

Folheto informativo: Informação para o utilizador Sandrena® 0,5 mg/actuação Gel Sandrena® 1,0 mg/actuação Gel estradiol

Leia atentamente este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros. Pode ser prejudicial para eles, mesmo que os seus sintomas sejam iguais aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Sandrena e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de usar Sandrena
3. Como usar Sandrena
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar Sandrena
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sandrena® e para que é utilizado

Sandrena é uma Terapia de Substituição Hormonal (TSH). Contém a hormona feminina estrogénio.

Sandrena é utilizado para: Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzido pelo corpo da mulher diminui. Isto pode causar sintomas como calor no rosto, pescoço e peito ("afrontamentos"). Sandrena alivia estes sintomas após a menopausa. Apenas lhe será prescrito Sandrena se os seus sintomas prejudicarem seriamente a sua vida diária. Deve falar com o seu médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior.

2. O que precisa de saber antes de usar Sandrena®

Histórico médico e exames regulares O uso de TSH acarreta riscos que precisam ser considerados ao decidir se deve começar a tomá-lo ou continuar a tomá-lo. A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido a falência ovariana ou cirurgia) é limitada. Se tiver menopausa prematura, os riscos de usar TSH podem ser diferentes. Por favor, fale com o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH, seu médico perguntará sobre seu histórico médico e o de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico. Isso pode incluir um exame das mamas e/ou um exame interno, se necessário. Uma vez que você tenha começado a usar Sandrena, você deve consultar seu médico para check-ups regulares (pelo menos uma vez por ano). Nesses check-ups, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com Sandrena.

Verifique regularmente suas mamas para qualquer alteração (veja 'Câncer de mama' abaixo). Faça exames de mamografia regularmente, conforme recomendado pelo seu médico.

Não use Sandrena se qualquer uma das seguintes condições se aplicar a você. Se você não tiver certeza sobre qualquer um dos pontos abaixo, fale com seu médico antes de usar Sandrena. Não use Sandrena

- se você tem ou já teve câncer de mama, ou se há suspeita de que você tenha
- se você tem câncer que é sensível a estrogênios, como câncer do revestimento do útero (endométrio), ou se há suspeita de que você tenha
- se você tem qualquer sangramento vaginal inexplicado
- se você tem espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) que não está sendo tratado
- se você tem ou já teve um coágulo sanguíneo em uma veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)
- se você tem um distúrbio de coagulação sanguínea (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina)
- se você tem ou recentemente teve uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como um ataque cardíaco, derrame ou angina
- se você tem ou já teve uma doença hepática e seus testes de função hepática não voltaram ao normal
- se você tem um problema sanguíneo raro chamado "porfiria" que é transmitido nas famílias (herdado)
- se você é alérgico ao estradiol ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (listado na seção 6).

Se qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver usando Sandrena, pare de usá-lo imediatamente e consulte seu médico.

Advertências e precauções Fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Sandrena. Informe seu médico se você já teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, pois eles podem retornar ou piorar durante o tratamento com Sandrena. Se for o caso, você deve consultar seu médico com mais frequência para check-ups:

- miomas dentro do seu útero
- crescimento do revestimento do útero fora do seu útero (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (veja "Coágulos sanguíneos em uma veia [trombose]")
- risco aumentado de desenvolver um câncer sensível a estrogênios, como ter mãe, irmã ou avó que teve câncer de mama)
- pressão arterial alta
- um distúrbio hepático, como um tumor hepático benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- enxaqueca ou dores de cabeça severas
- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico, LES)
- epilepsia
- asma

- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- um nível muito alto de gordura no sangue (triglicerídeos)
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais
- angioedema hereditário ou adquirido.

