

## Prospect: Informații pentru utilizator Sandrena® 0,5 mg/aplicație Gel Sandrena® 1,0 mg/aplicație Gel estradiol

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Sandrena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sandrena
3. Cum să utilizați Sandrena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sandrena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Sandrena® și pentru ce se utilizează

Sandrena este o Terapie de Substituție Hormonală (TSH). Conține hormonul feminin estrogen.

Sandrena este utilizat pentru: Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză. În timpul menopauzei, cantitatea de estrogen produsă de corpul unei femei scade. Acest lucru poate provoca simptome precum înroșirea feței, gâtului și pieptului („bufeuri”). Sandrena ameliorează aceste simptome după menopauză. Vi se va prescrie Sandrena doar dacă simptomele dumneavoastră vă afectează serios viața de zi cu zi. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sandrena®

Istoricul medical și controalele regulate Utilizarea TSH implică riscuri care trebuie luate în considerare atunci când se decide dacă să începeți să o luați sau să continuați să o luați. Experiența în tratarea femeilor cu menopauză prematură (din cauza insuficienței ovariene sau a intervenției chirurgicale) este limitată. Dacă aveți o menopauză prematură, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) TRH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul medical personal și al familiei dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze un examen fizic. Acesta poate include un examen al sânilor și/sau un examen intern, dacă este necesar. Odată ce ați început tratamentul cu Sandrena, ar trebui să mergeți la medic pentru controale regulate (cel puțin o dată pe an). La aceste controale, discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu Sandrena.

Verificați-vă regulat sânii pentru orice modificări (vezi 'Cancerul de sân' mai jos). Mergeți la screening regulat al sânilor, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Nu utilizați Sandrena dacă oricare dintre următoarele vi se aplică. Dacă nu sunteți sigură în legătură cu oricare dintre punctele de mai jos, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Sandrena. Nu utilizați Sandrena

- dacă aveți sau ați avut vreodată cancer de sân, sau dacă se suspectează că îl aveți
  - dacă aveți cancer sensibil la estrogeni, cum ar fi cancerul mucoasei uterine (endometru), sau dacă se suspectează că îl aveți
  - dacă aveți sângerări vaginale inexplicabile
  - dacă aveți o îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) care nu este tratată
  - dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge într-o venă (tromboză), cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)
  - dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui (cum ar fi deficiența de proteină C, proteină S sau antitrombină)
  - dacă aveți sau ați avut recent o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum ar fi un atac de cord, accident vascular cerebral sau angină
  - dacă aveți sau ați avut vreodată o boală de ficat și testele funcției hepatice nu au revenit la normal
  - dacă aveți o problemă rară de sânge numită „porfirie” care este transmisă în familie (ereditară) •
- dacă sunteți alergic(ă) la estradiol sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).

Dacă oricare dintre condițiile de mai sus apare pentru prima dată în timp ce utilizați Sandrena, opriți utilizarea imediat și consultați-vă medicul.

Atenționări și precauții Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Sandrena. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată oricare dintre următoarele probleme, înainte de a începe tratamentul, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Sandrena. Dacă da, ar trebui să mergeți mai des la medic pentru controale:

- fibroame în interiorul uterului
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau un istoric de creștere excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge (vezi „Cheaguri de sânge într-o venă [tromboză]”)
- risc crescut de a dezvolta un cancer sensibil la estrogeni, cum ar fi având o mamă, soră sau bunică care a avut cancer de sân)
- hipertensiune arterială
- o tulburare hepatică, cum ar fi o tumoare hepatică benignă
- diabet
- calculi biliari
- migrenă sau dureri de cap severe
- o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe ale corpului (lupus eritematos sistemic, LES)
- epilepsie
- astm

- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză)
- un nivel foarte ridicat de grăsimi în sânge (trigliceride)
- retenție de lichide din cauza problemelor cardiace sau renale
- angioedem ereditar sau dobândit.

Copii Gelul cu estradiol poate fi transferat accidental de pe piele la alte persoane. Nu permiteți altora, în special copiilor, să intre în contact cu zona expusă a pielii și acoperiți zona, dacă este necesar, după ce gelul s-a uscat. Dacă un copil intră în contact cu zona pielii unde a fost aplicat estradiolul, spălați pielea copilului cu săpun și apă cât mai curând posibil. Datorită transferului de estradiol, copiii mici pot prezenta semne de pubertate care nu sunt așteptate (de exemplu, dezvoltarea sânilor). În majoritatea cazurilor, simptomele vor dispărea când copiii nu mai sunt expuși la gelul cu estradiol. Contactați furnizorul de servicii medicale dacă observați orice semne și simptome (dezvoltarea sânilor sau alte schimbări sexuale) la un copil care ar fi putut fi expus accidental la gelul cu estradiol.

