

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta Sandrena® 0,5 mg/dawkę Żel Sandrena® 1,0 mg/dawkę Żel estradiol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest Sandrena i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje, które należy znać przed zastosowaniem Sandrena
3. Jak stosować Sandrena
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sandrena
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sandrena® i w jakim celu się ją stosuje  
Sandrena to terapia hormonalna zastępcza (HRT). Zawiera żeński hormon estrogen.

Sandrena jest stosowana w: Łagodzeniu objawów występujących po menopauzie Podczas menopauzy ilość estrogenu produkowanego przez organizm kobiety spada. Może to powodować objawy takie jak uderzenia gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Sandrena łagodzi te objawy po menopauzie. Sandrena zostanie przepisana tylko wtedy, gdy objawy poważnie utrudniają codzienne życie. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli nie poczujesz się lepiej lub jeśli poczujesz się gorzej.

2. Informacje, które należy znać przed zastosowaniem Sandrena®

Historia medyczna i regularne badania Stosowanie HRT wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia. Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub operacji) jest ograniczone. Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane z HRT może być inne. Proszę porozmawiać z lekarzem.

Zanim rozpoczniesz (lub wznowisz) HTZ, lekarz zapyta o Twoją i Twojej rodziny historię medyczną. Lekarz może zdecydować się na przeprowadzenie badania fizykalnego. Może to obejmować badanie piersi i/lub badanie wewnętrzne, jeśli będzie to konieczne. Po rozpoczęciu stosowania Sandrena powinnaś regularnie odwiedzać lekarza na kontrolne wizyty (przynajmniej raz w roku). Podczas tych wizyt omów z lekarzem korzyści i ryzyko kontynuacji stosowania Sandrena.

Regularnie sprawdzaj swoje piersi pod kątem jakichkolwiek zmian (patrz 'Rak piersi' poniżej). Uczestnicz w regularnych badaniach przesiewowych piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie stosuj Sandrena, jeśli dotyczy Cię którykolwiek z poniższych punktów. Jeśli nie jesteś pewna któregoś z poniższych punktów, porozmawiaj z lekarzem przed użyciem Sandrena. Nie stosuj Sandrena

- jeśli masz lub kiedykolwiek miałas raka piersi, lub jeśli podejrzewa się, że go masz
- jeśli masz nowotwór wrażliwy na estrogeny, taki jak rak błony śluzowej macicy (endometrium), lub jeśli podejrzewa się, że go masz
- jeśli masz jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- jeśli masz nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium), które nie jest leczone
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałas zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)
- jeśli masz zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli masz lub niedawno miałas chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w tętnicach, taką jak zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałas chorobę wątroby, a wyniki badań czynności wątroby nie wróciły do normy
- jeśli masz rzadką chorobę krwi zwaną „porfirią”, która jest dziedziczna • jeśli jesteś uczulona na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania Sandrena, natychmiast przerwij stosowanie i skonsultuj się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Sandrena. Powiedz lekarzowi, jeśli kiedykolwiek miałas którykolwiek z poniższych problemów, zanim rozpoczniesz leczenie, ponieważ mogą one powrócić lub się pogorszyć podczas leczenia Sandrena. W takim przypadku powinnaś częściej odwiedzać lekarza na kontrolne wizyty:

- mięśniaki macicy
- rozrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometriozą) lub historia nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłę [zakrzepica]”)
- zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu wrażliwego na estrogeny, na przykład jeśli matka, siostra lub babcia miały raka piersi)
- wysokie ciśnienie krwi
- zaburzenie wątroby, takie jak łagodny guz wątroby
- cukrzyca
- kamienie żółciowe
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
- padaczka
- astma
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza)
- bardzo wysoki poziom tłuszczu we krwi (triglicerydy)

- zatrzymanie płynów z powodu problemów z sercem lub nerkami
- dziedziczny lub nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Dzieci Żel z estradiolem może być przypadkowo przeniesiony ze skóry na inne osoby. Nie pozwalaj innym, zwłaszcza dzieciom, na kontakt z odsłoniętym obszarem skóry i zakryj ten obszar, jeśli to konieczne, po wyschnięciu żelu. Jeśli dziecko zetknie się z obszarem skóry, na który nałożono estradiol, umyj skórę dziecka mydłem i wodą tak szybko, jak to możliwe. Z powodu przeniesienia estradiolu, małe dzieci mogą wykazywać oznaki dojrzewania, które nie są oczekiwane (na przykład rozwój piersi). W większości przypadków objawy znikną, gdy dzieci nie będą już narażone na żel z estradiolem. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek oznaki i objawy (rozwój piersi lub inne zmiany seksualne) u dziecka, które mogło być przypadkowo narażone na żel z estradiolem.

