

Bipacksedel: Information till användaren Sandrena® 0,5 mg/aktivering Gel Sandrena® 1,0 mg/aktivering Gel estradiol

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad Sandrena är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sandrena
3. Hur du använder Sandrena
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sandrena ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad Sandrena® är och vad det används för
Sandrena är en hormonbehandling (HRT). Det innehåller det kvinnliga hormonet östrogen.

Sandrena används för: Lindring av symtom som uppstår efter klimakteriet Under klimakteriet minskar mängden östrogen som produceras av en kvinnas kropp. Detta kan orsaka symtom som värmevallningar i ansikte, nacke och bröst. Sandrena lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Du kommer endast att få Sandrena om dina symtom allvarligt hindrar ditt dagliga liv. Du måste prata med din läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sandrena®

Medicinsk historia och regelbundna kontroller Användningen av HRT medför risker som måste övervägas när man beslutar om man ska börja ta det, eller om man ska fortsätta ta det. Erfarenheten av att behandla kvinnor med för tidig menopaus (på grund av ovariesvikt eller kirurgi) är begränsad. Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Vänligen prata med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar om) med HRT kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska historia. Din läkare kan besluta att utföra en fysisk undersökning. Detta kan inkludera en undersökning av dina bröst och/eller en intern undersökning, om det är nödvändigt. När du har börjat med Sandrena bör du träffa din läkare för regelbundna kontroller (minst en gång om året). Vid dessa kontroller, diskutera med din läkare fördelarna och riskerna med att fortsätta med Sandrena.

Kontrollera regelbundet dina bröst för eventuella förändringar (se 'Bröstcancer' nedan). Gå på regelbundna bröstundersökningar, enligt din läkares rekommendation.

Använd inte Sandrena om något av följande gäller för dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, prata med din läkare innan du använder Sandrena. Använd inte Sandrena

- om du har eller någonsin har haft bröstcancer, eller om du misstänks ha det
- om du har cancer som är känslig för östrogener, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium), eller om du misstänks ha det
- om du har någon oförklarlig vaginal blödning
- om du har en överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) som inte behandlas
- om du har eller någonsin har haft en blodpropp i en ven (trombos), såsom i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)
- om du har en blodproppssjukdom (såsom protein C, protein S eller antitrombinbrist)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna, såsom en hjärtinfarkt, stroke eller kärlkramp
- om du har eller någonsin har haft en leversjukdom och dina leverfunktionstester inte har återgått till det normala
- om du har ett sällsynt blodproblem som kallas "porfyri" som är ärftligt
- om du är allergisk mot estradiol eller något av de andra ingredienserna i denna medicin (listade i avsnitt 6).

Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången medan du använder Sandrena, sluta använda det omedelbart och kontakta din läkare omedelbart.

Varningar och försiktighetsåtgärder Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Sandrena. Berätta för din läkare om du någonsin har haft något av följande problem, innan du påbörjar behandlingen, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Sandrena. Om så är fallet bör du träffa din läkare oftare för kontroller:

- myom i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller en historia av överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för att utveckla blodproppar (se "Blodproppar i en ven [trombos]")
- ökad risk för att få en östrogenkänslig cancer såsom att ha en mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- en leversjukdom, såsom en godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller svåra huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- en mycket hög nivå av fett i ditt blod (triglycerider)
- vätskeretention på grund av hjärt- eller njurproblem
- ärftligt eller förvärvat angioödem.

Barn Estradiolgel kan oavsiktligt överföras från huden till andra personer. Låt inte andra, särskilt barn, komma i kontakt med det exponerade området på din hud och täck området, om nödvändigt, efter att gelen har torkat. Om ett barn kommer i kontakt med det hudområde där estradiol applicerades, tvätta barnets hud med tvål och vatten så snart som möjligt. På grund av estradiolöverföringen kan små barn visa tecken på pubertet som inte förväntas (till exempel bröstknoppning). I de flesta fall försvinner symtomen när barnen inte längre utsätts för estradiolgel. Kontakta din vårdgivare om du ser några tecken och symtom (bröstutveckling eller andra sexuella förändringar) hos ett barn som kan ha utsatts oavsiktligt för estradiolgel.

Sluta använda Sandrena och uppsök läkare omedelbart om du märker något av följande när du tar HRT:

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet "Använd inte Sandrena"
- gulfärgning av din hud eller ögonvitorna (gulsot). Dessa kan vara tecken på en leversjukdom • svullet ansikte, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller näselfeber, tillsammans med andningssvårigheter som tyder på ett angioödem
- en stor ökning av ditt blodtryck (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk som inträffar för första gången
- om du blir gravid
- om du märker tecken på en blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rodnad i benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För mer information, se "Blodproppar i en ven (trombos)".