Crianças O gel de estradiol pode ser transferido acidentalmente da pele para outras pessoas. Não permita que outros, especialmente crianças, entrem em contato com a área exposta da sua pele e cubra a área, se necessário, após o gel ter secado. Se uma criança entrar em contato com a área da pele onde o estradiol foi aplicado, lave a pele da criança com água e sabão o mais rápido possível. Devido à transferência de estradiol, crianças pequenas podem apresentar sinais de puberdade que não são esperados (por exemplo, brotamento mamário). Na maioria dos casos, os sintomas desaparecerão quando as crianças não estiverem mais expostas ao gel de estradiol. Entre em contato com seu profissional de saúde se você notar quaisquer sinais e sintomas (desenvolvimento mamário ou outras mudanças sexuais) em uma criança que possa ter sido exposta acidentalmente ao gel de estradiol.

Pare de usar Sandrena e consulte um médico imediatamente se você notar qualquer um dos seguintes ao tomar TRH:

- qualquer uma das condições mencionadas na seção “Não use Sandrena”
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença hepática
- rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade para engolir ou urticária, juntamente com dificuldade para respirar, que são sugestivos de um angioedema
- um grande aumento na sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura)
- dores de cabeça semelhantes à enxaqueca que ocorrem pela primeira vez
- se você ficar grávida
- se você notar sinais de um coágulo sanguíneo, como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
 - dor súbita no peito
 - dificuldade em respirar.

Para mais informações, veja “Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)”.

Nota: Sandrena não é um contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou você tem menos de 50 anos, ainda pode precisar usar contracepção adicional para prevenir a gravidez. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

TRH e câncer Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)

Tomar TRH apenas com estrogênio aumentará o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial).

Tomar um progestagênio além do estrogênio por pelo menos 12 dias de cada ciclo de 28 dias protege você desse risco extra. Portanto, seu médico prescreverá um progestagênio separadamente se você ainda tiver seu útero. Se você teve seu útero removido (uma

histerectomia), discuta com seu médico se pode tomar este produto com segurança sem um progestagênio.

Em mulheres que ainda têm útero e que não estão tomando TRH, em média, 5 em 1 000 serão diagnosticadas com câncer endometrial entre as idades de 50 e 65 anos.

Para mulheres de 50 a 65 anos que ainda têm útero e que tomam TRH apenas com estrogênio, entre 10 e 60 mulheres em 1 000 serão diagnosticadas com câncer endometrial (ou seja, entre 5 e 55 casos extras), dependendo da dose e por quanto tempo é tomado.

Sangramento inesperado Se o seu médico prescreveu comprimidos de progestagênio além de Sandrena, você geralmente terá um sangramento uma vez por mês (chamado sangramento de privação). Mas, se você tiver sangramento inesperado ou gotas de sangue (spotting) além do seu sangramento mensal, que:

- continua por mais de 6 meses
- começa após você estar tomando Sandrena por mais de 6 meses
- continua após você ter parado de usar Sandrena, consulte seu médico o mais rápido possível.

Câncer de mama Evidências mostram que tomar terapia de reposição hormonal (TRH) combinada de estrogênio-progestagênio ou apenas com estrogênio aumenta o risco de câncer de mama. O risco extra depende de quanto tempo você usa TRH. O risco adicional torna-se claro dentro de 3 anos de uso. Após parar a TRH, o risco extra diminuirá com o tempo, mas o risco pode persistir por 10 anos ou mais se você usou TRH por mais de 5 anos.

Comparar Mulheres de 50 a 54 anos que não estão tomando TRH, em média, 13 a 17 em 1 000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 5 anos. Para mulheres de 50 anos que começam a tomar TRH apenas com estrogênio por 5 anos, haverá 16-17 casos em 1 000 usuárias (ou seja, 0 a 3 casos extras). Para mulheres de 50 anos que começam a tomar TRH de estrogênio-progestagênio por 5 anos, haverá 21 casos em 1 000 usuárias (ou seja, 4 a 8 casos extras). Mulheres de 50 a 59 anos que não estão tomando TRH, em média, 27 em 1 000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 10 anos. Para mulheres de 50 anos que começam a tomar TRH apenas com estrogênio por 10 anos, haverá 34 casos em 1 000 usuárias (ou seja, 7 casos extras). Para mulheres de 50 anos que começam a tomar TRH de estrogênio-progestagênio por 10 anos, haverá 48 casos em 1 000 usuárias (ou seja, 21 casos extras).