Przestań używać Sandrena i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów podczas stosowania HTZ:

- jakiegokolwiek z warunków wymienionych w sekcji „Nie stosować Sandrena”
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby • obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- migrenowe bóle głowy, które występują po raz pierwszy
- jeśli zajdziesz w ciążę
- jeśli zauważysz oznaki zakrzepu krwi, takie jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - trudności w oddychaniu.

Aby uzyskać więcej informacji, zobacz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Sandrena nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub masz mniej niż 50 lat, nadal możesz potrzebować dodatkowej antykoncepcji, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

HTZ i rak Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie HTZ zawierającej wyłącznie estrogen zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Stosowanie progestagenu w połączeniu z estrogenem przez co najmniej 12 dni każdego 28-dniowego cyklu chroni przed tym dodatkowym ryzykiem. Dlatego lekarz przepisze progestagen oddzielnie, jeśli nadal masz macicę. Jeśli usunięto Ci macicę (histerektomia), omów z lekarzem, czy możesz bezpiecznie stosować ten produkt bez progestagenu.

U kobiet, które nadal mają macicę i nie stosują HTZ, średnio 5 na 1 000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem endometrium w wieku od 50 do 65 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które nadal mają macicę i stosują HTZ zawierającą wyłącznie estrogen, od 10 do 60 kobiet na 1 000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem endometrium (tj. od 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki i czasu stosowania.

Nieoczekiwane krwawienie Jeśli lekarz przepisał Ci tabletki z progestagenem oprócz Sandreny, zazwyczaj będziesz miała krwawienie raz w miesiącu (tzw. krwawienie z odstawienia). Jednak jeśli masz nieoczekiwane krwawienie lub plamienie oprócz miesięcznego krwawienia, które:

- trwa dłużej niż pierwsze 6 miesięcy
- zaczyna się po ponad 6 miesiącach stosowania Sandreny
- trwa po zaprzestaniu stosowania Sandreny, skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi Dowody wskazują, że stosowanie złożonej terapii hormonalnej estrogen-progestagen lub terapii hormonalnej zawierającej wyłącznie estrogen zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ. Dodatkowe ryzyko staje się widoczne w ciągu 3 lat stosowania. Po zaprzestaniu stosowania HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli stosowano HTZ przez ponad 5 lat.

Porównanie Kobiety w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, średnio 13 do 17 na 1 000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 5-letniego okresu. Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają stosować HTZ zawierającą wyłącznie estrogen przez 5 lat, będzie 16-17 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków). Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają stosować HTZ estrogen-progestagen przez 5 lat, będzie 21 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków). Kobiety w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio 27 na 1 000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 10-letniego okresu. Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają stosować HTZ zawierającą wyłącznie estrogen przez 10 lat, będzie 34 przypadki na 1 000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 7 przypadków). Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają stosować HTZ estrogen-progestagen przez 10 lat, będzie 48 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

- Regularnie sprawdzaj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, takie jak:
  - dołeczki na skórze
  - zmiany w brodawce
  - jakiegokolwiek guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć.