Opritiți utilizarea Sandrena și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele în timpul tratamentului cu HRT:

- oricare dintre condițiile menționate în secțiunea „Nu utilizați Sandrena”
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli hepatice
- umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, împreună cu dificultăți de respirație care sugerează un angioedem
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală, amețeli)
- dureri de cap asemănătoare migrenei care apar pentru prima dată
- dacă rămâneți gravidă
- dacă observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
  - umflături dureroase și roșeață a picioarelor
  - durere toracică bruscă
  - dificultăți de respirație.

Pentru mai multe informații, vezi „Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)”.

Notă: Sandrena nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau aveți sub 50 de ani, este posibil să fie necesar să utilizați contracepție suplimentară pentru a preveni sarcina. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

TRH și cancer Îngroșarea excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterului (cancer endometrial)

Administrarea de TRH doar cu estrogen va crește riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterului (cancer endometrial).

Administrarea unui progestagen în plus față de estrogen pentru cel puțin 12 zile din fiecare ciclu de 28 de zile vă protejează de acest risc suplimentar. Astfel, medicul dumneavoastră va prescrie un progestagen separat dacă încă aveți uterul. Dacă ați avut uterul îndepărtat (histerectomie), discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți lua acest produs în siguranță fără un progestagen.

La femeile care încă au uterul și care nu iau TRH, în medie, 5 din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer endometrial între vârstele de 50 și 65 de ani.

Pentru femeile cu vârste între 50 și 65 de ani care încă au uterul și care iau TRH doar cu estrogen, între 10 și 60 de femei din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer endometrial (adică între 5 și 55 de cazuri suplimentare), în funcție de doză și de durata administrării.

**Sângerare neașteptată** Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris comprimate de progestagen în plus față de Sandrena, de obicei veți avea o sângerare o dată pe lună (așa-numita sângerare de retragere). Dar, dacă aveți sângerări neașteptate sau picături de sânge (spotting) pe lângă sângerarea lunară, care:

- continuă mai mult de primele 6 luni
- începe după ce ați luat Sandrena mai mult de 6 luni
- continuă după ce ați încetat să utilizați Sandrena, consultați medicul cât mai curând posibil.

**Cancer de sân** Dovezile arată că administrarea de terapie de substituție hormonală (TRH) combinată estrogen-progestagen sau doar cu estrogen crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TRH. Riscul suplimentar devine evident în termen de 3 ani de utilizare. După oprirea TRH, riscul suplimentar va scădea în timp, dar riscul poate persista timp de 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TRH mai mult de 5 ani.

**Comparați** Femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu iau TRH, în medie, 13 până la 17 din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia TRH doar cu estrogen timp de 5 ani, vor fi 16-17 cazuri la 1 000 de utilizatori (adică un plus de 0 până la 3 cazuri). Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia TRH estrogen-progestagen timp de 5 ani, vor fi 21 de cazuri la 1 000 de utilizatori (adică un plus de 4 până la 8 cazuri). Femeile cu vârste între 50 și 59 de ani care nu iau TRH, în medie, 27 din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân pe o perioadă de 10 ani. Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia TRH doar cu estrogen timp de 10 ani, vor fi 34 de cazuri la 1 000 de utilizatori (adică un plus de 7 cazuri). Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia TRH estrogen-progestagen timp de 10 ani, vor fi 48 de cazuri la 1 000 de utilizatori (adică un plus de 21 de cazuri).

- Verificați-vă regulat sânii. Consultați medicul dacă observați orice schimbări, cum ar fi:
  - adâncituri ale pielii
  - modificări ale mamelonului
  - orice noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

În plus, vi se recomandă să participați la programele de screening mamografic atunci când vă sunt oferite. Pentru screeningul mamografic, este important să informați asistenta/personalul medical profesionistului care efectuează de fapt radiografia că utilizați HRT, deoarece acest medicament poate crește densitatea sânilor dumneavoastră, ceea ce poate afecta rezultatul mamografiei. Atunci când densitatea sânului este crescută, mamografia poate să nu detecteze toate nodulii.