- Verifique regularmente seus seios. Consulte seu médico se notar quaisquer alterações, como:
 - ondulações na pele
 - alterações no mamilo
 - quaisquer caroços que você possa ver ou sentir.

Além disso, é aconselhável participar de programas de rastreamento por mamografia quando oferecidos a você. Para o rastreamento por mamografia, é importante que você informe a enfermeira/profissional de saúde profissional que está realmente fazendo o raio-x que você usa TRH, pois este medicamento pode aumentar a densidade dos seus seios, o que pode afetar o resultado da mamografia. Onde a densidade do seio é aumentada, a mamografia pode não detectar todos os nódulos.

Câncer de ovário O câncer de ovário é raro - muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de TRH apenas com estrogênio ou combinado com estrogênio-progestagênio tem sido associado a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário. O risco de câncer de ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres de 50 a 54 anos que não estão tomando TRH, cerca de 2 mulheres em 2.000 serão diagnosticadas com câncer de ovário em um período de 5 anos. Para mulheres que tomaram TRH por 5 anos, haverá cerca de 3 casos por 2.000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso extra).

Efeitos da TRH no coração e na circulação **Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)** O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano de uso.

Coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um viajar para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou até morte. Você tem mais probabilidade de ter um coágulo sanguíneo nas veias à medida que envelhece e se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a você. Informe seu médico se alguma dessas situações se aplicar a você:

- você não consegue andar por um longo tempo devido a cirurgia de grande porte, lesão ou doença (veja também a seção 3, Se você precisar fazer uma cirurgia)
- você está seriamente acima do peso (IMC > 30 kg/m²)
- você tem ou teve algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos
- se algum de seus parentes próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão
- você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES)
- você tem câncer.

Para sinais de um coágulo sanguíneo, veja "Pare de usar Sandrena e consulte um médico imediatamente".

Compare Olhando para mulheres na faixa dos 50 anos que não estão tomando TRH, em média, ao longo de um período de 5 anos, espera-se que 4 a 7 em 1.000 tenham um coágulo sanguíneo em uma veia. Para mulheres na faixa dos 50 anos que tomaram TRH com estrogênio-progestagênio por mais de 5 anos, haverá 9 a 12 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 5 casos extras). Para mulheres na faixa dos 50 anos que tiveram o útero removido e tomaram TRH apenas com estrogênio por mais de 5 anos, haverá 5 a 8 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 1 caso extra).

Doença cardíaca (ataque cardíaco) Não há evidências de que a TRH previna um ataque cardíaco. Mulheres com mais de 60 anos que usam TRH com estrogênio-progestagênio têm uma probabilidade ligeiramente maior de desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não tomam TRH. Para mulheres que tiveram o útero removido e estão tomando terapia apenas com estrogênio, não há aumento do risco de desenvolver doença cardíaca.

Acidente vascular cerebral O risco de ter um acidente vascular cerebral é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias. O número de casos extras de acidente vascular cerebral devido ao uso de TRH aumentará com a idade.

Compare

Olhando para mulheres na faixa dos 50 anos que não estão tomando TRH, em média, 8 em 1.000

teriam um acidente vascular cerebral em um período de 5 anos. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão tomando TRH, haverá 11 casos em 1.000 usuárias, ao longo de 5 anos (ou seja, 3 casos extras).

Outras condições

- A TRH não previne a perda de memória. Há algumas evidências de um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a usar TRH após os 65 anos. Fale com seu médico para obter aconselhamento.
- Mulheres com tendência à descoloração da pele (cloasma) devem minimizar a exposição ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto usam Sandrena.

Possível transferência de estradiol Durante o contato próximo com a pele, o gel de estradiol pode ser transferido para outras pessoas (por exemplo, criança, cônjuge, animais de estimação) se a área de aplicação não estiver coberta com roupa. Portanto, as seguintes precauções devem ser seguidas:

- lave as mãos com água e sabão após a aplicação
- cubra a área de aplicação com roupa assim que o gel secar
- tome banho no local de aplicação antes do contato da pele com outras pessoas.