Dodatkowo zaleca się przystąpienie do programów badań mammograficznych, gdy są one oferowane. W przypadku badań mammograficznych ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/opiekuna zdrowotnego profesjonalista, który faktycznie wykonuje zdjęcie rentgenowskie, że stosujesz HTZ, ponieważ ten lek może zwiększyć gęstość twoich piersi, co może wpłynąć na wynik mammografii. Gdy gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika Rak jajnika jest rzadki - znacznie rzadszy niż rak piersi. Stosowanie HTZ zawierającej tylko estrogeny lub kombinację estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika. Ryzyko raka jajnika zmienia się z wiekiem. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 kobiety na 2000 zostaną

zdiagnozowane z rakiem jajnika w ciągu 5-letniego okresu. Dla kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, będzie około 3 przypadków na 2000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica) Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3 razy wyższe u użytkowniczek HTZ niż u osób, które jej nie stosują, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą być poważne, a jeśli jeden z nich przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie, a nawet śmierć. Jesteś bardziej narażona na zakrzep krwi w żyłach wraz z wiekiem i jeśli dotyczy cię którakolwiek z poniższych sytuacji. Poinformuj swojego lekarza, jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy ciebie:

- nie możesz chodzić przez długi czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (zobacz także sekcję 3, Jeśli potrzebujesz operacji)
- masz poważną nadwagę (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- masz lub miałeś jakikolwiek problem z krzepnięciem krwi, który wymaga długoterminowego leczenia lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakrzepom krwi
- jeśli którykolwiek z twoich bliskich krewnych kiedykolwiek miał zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie
- masz układowy toczень rumieniowaty (SLE)
- masz raka.

W przypadku objawów zakrzepu krwi, zobacz „Przestań używać Sandrena i natychmiast skontaktuj się z lekarzem”.

Porównaj Patrząc na kobiety w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio, w ciągu 5-letniego okresu, 4 do 7 na 1000 można by się spodziewać, że dostaną zakrzep krwi w żyłach. Dla kobiet w wieku 50 lat, które stosowały HTZ z estrogenem i progestagenem przez ponad 5 lat, będzie 9 do 12 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 5 przypadków). Dla kobiet w wieku 50 lat, które miały usuniętą macicę i stosowały HTZ tylko z estrogenem przez ponad 5 lat, będzie 5 do 8 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca) Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiegnie zawałowi serca. Kobiety powyżej 60 roku życia, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem, są nieco bardziej narażone na rozwój choroby serca niż te, które nie stosują żadnej HTZ. Dla kobiet, które miały usuniętą macicę i stosują terapię tylko z estrogenem, nie ma zwiększonego ryzyka rozwoju choroby serca.

Udar Ryzyko wystąpienia udaru jest około 1,5 razy wyższe u użytkowniczek HTZ niż u osób, które jej nie stosują. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu stosowania HTZ wzrośnie wraz z wiekiem.

Porównaj

Patrząc na kobiety w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio, 8 na 1000 można by się spodziewać, że dostaną udar w ciągu 5-letniego okresu. Dla kobiet w wieku 50 lat, które stosują HTZ, będzie 11 przypadków na 1000 użytkowniczek, w ciągu 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne stany

- HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na wyższe ryzyko utraty pamięci

u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65 roku życia. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

- Kobiety z tendencją do przebarwień skóry (chloasma) powinny minimalizować ekspozycję na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania Sandrena.

Możliwe przeniesienie estradiolu Podczas bliskiego kontaktu skórniego żel z estradiolem może przenieść się na inne osoby (np. dziecko, małżonka, zwierzęta domowe), jeśli miejsce aplikacji nie zostało przykryte odzieżą. Dlatego należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- umyj ręce mydłem i wodą po aplikacji
- przykryj miejsce aplikacji ubraniem, gdy żel wyschnie
- umyj miejsce aplikacji przed kontaktem skórnym z innymi osobami.

Jeśli żel przypadkowo przeniósł się na inne osoby, umyj narażone miejsce mydłem i wodą. Skontaktuj się z lekarzem lub weterynarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów działań niepożądanych.

Inne leki i Sandrena Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałaś lub możesz przyjmować inne leki, w tym leki dostępne bez recepty, leki ziołowe lub inne produkty naturalne. Niektóre leki mogą wpływać na działanie Sandrena. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- Leki na padaczkę (takie jak lamotrygina, fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- Leki na gruźlicę (takie jak ryfampicyna, ryfabutylna)
- Leki na zakażenie HIV (takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir)
- Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*)
- Leki na wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak schemat kombinacyjny ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z lub bez dazabuwiru oraz schemat z glekaprewirem/pibrentaswirem) mogą powodować wzrost wyników testów czynności wątroby (wzrost enzymu ALT) u kobiet stosujących CHC zawierające etynyloestradiol. Sandrena zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu ALT może wystąpić podczas stosowania Sandrena z tym schematem HCV. Twój lekarz doradzi Ci.