**Cancerul ovarian** Cancerul ovarian este rar - mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea HRT doar cu estrogen sau combinat estrogen-progestagen a fost asociată cu un risc ușor crescut de cancer ovarian. Riscul de cancer ovarian variază cu vârsta. De exemplu, la femeile cu vârsta între

50 și 54 de ani care nu iau HRT, aproximativ 2 femei din 2 000 vor fi diagnosticate cu cancer ovarian pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile care au luat HRT timp de 5 ani, vor fi aproximativ 3 cazuri la 2 000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

Efectele HRT asupra inimii și circulației Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză) Riscul de cheaguri de sânge în vene este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatoarele de HRT decât la cele care nu utilizează, în special în primul an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot fi grave, iar dacă unul ajunge la plămâni, poate provoca dureri în piept, dificultăți de respirație, leșin sau chiar moarte. Aveți mai multe șanse să faceți un cheag de sânge în vene pe măsură ce îmbătrâniți și dacă oricare dintre următoarele se aplică în cazul dumneavoastră. Informați-vă medicul dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră:

- nu puteți merge pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei leziuni sau a unei boli (vezi și secțiunea 3, Dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală)
- sunteți grav supraponderal (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- aveți sau ați avut orice problemă de coagulare a sângelui care necesită tratament pe termen lung cu un medicament utilizat pentru a preveni cheagurile de sânge
- dacă vreunul dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut vreodată un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ
- aveți lupus eritematos sistemic (LES)
- aveți cancer.

Pentru semnele unui cheag de sânge, vedeți „Opriti utilizarea Sandrena și consultați imediat un medic”.

Comparați Privind femeile în vârsta de 50 de ani care nu iau HRT, în medie, pe o perioadă de 5 ani, 4 până la 7 din 1 000 ar fi de așteptat să facă un cheag de sânge într-o venă. Pentru femeile în vârsta de 50 de ani care au luat HRT cu estrogen-progestagen timp de peste 5 ani, vor fi 9 până la 12 cazuri la 1 000 de utilizatoare (adică 5 cazuri suplimentare). Pentru femeile în vârsta de 50 de ani care au avut uterul îndepărtat și au luat HRT doar cu estrogen timp de peste 5 ani, vor fi 5 până la 8 cazuri la 1 000 de utilizatoare (adică 1 caz suplimentar).

Boala de inimă (infarct miocardic) Nu există dovezi că HRT va preveni un infarct miocardic. Femeile cu vârsta peste 60 de ani care utilizează HRT cu estrogen-progestagen sunt ușor mai predispuse să dezvolte boli de inimă decât cele care nu iau HRT. Pentru femeile care au avut uterul îndepărtat și iau terapie doar cu estrogen nu există un risc crescut de a dezvolta o boală de inimă.

Accident vascular cerebral Riscul de a face un accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele de HRT decât la cele care nu utilizează. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral datorate utilizării HRT va crește odată cu vârsta.

Comparați

Privind femeile în vârsta de 50 de ani care nu iau HRT, în medie, 8 din 1 000 ar fi de așteptat să aibă un accident vascular cerebral pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile în vârsta de 50 de ani care iau HRT, vor fi 11 cazuri la 1 000 de utilizatoare, pe o perioadă de 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare).

### Alte condiții

- HRT nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi ale unui risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze HRT după vârsta de 65 de ani. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi.
- Femeile cu tendință de decolorare a pielii (cloasmă) ar trebui să minimizeze expunerea la soare sau radiații ultraviolete în timp ce utilizează Sandrena.

Transferul posibil de estradiol În timpul contactului strâns cu pielea, gelul de estradiol poate fi transferat altora (de exemplu, copil, soț, animale de companie) dacă zona de aplicare nu a fost acoperită cu îmbrăcăminte. Prin urmare, următoarele precauții ar trebui respectate:

- spălați-vă pe mâini cu săpun și apă după aplicare
- acoperiți zona de aplicare cu îmbrăcăminte imediat ce gelul s-a uscat
- faceți duș la locul de aplicare înainte de contactul pielii cu alții.

Dacă gelul a fost transferat accidental altora, spălați zona expusă cu săpun și apă. Contactați medicul sau veterinarul în caz de simptome de efecte secundare.