Se o gel foi transferido acidentalmente para outras pessoas, lave a área exposta com água e sabão. Contate seu médico ou veterinário em caso de quaisquer sintomas de efeitos colaterais.

Outros medicamentos e Sandrena Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tomou recentemente ou pode tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita, medicamentos fitoterápicos ou outros produtos naturais. Alguns medicamentos podem interferir no efeito do Sandrena. Isso pode levar a sangramentos irregulares. Isso se aplica aos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para epilepsia (como lamotrigina, fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)
- Medicamentos para tuberculose (como rifampicina, rifabutina)
- Medicamentos para infecção por HIV (como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- Remédios fitoterápicos contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*)
- Medicamentos para o vírus da Hepatite C (HCV) (como o regime de combinação ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, bem como um regime com glecaprevir/pibrentasvir) podem causar aumentos nos resultados dos testes de função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres usando CHCs contendo etinilestradiol. Sandrena contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento na enzima hepática ALT pode ocorrer ao usar Sandrena com este regime de combinação HCV. Seu médico irá aconselhá-lo.

Exames laboratoriais Se você precisar de um exame de sangue, informe seu médico ou o pessoal do laboratório que você está usando Sandrena, pois este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez, amamentação e fertilidade Sandrena é para uso apenas em mulheres pós-menopáusicas. Se você engravidar, pare de usar Sandrena e entre em contato com seu médico.

Condução e uso de máquinas Não foram realizados estudos sobre os efeitos do Sandrena na capacidade de conduzir e usar máquinas.

Sandrena contém propilenoglicol e etanol Este medicamento contém 62,5, 125 e 187,5 mg de propilenoglicol em doses de 0,5, 1,0 e 1,5 g, respectivamente. Este medicamento contém 292,5, 585 e 877,5 mg de álcool (etanol) em doses de 0,5, 1,0 e 1,5 g, respectivamente. Pode causar sensação de queimação na pele danificada.

3. Como usar Sandrena®

Sempre use este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe disse. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

Quando começar a usar Sandrena Você pode começar a usar Sandrena imediatamente se:

- Você nunca usou THS antes
- Você está mudando de uma TRH sem período.

Espera o seu período terminar se:

- Você está mudando de outro tipo de TRH onde você tem um período.

Se você não teve o útero removido, seu médico normalmente também prescreverá outro medicamento contendo o hormônio progesteragênio. Este é normalmente um comprimido tomado por 12 a 14 dias em cada ciclo mensal. Após cada curso de progesteragênio, você geralmente terá um sangramento de privação, como um período.

Quanto usar Sandrena está disponível em frascos de bomba contendo

- 0,5 mg de estradiol por uma atuação da bomba (84 doses)
- 1,0 mg de estradiol por uma atuação da bomba (84 doses).

Use a quantidade de gel Sandrena que seu médico prescreveu. Seu médico tentará prescrever a menor dose para tratar seu sintoma pelo menor tempo necessário. Fale com seu médico se achar que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

- A dose recomendada é entre 0,5 mg e 1,5 mg de estradiol por dia.
- Use Sandrena dependendo da dose e do tamanho do pacote prescrito pelo seu médico.

Para uma dose diária de 0,5 mg: Uma atuação da bomba do frasco de 0,5 mg/dose. Para uma dose diária de 1 mg: Existem duas opções:

- duas atuações da bomba do frasco de 0,5 mg/dose
- uma atuação da bomba do frasco de 1,0 mg/dose.

Para uma dose diária de 1,5 mg: Existem duas opções:

- três atuações da bomba do frasco de 0,5 mg/dose
- uma atuação da bomba do frasco de 0,5 mg/dose e uma atuação da bomba do frasco de 1,0 mg/dose. Se você também estiver tomando comprimidos de progesteragênio, tome-os conforme seu médico lhe indicou. Você normalmente terá um sangramento de privação após cada curso de progesteragênio.