Badania laboratoryjne Jeśli potrzebujesz badania krwi, powiedz swojemu lekarzowi lub personelowi laboratorium, że używasz Sandrena, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki niektórych testów.

Ciąża, karmienie piersią i płodność Sandrena jest przeznaczona wyłącznie dla kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, przestań używać Sandrena i skontaktuj się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu Sandrena na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Sandrena zawiera glikol propylenowy i etanol Ten lek zawiera 62,5, 125 i 187,5 mg glikolu propylenowego w dawkach 0,5, 1,0 i 1,5 g, odpowiednio. Ten lek zawiera 292,5, 585 i 877,5 mg alkoholu (etanolu) w dawkach 0,5, 1,0 i 1,5 g, odpowiednio. Może powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze.

### 3. Jak stosować Sandrena®

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział Ci lekarz lub farmaceuta. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Kiedy rozpocząć stosowanie Sandrena Możesz rozpocząć stosowanie Sandrena od razu, jeśli:

- Nigdy wcześniej nie stosowałaś HTZ
- Przechodzisz z HTZ bez okresu.

Poczekaj, aż skończy się twój okres, jeśli:

– Przechodzisz z innego rodzaju HTZ, w którym masz okres.

Jeśli nie usunięto ci macicy, lekarz zazwyczaj przepisze również inny lek zawierający hormon progestagen. Zwykle jest to tabletki przyjmowana przez 12 do 14 dni w każdym cyklu miesięcznym. Po każdym cyklu progestagenu zazwyczaj występuje krwawienie z odstawienia, podobne do okresu.

Ile stosować Sandrena jest dostępna w butelkach z pompką zawierających albo

- 0,5 mg estradiolu na jedno naciśnięcie pompki (84 dawki)
- 1,0 mg estradiolu na jedno naciśnięcie pompki (84 dawki).

Używaj ilości żelu Sandrena, którą przepisał ci lekarz. Lekarz będzie dążył do przepisania najniższej dawki, aby leczyć twój objaw przez możliwie najkrótszy czas. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli uważasz, że ta dawka jest zbyt silna lub niewystarczająca.

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg estradiolu dziennie.
- Używaj Sandrena w zależności od dawki i wielkości opakowania przepisanej przez lekarza.

Dla dawki 0,5 mg dziennie: Jedno naciśnięcie pompki z butelki 0,5 mg/dawkę. Dla dawki 1 mg dziennie: Są dwie opcje:

- dwa naciśnięcia pompki z butelki 0,5 mg/dawkę
- jedno naciśnięcie pompki z butelki 1,0 mg/dawkę.

Dla dawki 1,5 mg dziennie: Są dwie opcje:

- trzy naciśnięcia pompki z butelki 0,5 mg/dawkę
- jedno naciśnięcie pompki z butelki 0,5 mg/dawkę i jedno naciśnięcie pompki z butelki 1,0 mg/dawkę. Jeśli również przyjmujesz tabletki progestagenowe, przyjmuj je zgodnie z zaleceniami lekarza. Zazwyczaj występuje krwawienie z odstawienia po każdym cyklu progestagenu.

Przygotowanie nowego opakowania z pompką Przed pierwszym użyciem nowego opakowania z pompką, należy je przygotować do użycia w następujący sposób: • Usuń nakrętkę z butelki z pompką • Naciśnij pompkę, trzymając pojemnik do góry i lekko przechylony w kierunku dyszy. Naciśnij kilka razy na chusteczkę, aż żel zacznie wypływać. Nie używaj pierwszych dwóch dawek żelu z butelki z pompką. Te dawki należy wyrzucić. • Wytrzyj resztki żelu z powierzchni butelki i zamknij nakrętkę. • Bezpiecznie wyrzuć zużyte chusteczki, aby zapobiec przeniesieniu na inne osoby, w tym dzieci lub zwierzęta. • Twoja pompka Sandrena jest teraz gotowa do użycia.