Notera: Sandrena är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år gammal, kan du fortfarande behöva använda ytterligare preventivmedel för att förhindra graviditet. Prata med din läkare för råd.

HRT och cancer Överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Att ta östrogen enbart HRT ökar risken för överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Att ta ett gestagen utöver östrogen i minst 12 dagar av varje 28-dagars cykel skyddar dig från denna extra risk. Så din läkare kommer att förskriva ett gestagen separat om du fortfarande har din livmoder. Om du har fått din livmoder borttagen (en hysterektomi), diskutera med din läkare om du kan ta denna produkt utan gestagen på ett säkert sätt.

Hos kvinnor som fortfarande har en livmoder och som inte tar HRT, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 att diagnostiseras med endometriecancer mellan åldrarna 50 och 65.

För kvinnor i åldern 50 till 65 som fortfarande har en livmoder och som tar östrogen enbart HRT, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 att diagnostiseras med endometriecancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge den tas.

Oväntad blödning Om din läkare har förskrivit dig gestagentabletter utöver Sandrena, kommer du vanligtvis att ha en blödning en gång i månaden (så kallad bortfallsblödning). Men om du har oväntad blödning eller blodfläckar (spotting) utöver din månatliga blödning, som:

- fortsätter i mer än de första 6 månaderna
- börjar efter att du har tagit Sandrena i mer än 6 månader
- fortsätter efter att du har slutat använda Sandrena, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Bröstcancer Bevis visar att att ta kombinerad östrogen-gestagen eller östrogen enbart hormonbehandling (HRT) ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder HRT. Den ytterligare risken blir tydlig inom 3 års användning. Efter att ha slutat med HRT kommer den extra risken att minska med tiden, men risken kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämför Kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT, kommer i genomsnitt 13 till 17 av 1 000 att diagnostiseras med bröstcancer över en 5-årsperiod. För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen enbart HRT i 5 år, kommer det att finnas 16-17 fall av 1 000 användare (dvs. ett extra 0 till 3 fall). För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-gestagen HRT i 5 år, kommer det att finnas 21 fall av 1 000 användare (dvs. ett extra 4 till 8 fall). Kvinnor i åldern 50 till 59 som inte tar HRT, kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att diagnostiseras med bröstcancer över en 10-årsperiod. För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen enbart HRT i 10 år, kommer det att finnas 34 fall av 1 000 användare (dvs. ett extra 7 fall). För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-gestagen HRT i 10 år, kommer det att finnas 48 fall av 1 000 användare (dvs. ett extra 21 fall).

- Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta din läkare om du märker några förändringar såsom:
 - indragning av huden
 - förändringar i bröstvårtan
 - några knölar du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas du att delta i mammografiscreeningprogram när de erbjuds dig. För mammografiscreening är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/hälso- och sjukvårdspersonalen professionellt som faktiskt tar röntgenbilden att du använder HRT, eftersom denna medicinering kan öka tätheten i dina bröst vilket kan påverka resultatet av mammografin. Där bröstets täthet ökar, kan mammografi inte upptäcka alla knölar.

Äggstockscancer Äggstockscancer är sällsynt - mycket sällsyntare än bröstcancer. Användningen av enbart östrogen eller kombinerad östrogen-progestagen HRT har associerats med en något ökad risk för äggstockscancer. Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel, hos kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT, kommer cirka 2 kvinnor av 2 000 att diagnostiseras med äggstockscancer under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år, kommer det att finnas cirka 3 fall per 2 000 användare (dvs. cirka 1 extra fall).

Effekter av HRT på hjärta och cirkulation Blodproppar i en ven (trombos) Risken för blodproppar i venerna är cirka 1,3 till 3 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare, särskilt under det första året av användning.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om en reser till lungorna kan det orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med död. Du är mer benägen att få en blodpropp i dina vener när du blir

äldre och om något av följande gäller för dig. Informera din läkare om något av dessa situationer gäller för dig:

- du är oförmögen att gå under en lång tid på grund av större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, Om du behöver genomgå operation)
- du är allvarligt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- du har eller har haft något blodproppsproblem som kräver långvarig behandling med en medicin som används för att förhindra blodproppar
- om någon av dina nära släktingar någonsin har haft en blodpropp i benet, lungan eller ett annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

För tecken på en blodpropp, se "Sluta använda Sandrena och kontakta en läkare omedelbart".