Alte medicamente și Sandrena Informați medicul sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală, medicamente pe bază de plante sau alte produse naturale. Unele medicamente pot interfera cu efectul Sandrena. Acest lucru poate duce la sângerări neregulate. Acest lucru se aplică următoarelor medicamente:

- Medicamente pentru epilepsie (cum ar fi lamotrigina, fenobarbitalul, fenitoina și carbamazepina)
- Medicamente pentru tuberculoză (cum ar fi rifampicina, rifabutina)
- Medicamente pentru infecția cu HIV (cum ar fi nevirapina, efavirenzul, ritonavirul și nelfinavirul)
- Remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- Medicamente pentru virusul hepatitei C (HCV) (cum ar fi regimul combinat ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir, precum și un regim cu glecaprevir/pibrentasvir) pot provoca creșteri ale rezultatelor testelor de funcție hepatică (creșterea enzimei hepatice ALT) la femeile care utilizează CHC care conțin etinilestradiol. Sandrena conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă o creștere a enzimei hepatice ALT poate apărea atunci când se utilizează Sandrena cu acest regim combinat HCV. Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

Teste de laborator Dacă aveți nevoie de un test de sânge, spuneți medicului sau personalului de laborator că utilizați Sandrena, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor teste.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea Sandrena este destinat utilizării doar la femeile aflate în postmenopauză. Dacă rămâneți gravidă, opriți utilizarea Sandrena și contactați medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor Nu s-au efectuat studii asupra efectelor Sandrena asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sandrena conține propilenglicol și etanol Acest medicament conține 62,5, 125 și 187,5 mg propilenglicol în doze de 0,5, 1,0 și 1,5 g, respectiv. Acest medicament conține 292,5, 585 și 877,5 mg alcool (etanol) în doze de 0,5, 1,0 și 1,5 g, respectiv. Poate provoca senzație de arsură

pe pielea deteriorată.

### 3. Cum să utilizați Sandrena®

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când să începeți utilizarea Sandrena Puteți începe utilizarea Sandrena imediat dacă:

- Nu ați utilizat niciodată HRT înainte
- Treceți de la o terapie de substituție hormonală (TSH) fără menstruație.

Așteptați să se termine menstruația dacă:

– Treceți de la un alt tip de TSH în care aveți menstruație.

Dacă nu vi s-a îndepărtat uterul, medicul dumneavoastră va prescrie de obicei un alt medicament care conține hormonul progestagen. Acesta este de obicei un comprimat luat timp de 12 până la 14 zile în fiecare ciclu lunar. După fiecare cură de progestagen, veți avea de obicei o sângerare de retragere, asemănătoare cu o menstruație.

Cât de mult să folosiți Sandrena este disponibil în flacoane cu pompă care conțin fie

- 0,5 mg estradiol per acționare a pompei (84 de doze)
- 1,0 mg estradiol per acționare a pompei (84 de doze).

Utilizați cantitatea de gel Sandrena pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va încerca să prescrie cea mai mică doză pentru a trata simptomul dumneavoastră pentru cât mai scurt timp necesar. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă considerați că această doză este prea puternică sau nu suficient de puternică.

- Doza recomandată este între 0,5 mg și 1,5 mg de estradiol pe zi.
- Utilizați Sandrena în funcție de doză și de mărimea pachetului prescris de medicul dumneavoastră.

Pentru o doză zilnică de 0,5 mg: O acționare a pompei din flaconul de 0,5 mg/doză. Pentru o doză zilnică de 1 mg: Există două opțiuni:

- două acționări ale pompei din flaconul de 0,5 mg/doză
- o acționare a pompei din flaconul de 1,0 mg/doză.

Pentru o doză zilnică de 1,5 mg: Există două opțiuni:

- trei acționări ale pompei din flaconul de 0,5 mg/doză
- o acționare a pompei din flaconul de 0,5 mg/doză și o acționare a pompei din flaconul de 1,0 mg/doză. Dacă luați și comprimate de progestagen, luați-le conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Veți avea de obicei o sângerare de retragere după fiecare cură de progestagen.