Preparando seu novo pacote de bomba Antes de usar seu novo pacote de bomba pela primeira vez, você precisa prepará-lo para uso da seguinte forma:

- Remova a tampa do frasco de bomba
- Acione segurando o recipiente para cima e ligeiramente inclinado na direção do bico. Pressione

o atuador algumas vezes sobre um tecido até que o gel saia. Não use as duas primeiras doses de gel do seu frasco de bomba. Essas doses devem ser descartadas. • Limpe os resíduos de gel da superfície do frasco e feche a tampa. • Descarte com segurança os tecidos usados para evitar a transferência para outros, incluindo crianças ou animais de estimação. • Seu Sandrena pump está agora pronto para uso

Como aplicar o gel Lave as mãos antes de aplicar o gel. Sandrena deve ser esfregado suavemente na pele seca e limpa. Não deve ser engolido. Reative o frasco se não for usado por 2 dias/ao longo do fim de semana, descartando a primeira dose.

Onde aplicar o gel • Não aplique o gel nos seus seios, rosto ou em pele irritada. • Aplique o gel na parte inferior do corpo ou nas coxas. • Aplique o gel em um lado diferente do corpo a cada dia.

Siga estas instruções: 1. Aplique o gel uma vez ao dia na pele da parte inferior do corpo ou nas coxas. 2. Espalhe o gel sobre uma área de 1–2 vezes o tamanho da sua mão. 3. Deixe o gel secar por alguns minutos. 4. Lave as mãos após aplicar o gel. Evite o contato do gel com seus olhos. O gel pode irritar seus olhos. Limpe qualquer resíduo de gel em excesso do bico da bomba e feche a tampa do frasco após cada uso. 5. Não lave a área onde aplicou o gel por pelo menos uma hora. 6. Não permita que outras pessoas toquem a área da pele onde o gel foi aplicado até que o gel tenha secado e cubra com roupa, se necessário.

Após a primeira abertura, o frasco com bomba deve ser usado dentro de 12 semanas. Após esse período, qualquer gel restante deve ser descartado. Você pode anotar a data de abertura no rótulo do frasco.

Se você precisar fazer uma cirurgia Se você for fazer uma cirurgia, informe o cirurgião que está usando Sandrena. Pode ser necessário parar de usar Sandrena cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (veja a seção 2, Coágulos sanguíneos em uma veia). Pergunte ao seu médico quando pode começar a usar Sandrena novamente.

Se você usar mais gel Sandrena do que deveria Se você usar mais gel do que deveria, fale com seu médico ou farmacêutico. Você pode sentir inchaço, ansiedade ou irritabilidade, ou seus seios podem ficar sensíveis. Náuseas, vômitos e sangramento de privação também podem ocorrer em algumas mulheres. A superdosagem é improvável com a aplicação transdérmica. O tratamento é sintomático. O gel deve ser lavado. Os sintomas desaparecem quando o tratamento é interrompido ou quando a dose é reduzida.

Se você engolir Sandrena Se você engolir Sandrena, não há necessidade de se preocupar. No entanto, você deve falar com seu médico.

Se você esquecer de usar Sandrena • Aplique a dose esquecida quando se lembrar, a menos que esteja mais de 12 horas atrasada. • Se estiver mais de 12 horas atrasada, apenas pule a dose esquecida. • Doses esquecidas podem causar algum sangramento entre seus períodos. Isso é chamado de sangramento de escape.

Se você parar de usar Sandrena Continue usando este medicamento conforme prescrito pelo seu médico. Continue usando Sandrena, mesmo que pareça estar melhor. Se parar muito cedo ou de forma muito abrupta, seu problema pode retornar.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Pare de usar o gel e consulte seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves: • sua pressão arterial aumenta • sua pele ou o branco dos seus olhos ficam amarelos (icterícia) • você tem dores de cabeça do tipo enxaqueca de repente (veja a seção 2) • você tem sinais de um coágulo sanguíneo (veja a seção 2) • você tem algum dos problemas listados na seção 2.

As seguintes doenças são relatadas com mais frequência em mulheres que usam TRH em comparação com mulheres que não usam TRH: • câncer de mama • crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia ou câncer endometrial) • câncer de ovário • coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso) • doença cardíaca • derrame • provável perda de memória se a TRH for iniciada após os 65 anos.