Jämför Tittar man på kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas i genomsnitt 4 till 7 av 1 000 få en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod. För kvinnor i 50-årsåldern som har tagit östrogen-progestagen HRT i över 5 år, kommer det att finnas 9 till 12 fall per 1 000 användare (dvs. 5 extra fall). För kvinnor i 50-årsåldern som har fått sin livmoder borttagen och har tagit enbart östrogen HRT i över 5 år, kommer det att finnas 5 till 8 fall per 1 000 användare (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt) Det finns inga bevis för att HRT kommer att förhindra en hjärtinfarkt. Kvinnor över 60 år som använder östrogen-progestagen HRT är något mer benägna att utveckla hjärtsjukdom än de som inte tar någon HRT. För kvinnor som har fått sin livmoder borttagen och tar enbart östrogenbehandling finns det ingen ökad risk att utveckla hjärtsjukdom.

Stroke Risken för att få en stroke är cirka 1,5 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT kommer att öka med åldern.

Jämför

Tittar man på kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 få en stroke under en 5-årsperiod. För kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT, kommer det att finnas 11 fall per 1 000 användare, över 5 år (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

- HRT kommer inte att förhindra minnesförlust. Det finns vissa bevis för en högre risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65 års ålder. Tala med din läkare för råd.
- Kvinnor med en tendens till missfärgning av huden (kloasma) bör minimera exponeringen för solen eller ultraviolett strålning medan de använder Sandrena.

Möjlig överföring av estradiol Under nära hudkontakt kan estradiolgel överföras till andra (t.ex. barn, make, husdjur) om applikationsområdet inte har täckts med kläder. Därför bör följande försiktighetsåtgärder följas:

- tvätta händerna med tvål och vatten efter applicering
- täck appliceringsområdet med kläder så snart gelen har torkat
- duscha appliceringsstället innan hudkontakt med andra.

Om gelen av misstag har överförts till andra, tvätta det exponerade området med tvål och vatten. Kontakta din läkare eller veterinär vid eventuella symtom på biverkningar.

Andra läkemedel och Sandrena Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Sandrena. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot epilepsi (såsom lamotrigin, fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot tuberkulos (såsom rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot HIV-infektion (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsregim

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir samt en regim med glecaprevir/pibrentasvir) kan orsaka ökningar i leverfunktionens blodprovresultat (ökning av ALT-leverenzym) hos kvinnor som använder CHC som innehåller etinylestradiol. Sandrena innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALT-leverenzym kan inträffa vid användning av Sandrena med denna HCV-kombinationsregim. Din läkare kommer att ge dig råd.

Laborrietester Om du behöver ett blodprov, tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder Sandrena, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet Sandrena är endast avsedd för användning hos postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid, sluta använda Sandrena och kontakta din läkare.

Körning och användning av maskiner Inga studier om effekterna av Sandrena på förmågan att köra och använda maskiner har utförts.

Sandrena innehåller propylenglykol och etanol Detta läkemedel innehåller 62,5, 125 och 187,5 mg propylenglykol i 0,5, 1,0 och 1,5 g doser, respektive. Detta läkemedel innehåller 292,5, 585 och 877,5 mg alkohol (etanol) i 0,5, 1,0 och 1,5 g doser, respektive. Det kan orsaka brännande känsla på skadad hud.

3. Hur man använder Sandrena®

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När man ska börja använda Sandrena Du kan börja använda Sandrena direkt om:

- Du aldrig har använt HRT tidigare
- Du byter från en blödningsfri HRT.

Vänta tills din menstruation är över om:

– Du byter från en annan typ av HRT där du har en menstruation.

Om du inte har fått din livmoder borttagen, kommer din läkare normalt också att ordinera en annan medicin som innehåller hormonet gestagen. Detta är normalt en tablett som tas i 12 till 14

dagar i varje månadscykel. Efter varje kur med gestagen kommer du vanligtvis att få en bortfallsblödning, liknande en menstruation.

Hur mycket att använda Sandrena finns tillgänglig i pumpflaskor som innehåller antingen

- 0,5 mg estradiol per en pumptryckning (84 doser)
- 1,0 mg estradiol per en pumptryckning (84 doser).

Använd den mängd Sandrena gel som din läkare har ordinerat. Din läkare kommer att sträva efter att ordinera den lägsta dosen för att behandla ditt symptom så kort tid som nödvändigt. Prata med din läkare om du tycker att denna dos är för stark eller inte tillräckligt stark.

- Den rekommenderade dosen är mellan 0,5 mg och 1,5 mg estradiol per dag.
- Använd Sandrena beroende på dosen och förpackningsstorleken som din läkare har ordinerat.

För en daglig dos på 0,5 mg: En pumptryckning av 0,5 mg/dos flaska. För en daglig dos på 1 mg: Det finns två alternativ:

- två pumptryckningar av 0,5 mg/dos flaska
- en pumptryckning av 1,0 mg/dos flaska.