Pregătirea noului pachet cu pompă Înainte de a folosi noul pachet cu pompă pentru prima dată, trebuie să-l pregătiți pentru utilizare astfel: • Scoateți capacul de pe flaconul cu pompă • Acționați ținând recipientul în sus și ușor înclinat în direcția duzei. Apăsăți pe actuator de câteva ori peste un șervețel până când gelul iese. Nu folosiți primele două doze de gel din flaconul cu pompă. Aceste doze trebuie aruncate. • Ștergeți reziduurile de gel de pe suprafața flaconului și

Închideți capacul. • Aruncați în siguranță șervețelele folosite pentru a preveni transferul către alții, inclusiv copii sau animale de companie. • Pompa Sandrena este acum gata de utilizare.

Cum să aplicați gelul Spălați-vă pe mâini înainte de a aplica gelul. Sandrena trebuie frecată ușor pe pielea uscată și curată. Nu trebuie înghițată. Re-primăți flaconul dacă nu a fost folosit timp de 2 zile/peste weekend aruncând prima doză.

Unde să aplicați gelul • Nu aplicați gelul pe sâni, față sau pe pielea iritată. • Aplicați gelul pe partea inferioară a corpului sau pe coapse. • Aplicați gelul pe o parte diferită a corpului în fiecare zi.

Urmați aceste instrucțiuni: 1. Aplicați gelul o dată pe zi pe pielea de pe partea inferioară a corpului sau pe coapse. 2. Întindeți gelul pe o suprafață de 1–2 ori dimensiunea mâinii dumneavoastră. 3. Lăsați gelul să se usuce câteva minute. 4. Spălați-vă pe mâini după aplicarea gelului. Evitați contactul gelului cu ochii. Gelul poate irita ochii. Ștergeți orice reziduu de gel în exces de pe duza pompei, apoi închideți capacul flaconului după fiecare utilizare. 5. Nu spălați zona unde ați aplicat gelul timp de cel puțin o oră. 6. Nu permiteți altor persoane să atingă zona de piele unde a fost aplicat gelul până când gelul s-a uscat și acoperiți cu haine dacă este necesar.

După prima deschidere, flaconul cu pompă trebuie utilizat în termen de 12 săptămâni. După acest timp, orice gel rămas trebuie aruncat. Puteți nota data deschiderii pe eticheta flaconului.

Dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală Dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală, spuneți chirurgului că utilizați Sandrena. Este posibil să fie necesar să opriți utilizarea Sandrena cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de formare a unui cheag de sânge (vezi secțiunea 2, Cheaguri de sânge într-o venă). Întrebați medicul când puteți începe din nou să utilizați Sandrena.

Dacă utilizați mai mult gel Sandrena decât ar trebui Dacă utilizați mai mult gel decât ar trebui, discutați cu medicul sau farmacistul. Este posibil să vă simțiți balonată, anxioasă sau iritabilă, sau sâni să fie sensibili. Greața, vărsăturile și sângerările de retragere pot apărea, de asemenea, la unele femei. Supradozajul este puțin probabil cu aplicarea transdermică. Tratamentul este simptomatic. Gelul trebuie spălat. Simptomele dispar atunci când tratamentul este oprit sau când doza este redusă.

Dacă înghițiți Sandrena Dacă înghițiți Sandrena nu este nevoie să vă îngrijorați. Totuși, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Sandrena • Aplicați doza omisă când vă amintiți, cu excepția cazului în care au trecut mai mult de 12 ore. • Dacă au trecut mai mult de 12 ore, săriți peste doza omisă. • Dozele omise pot cauza sângerări între menstruații. Acest lucru se numește sângerare de întrerupere.

Dacă opriți utilizarea Sandrena Continuați să utilizați acest medicament conform prescripției medicului dumneavoastră. Continuați să utilizați Sandrena, chiar dacă pare că vă simțiți mai bine. Dacă opriți prea devreme sau prea brusc, problema dumneavoastră poate reveni.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Opriti utilizarea gelului și consultați imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele efecte secundare grave: • tensiunea arterială crește • pielea sau albul ochilor devin galbene (icter) • aveți brusc dureri de cap de tip migrenă (vezi secțiunea 2) • aveți semne de cheag de sânge (vezi secțiunea 2) • aveți oricare dintre problemele enumerate în secțiunea 2.

Următoarele boli sunt raportate mai frecvent la femeile care utilizează HRT comparativ cu femeile care nu utilizează HRT: • cancer de sân • creștere anormală sau cancer al mucoasei uterului (hiperplazie endometrială sau cancer) • cancer ovarian • cheaguri de sânge în venele picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos) • boli de inimă • accident vascular cerebral • pierdere probabilă a memoriei dacă HRT este începută după vârsta de 65 de ani.