Jak nakładać żel Umyj ręce przed nałożeniem żelu. Sandrena powinna być delikatnie wcierana w suchą i czystą skórę. Nie należy jej połykać. Ponownie przygotuj butelkę, jeśli nie była używana przez 2 dni/ponad weekend, wyrzucając pierwszą dawkę.

Gdzie nakładać żel • Nie nakładaj żelu na piersi, twarz ani na podrażnioną skórę. • Nakładaj żel na dolną część ciała lub uda. • Nakładaj żel na inną stronę ciała każdego dnia.

Postępuj zgodnie z tymi instrukcjami: 1. Nakładaj żel raz dziennie na skórę dolnej części ciała lub ud. 2. Rozprowadź żel na powierzchni 1–2 razy większej niż twoja dłoń. 3. Pozwól żelowi wyschnąć przez kilka minut. 4. Umyj ręce po nałożeniu żelu. Unikaj kontaktu żelu z oczami. Żel może podrażniać oczy. Wytrzyj nadmiar resztek żelu z dyszy pompki, a następnie zamknij nakrętkę butelki po każdym użyciu. 5. Nie myj miejsca, na które nałożono żel, przez co najmniej godzinę. 6. Nie pozwól innym osobom dotykać miejsca na skórze, na które nałożono żel, dopóki żel nie wyschnie i w razie potrzeby przykryj odzieżą.

Po pierwszym otwarciu butelka z pompką musi być zużyta w ciągu 12 tygodni. Po tym czasie wszelkie pozostałości żelu należy wyrzucić. Możesz zanotować datę otwarcia na etykiecie butelki.

Jeśli musisz poddać się operacji Jeśli zamierzasz poddać się operacji, powiedz chirurgowi, że używasz Sandrena. Może być konieczne zaprzestanie stosowania Sandrena na około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2, Zakrzepy krwi w żyłach). Zapytaj swojego lekarza, kiedy możesz ponownie zacząć stosować Sandrena.

Jeśli użyjesz więcej żelu Sandrena niż powinieneś Jeśli użyjesz więcej żelu niż powinieneś, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Możesz czuć się wzdęty, niespokojny lub drażliwy, lub twoje piersi mogą być wrażliwe. U niektórych kobiet mogą również wystąpić nudności, wymioty i krwawienie z odstawienia. Przedawkowanie jest mało prawdopodobne przy aplikacji przezskórnej. Leczenie jest objawowe. Żel należy zmyć. Objawy znikają po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki.

Jeśli połkniesz Sandrena Jeśli połkniesz Sandrena, nie ma powodu do niepokoju. Jednak powinieneś skontaktować się z lekarzem.

Jeśli zapomnisz użyć Sandrena • Nałóż pominiętą dawkę, gdy sobie przypominasz, chyba że minęło więcej niż 12 godzin. • Jeśli minęło więcej niż 12 godzin, po prostu pomiń pominiętą dawkę. • Pominięte dawki mogą powodować krwawienie między miesiączkami. Nazywa się to krwawieniem przełomowym.

Jeśli przestaniesz używać Sandrena Kontynuuj stosowanie tego leku zgodnie z zaleceniami lekarza. Kontynuuj stosowanie Sandrena, nawet jeśli wydaje się, że jest lepiej. Jeśli przestaniesz zbyt wcześnie lub zbyt nagle, problem może powrócić.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przestań używać żelu i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych: • wzrost ciśnienia krwi • twoja skóra lub białka oczu stają się żółte (żółtaczka) • nagle masz migrenowe bóle głowy (patrz punkt 2) • masz objawy zakrzepu krwi (patrz punkt 2) • masz którykolwiek z problemów wymienionych w punkcie 2.

Następujące choroby są zgłaszane częściej u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet nie stosujących HTZ: • rak piersi • nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak) • rak jajnika • zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) • choroba serca • udar • prawdopodobna utrata pamięci, jeśli HTZ jest rozpoczęta po 65. roku życia.

Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 2. W ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia mogą wystąpić krwawienia przełomowe, plamienia oraz tkliwość lub powiększenie piersi. Zwykle są one tymczasowe i zazwyczaj znikają po kontynuacji leczenia.

