van uw hand. 3. Laat de gel een paar minuten drogen. 4. Was uw handen na het aanbrengen van de gel. Vermijd contact van de gel met uw ogen. De gel kan uw ogen irriteren. Veeg overtollige gelresten van het pomp mondstuk en sluit de dop van de fles na elk gebruik. 5. Was het gebied waar u de gel heeft aangebracht ten minste een uur niet. 6. Laat andere mensen het gebied van de huid waar de gel is aangebracht niet aanraken totdat de gel is opgedroogd en bedek indien nodig met kleding.

Na de eerste opening moet de pompflacon binnen 12 weken worden gebruikt. Na deze tijd moet de resterende gel worden weggegooid. U kunt de datum van opening op het flesetiket noteren.

Als u een operatie moet ondergaan Als u een operatie moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u Sandrena gebruikt. U moet mogelijk stoppen met het gebruik van Sandrena ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie om het risico op een bloedstolsel te verminderen (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader). Vraag uw arts wanneer u Sandrena weer kunt gaan gebruiken.

Als u meer Sandrena-gel gebruikt dan u zou moeten Als u meer gel gebruikt dan u zou moeten, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt zich opgeblazen, angstig of prikkelbaar voelen, of uw borsten kunnen gevoelig aanvoelen. Misselijkheid, braken en onttrekkingsbloedingen kunnen ook bij sommige vrouwen optreden. Overdosering is onwaarschijnlijk bij transdermale toepassing. De behandeling is symptomatisch. De gel moet worden afgewassen. De symptomen verdwijnen wanneer de behandeling wordt gestopt of wanneer de dosis wordt verlaagd.

Als u Sandrena inslikt Als u Sandrena inslikt, hoeft u zich geen zorgen te maken. U moet echter wel met uw arts praten.

Als u vergeet Sandrena te gebruiken • Breng de gemiste dosis aan zodra u eraan denkt, tenzij u meer dan 12 uur te laat bent. • Als u meer dan 12 uur te laat bent, sla dan de gemiste dosis over. •

Gemiste doses kunnen wat bloedingen tussen uw menstruaties veroorzaken. Dit wordt doorbraakbloeding genoemd.

Als u stopt met het gebruik van Sandrena Blijf dit medicijn gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Blijf Sandrena gebruiken, zelfs als u zich beter lijkt te voelen. Als u te vroeg of te plotseling stopt, kan uw probleem terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen Zoals alle medicijnen kan dit medicijn bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Stop met het gebruik van de gel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt: • uw bloeddruk stijgt • uw huid of het wit van uw ogen wordt geel (geelzucht) • u krijgt plotseling migraine-achtige hoofdpijn (zie rubriek 2) • u heeft tekenen van een bloedstolsel (zie rubriek 2) • u krijgt een van de problemen die in rubriek 2 worden vermeld.

De volgende ziekten worden vaker gemeld bij vrouwen die HRT gebruiken in vergelijking met vrouwen die geen HRT gebruiken: • borstkanker • abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker) • eierstokkanker • bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie) • hartziekte • beroerte • waarschijnlijk geheugenverlies als HRT wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2. Tijdens de eerste paar maanden van de behandeling kunnen doorbraakbloedingen, spotting en gevoelige of vergrote borsten optreden. Deze zijn meestal tijdelijk en verdwijnen normaal gesproken na voortgezette behandeling.

Andere bijwerkingen Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen): • jeuk van de huid, uitslag, pijn, toegenomen zweten, gezwollen voeten en onderbenen • borsten worden gevoelig of pijnlijk • toename of afname van uw gewicht • hoofdpijn, duizeligheid • buikpijn, misselijkheid of braken, winderigheid • bloeding of spotting, menstruatiestoornis • depressie, nervositeit, lethargie • opvliegers.

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen): • veranderingen in libido en stemming, angst, slapeloosheid, apathie, emotionele instabiliteit, verminderde concentratie, euforie, agitatie • migraine, waanideeën, beven • visuele stoornis, droge ogen • hypertensie, oppervlakkige flebitis, purpura • kortademigheid, rhinitis • goedaardige borst- of endometriumtumor • verhoogde eetlust, hoog cholesterolgehalte in het bloed • verhoogde hartslag • obstipatie, spijsverteringsstoornis, diarree, rectale stoornis • acne, alopecia, droge huid, nagelstoornis, huidknobbel, overmatige haargroei, urticaria (een verheven, jeukende uitslag die op de huid verschijnt), pijnlijke roodachtige huidknobbels (erythema nodosum) • gewrichtsstoornissen, spierkrampen • verhoogde urinaire frequentie/urgentie, verlies van blaascontrole, urineweginfectie, verkleuring van urine, hematurie • gevoelige of gezwollen borst, abnormale groei van het baarmoederslijmvlies, baarmoederstoornis • vermoeidheid, abnormale laboratoriumtest, zwakte, koorts, griep syndroom, algemeen gevoel van onwelzijn • allergische (overgevoeligheds)reactie.

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen): • veneuze trombo-embolie • veranderingen in leverfunctie en galstroom • contactlenzenintolerantie • menstruatiepijn • premenstrueel-achtig syndroom.

Bijwerkingen gemeld na het op de markt brengen met onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): • baarmoederfibromen • verergering van angio-oedeem (erfelijk of verworven) • cerebrale circulatiestoornis • opgeblazen gevoel • leverziekte die geelzucht veroorzaakt • contactuitslag, eczeem.

Als u een van deze bijwerkingen heeft, vertel het dan aan uw arts. De arts kan besluiten uw behandeling tijdelijk te stoppen.

Dementie HRT zal geheugenverlies niet voorkomen. Er is enig bewijs van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die HRT beginnen na de leeftijd van 65 jaar. Raadpleeg uw arts voor advies.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HRT's: • galblaasaandoening • waarschijnlijke dementie boven de leeftijd van 65 jaar • verschillende huidaandoeningen: – verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, bekend als "zwangerschapsvlekken" (chloasma) – uitslag met doelvormige roodheid of zweren (erythema multiforme) – purpura door verlies van integriteit of functie van de vaten (vasculaire purpura).

Melden van bijwerkingen Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook melden via het Yellow Card Scheme op: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe Sandrena® te bewaren De volgende bewaarvoorschriften gelden voor de pompflacon presentatie van Sandrena: Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen. Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Na eerste opening moet de pompflacon binnen 12 weken (84 dagen) worden gebruikt. Bewaar beneden 25°C.

Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen weggooit die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Wat Sandrena 0,5 mg gel en Sandrena 1,0 mg gel bevatten • De werkzame stof is estradiol. Er zit 0,5 mg (milligram) of 1,0 mg estradiol in elke pompflacon activering. • De andere ingrediënten zijn Carbopol 974P, trolamine, propyleenglycol, ethanol en gezuiverd water.

Hoe Sandrena 0,5 mg gel en Sandrena 1,0 mg gel eruitzien en de inhoud van de verpakkingen Sandrena gel is een gladde alcoholgebaseerde gel.

Verpakkingsgrootten: Sandrena 0,5 mg/activering Gel, 84 doses x 0,5 g gel. Sandrena 1,0 mg/activering Gel, 84 doses x 1,0 g gel. Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht.

Vergunninghouder voor het in de handel brengen Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland

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

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 29/01/2025

Transtoyou