Pentru mai multe informații despre aceste efecte secundare, vezi secțiunea 2. În primele luni de tratament, pot apărea sângerări de întrerupere, pete și sensibilitate sau mărire a sânilor. Acestea sunt de obicei temporare și dispar în mod normal după continuarea tratamentului.

Alte efecte secundare Comune (pot afecta până la 1 din 10 persoane): • mâncărime a pielii, erupție cutanată, durere, transpirație crescută, picioare și gambe umflate • sânii devin sensibili sau dureroși • creștere sau scădere în greutate • dureri de cap, amețeli • dureri de burtă, greață sau vărsături, flatulență • sângerări sau pete, tulburări menstruale • depresie, nervozitate, letargie • bufeuri.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): • modificări ale libidoului și dispoziției, anxietate, insomnie, apatie, instabilitate emoțională, concentrare afectată, euforie, agitație • migrenă, delir, tremur • tulburări de vedere, ochi uscați • hipertensiune, flebită superficială, purpură • dificultăți de respirație, rinită • tumori benigne ale sânelui sau endometrului • apetit crescut, nivel ridicat de colesterol în sânge • ritm cardiac crescut • constipație, tulburări digestive, diaree, tulburări rectale • acnee, alopecie, piele uscată, tulburări ale unghiilor, noduli cutanați, creștere excesivă a părului, urticarie (o erupție cutanată ridicată și mâncărime care apare pe piele), noduli cutanați dureroși și roșii (eritem nodos) • tulburări articulare, crampe musculare • frecvență/urgență urinară crescută, pierdere a controlului vezicii urinare, infecție a tractului urinar, decolorarea urinei, hematurie • sânii sensibili sau umflați, creștere anormală a mucoasei uterului, tulburări uterine • oboseală, teste de laborator anormale, slăbiciune, febră, sindrom gripal, stare generală de rău • reacție alergică (hipersensibilitate).

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane): • tromboembolism venos • modificări ale funcției hepatice și ale fluxului biliar • intoleranță la lentilele de contact • dureri menstruale • sindrom premenstrual.

Evenimente adverse raportate post-marketing cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile): • fibroame uterine • exacerbarea angioedemului (ereditar sau dobândit) • tulburări circulatorii cerebrale • balonare • boală hepatică care cauzează îngălbenirea pielii • erupție de contact, eczemă.

Dacă aveți oricare dintre aceste efecte secundare, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul poate decide să oprească tratamentul pentru o perioadă.

Demența HRT nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi ale unui risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze HRT după vârsta de 65 de ani. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

Următoarele efecte secundare au fost raportate cu alte HRT-uri: • boală a vezicii biliare • demență probabilă după vârsta de 65 de ani • diverse tulburări ale pielii: – decolorarea pielii, în special a feței sau gâtului, cunoscută sub numele de „pete de sarcină” (cloasmă) – erupție cutanată cu roșeață sau leziuni în formă de țintă (eritem multiform) – purpură datorată pierderii integrității sau funcției vaselor (purpură vasculară).

Raportarea reacțiilor adverse Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt listate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul schemei Yellow Card la: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store. Raportând reacțiile adverse, puteți ajuta la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați Sandrena® Următoarele instrucțiuni de depozitare se aplică prezentării cu flacon cu pompă a Sandrena: A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni. După prima deschidere, flaconul cu pompă trebuie utilizat în termen de 12 săptămâni (84 de zile). A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține gelul Sandrena 0,5 mg și gelul Sandrena 1,0 mg • Substanța activă este estradiolul. Există 0,5 mg (miligram) sau 1,0 mg de estradiol în fiecare acționare a flaconului cu pompă. • Celelalte ingrediente sunt Carbopol 974P, trolamină, propilenglicol, etanol și apă purificată.

Cum arată gelul Sandrena 0,5 mg și gelul Sandrena 1,0 mg și conținutul ambalajelor Gelul Sandrena este un gel neted pe bază de alcool.

Mărimi de ambalaj: Gel Sandrena 0,5 mg/acționare, 84 doze x 0,5 g gel. Gel Sandrena 1,0 mg/acționare, 84 doze x 1,0 g gel. Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlanda

Producătorul Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Turku Finlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Acest prospect a fost revizuit ultima dată la 29/01/2025

Transtoyou