Para mais informações sobre esses efeitos colaterais, veja a seção 2. Durante os primeiros meses de tratamento, podem ocorrer sangramento de escape, manchas e sensibilidade ou aumento dos seios. Estes são geralmente temporários e normalmente desaparecem após o tratamento contínuo.

Outros efeitos colaterais Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas): • coceira na pele, erupção cutânea, dor, aumento da transpiração, pés e pernas inferiores inchados • seios ficam sensíveis ou doloridos • aumento ou diminuição do seu peso • dor de cabeça, tontura • dores de estômago, sensação de enjoo ou vômito, flatulência • sangramento ou manchas, desordem menstrual • depressão, nervosismo, letargia • ondas de calor.

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas): • alterações no desejo sexual e humor, ansiedade, insônia, apatia, instabilidade emocional, concentração prejudicada, euforia, agitação • enxaqueca, delírio, tremor • deficiência visual, olho seco • hipertensão, flebite superficial, púrpura • falta de ar, rinite • tumor benigno de mama ou endometrial • aumento do apetite, alto nível de colesterol no sangue • aumento da frequência cardíaca • constipação, distúrbio digestivo, diarreia, desordem retal • acne, alopecia, pele seca, desordem das unhas, nódulo cutâneo, crescimento excessivo de pelos, urticária (uma erupção cutânea elevada e com coceira que aparece na pele), nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (eritema nodoso) • desordens articulares, câibras musculares • aumento da frequência/urgência urinária, perda de controle da bexiga, infecção do trato urinário, descoloração da urina, hematúria • seios sensíveis ou inchados, crescimento anormal do revestimento do útero, desordem uterina • cansaço, teste laboratorial anormal, fraqueza, febre, síndrome gripal, sensação geral de mal-estar • reação alérgica (hipersensibilidade).

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): • tromboembolismo venoso • alterações na função hepática e no fluxo biliar • intolerância a lentes de contato • dor menstrual • síndrome pré-menstrual.

Eventos adversos relatados pós-comercialização com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): • fibromas uterinos • exacerbação de angioedema (hereditário ou adquirido) • distúrbio circulatório cerebral • inchaço • doença hepática causando amarelamento da pele • erupção de contato, eczema.

Se você tiver algum desses efeitos colaterais, informe seu médico. O médico pode decidir interromper seu tratamento por um tempo.

Demência A TRH não evitará a perda de memória. Há algumas evidências de um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a usar TRH após os 65 anos. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com outras TRHs: • doença da vesícula biliar • provável demência após os 65 anos • vários distúrbios de pele: – descoloração da pele, especialmente do rosto ou pescoço, conhecida como “manchas de gravidez” (cloasma) – erupção cutânea com vermelhidão ou feridas em forma de alvo (eritema multiforme) – púrpura devido à perda de integridade ou função dos vasos (púrpura vascular).

Relato de efeitos colaterais Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Esquema Cartão Amarelo em: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procure por MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Sandrena® As seguintes instruções de armazenamento aplicam-se à apresentação em frasco de bomba do Sandrena: Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na embalagem e no rótulo. A data de validade refere-se ao último dia desse mês. Após a primeira abertura, o frasco de bomba deve ser usado dentro de 12 semanas (84 dias). Armazene abaixo de 25°C.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações O que o gel Sandrena 0,5 mg e o gel Sandrena 1,0 mg contêm • A substância ativa é o estradiol. Há 0,5 mg (miligramas) ou 1,0 mg de estradiol em cada acionamento do frasco de bomba. • Os outros ingredientes são Carbopol 974P, trometamina, propilenoglicol, etanol e água purificada.

Como o gel Sandrena 0,5 mg e o gel Sandrena 1,0 mg se parecem e o conteúdo das embalagens O gel Sandrena é um gel suave à base de álcool.

Tamanhos das embalagens: Gel Sandrena 0,5 mg/acionamento, 84 doses x 0,5 g de gel. Gel Sandrena 1,0 mg/acionamento, 84 doses x 1,0 g de gel. Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Comercialização Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlândia

Fabricante Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Finlândia

Para qualquer informação sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do Titular da Autorização de Comercialização: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Esta bula foi revisada pela última vez em 29/01/2025