Inne działania niepożądane Częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób): • swędzenie skóry, wysypka, ból, zwiększone pocenie się, obrzęk stóp i dolnych nóg • piersi stają się wrażliwe lub bolesne • wzrost lub spadek masy ciała • ból głowy, zawroty głowy • bóle brzucha, nudności lub wymioty, wzdęcia • krwawienie lub plamienie, zaburzenia miesiączkowania • depresja, nerwowość, letarg • uderzenia gorąca.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób): • zmiany w popędzie seksualnym i nastroju, lęk, bezsenność, apatia, niestabilność emocjonalna, zaburzenia koncentracji, euforia, pobudzenie • migrena, urojenia, drzenie • zaburzenia widzenia, suche oko • nadciśnienie, powierzchowne zapalenie żył, plamica • duszność, nieżyt nosa • łagodny guz piersi lub endometrium • zwiększony apetyt, wysoki poziom cholesterolu we krwi • zwiększona częstość akcji serca • zaparcia, zaburzenia trawienia, biegunka, zaburzenia odbytnicy • trądzik, łysienie, sucha skóra, zaburzenia paznokci, guzek skórny, nadmierny wzrost włosów, pokrzywka (wypukła, swędząca wysypka na skórze), bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty) • zaburzenia stawów, skurcze mięśni • zwiększona częstotliwość/ pilność oddawania moczu, utrata kontroli nad pęcherzem, zakażenie dróg moczowych, przebarwienie moczu, krwimocz • wrażliwe lub obrzmiałe piersi, nieprawidłowy wzrost błony śluzowej macicy, zaburzenia macicy • zmęczenie, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, osłabienie, gorączka, zespół grypopodobny, ogólne złe samopoczucie • reakcja alergiczna (nadwrażliwość).

Rzadkie (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób): • żylna choroba zakrzepowo-zatorowa • zmiany w funkcji wątroby i przepływie żółci • nietolerancja soczewek kontaktowych • ból menstruacyjny • zespół przypominający zespół napięcia przedmiesiączkowego.

Zdarzenia niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu o nieznannej częstości (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych): • mięśniaki macicy • zaostrzenie obrzęku naczynioruchowego (dziedzicznego lub nabytego) • zaburzenia krążenia mózgowego • wzdęcia • choroba wątroby powodująca zażółcenie skóry • wysypka kontaktowa, egzema.

Jeśli masz którykolwiek z tych działań niepożądanych, powiedz swojemu lekarzowi. Lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia na jakiś czas.

Demencja HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na wyższe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65. roku życia. Porozmawiaj z lekarzem o poradę.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane przy innych HTZ: • choroba pęcherzyka żółciowego • prawdopodobna demencja po 65. roku życia • różne zaburzenia skórne: – przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (chloasma) – wysypka z rumieniem w kształcie tarczy lub owrzodzenia (rumień wielopostaciowy) – plamica z powodu utraty integralności lub funkcji naczyń (plamica naczyńniowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać za pośrednictwem systemu żółtej karty na stronie: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) lub wyszukując MHRA Yellow Card w Google Play lub Apple App Store. Zgłaszając działania niepożądane, można pomóc w dostarczaniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Sandrena® Poniższe instrukcje dotyczą przechowywania butelki z pompką Sandrena: Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Po pierwszym otwarciu butelka z pompką musi być zużyta w ciągu 12 tygodni (84 dni). Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera Sandrena 0,5 mg żel i Sandrena 1,0 mg żel • Substancją czynną jest estradiol. Każda dawka z butelki z pompką zawiera 0,5 mg (miligramów) lub 1,0 mg estradiolu. • Inne składniki to Carbopol 974P, trolamina, glikol propylenowy, etanol i woda oczyszczona.

Jak wygląda Sandrena 0,5 mg żel i Sandrena 1,0 mg żel oraz zawartość opakowań Sandrena żel to gładki żel na bazie alkoholu.

Wielkości opakowań: Sandrena 0,5 mg/dawka Żel, 84 dawki x 0,5 g żelu. Sandrena 1,0 mg/dawka Żel, 84 dawki x 1,0 g żelu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia

Producent Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Finlandia

W celu uzyskania informacji na temat tego leku, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego za dopuszczenie do obrotu: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Ta ulotka została ostatnio zaktualizowana 29/01/2025

Transtoyou