För en daglig dos på 1,5 mg: Det finns två alternativ:

- tre pumptryckningar av 0,5 mg/dos flaska
- en pumptryckning av 0,5 mg/dos flaska och en pumptryckning av 1,0 mg/dos flaska. Om du också tar gestagentabletter, ta dem som din läkare har sagt till dig. Du kommer normalt att få en bortfallsblödning efter varje kur med gestagen.

Förbereda din nya pumpförpackning Innan du använder din nya pumpförpackning för första gången, behöver du förbereda den för användning enligt följande: • Ta bort locket från pumpflaskan • Aktivera genom att hålla behållaren uppåt och något lutad i riktning mot munstycket. Tryck ner aktiveraren några gånger över en servett tills gelen kommer ut. Använd inte de första två doserna av gel från din pumpflaska. Dessa doser ska kasseras. • Torka bort gelrester från flaskans yta och stäng locket. • Kassera de använda servetterna på ett säkert sätt för att förhindra överföring till andra, inklusive barn eller husdjur. • Din Sandrena pump är nu redo att användas

Hur man applicerar gelen Tvätta händerna innan du applicerar gelen. Sandrena ska gnidas försiktigt på torr och ren hud. Den ska inte sväljas. Förbered flaskan igen om den inte använts på 2 dagar/över helgen genom att kassera den första dosen.

Var man applicerar gelen • Applicera inte gelen på dina bröst, ansikte eller på irriterad hud. • Applicera gelen på din nedre kropp eller lår. • Applicera gelen på en annan sida av din kropp varje dag.

Följ dessa instruktioner: 1. Applicera gelen en gång om dagen på huden på din nedre kropp eller lår. 2. Sprid gelen över ett område 1–2 gånger storleken av din hand. 3. Låt gelen torka i några minuter. 4. Tvätta händerna efter att du har applicerat gelen. Undvik kontakt av gelen med dina ögon. Gelen kan irritera dina ögon. Torka bort eventuella överflödiga gelrester från pumpmunstycket och stäng flaskans lock efter varje användning. 5. Tvätta inte området där du

har applicerat gelen i minst en timme. 6. Låt inte andra personer röra vid området på huden där gelen applicerades tills gelen har torkat och täck med kläder om det behövs.

Efter första öppnandet måste pumpflaskan användas inom 12 veckor. Efter denna tid måste eventuell kvarvarande gel kasseras. Du kan anteckna datumet för öppnandet på flaskans etikett.

Om du behöver genomgå en operation Om du ska opereras, informera kirurgen om att du använder Sandrena. Du kan behöva sluta använda Sandrena cirka 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, Blodproppar i en ven). Fråga din läkare när du kan börja använda Sandrena igen.

Om du använder mer Sandrena gel än du borde Om du använder mer gel än du borde, tala med din läkare eller apotekare. Du kan känna dig uppsvälld, orolig eller irriterad, eller dina bröst kan kännas ömma. Illamående, kräkningar och bortfallsblödning kan också förekomma hos vissa kvinnor. Överdoser är osannolik vid transdermal applicering. Behandlingen är symtomatisk. Gelen bör tvättas bort. Symtomen försvinner när behandlingen avbryts eller när dosen minskas.

Om du sväljer Sandrena Om du sväljer Sandrena behöver du inte oroa dig. Du bör dock tala med din läkare.

Om du glömmer att använda Sandrena • Applicera den missade dosen när du kommer ihåg, om du inte är mer än 12 timmar sen. • Om du är mer än 12 timmar sen, hoppa över den missade dosen. • Missade doser kan orsaka viss blödning mellan dina menstruationer. Detta kallas genombrottsblödning.

Om du slutar använda Sandrena Fortsätt använda denna medicin enligt din läkares anvisningar. Fortsätt använda Sandrena, även om du verkar må bättre. Om du slutar för tidigt eller för plötsligt kan ditt problem återkomma.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicin, fråga din läkare eller apotekare.
4. Möjliga biverkningar Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Sluta använda gelen och kontakta din läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar: • ditt blodtryck stiger • din hud eller ögonvitorna blir gula (gulst) • du får plötsligt migränliknande huvudvärk (se avsnitt 2) • du har tecken på en blodpropp (se avsnitt 2) • du får något av problemen som anges i avsnitt 2.

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder HRT jämfört med kvinnor som inte använder HRT: • bröstcancer • onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller cancer) • äggstockscancer • blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism) • hjärtsjukdom • stroke • sannolik minnesförlust om HRT påbörjas efter 65 års ålder.

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2. Under de första månaderna av behandlingen kan genombrottsblödning, småblödningar och ömhet eller förstoring av bröstet förekomma. Dessa är vanligtvis tillfälliga och försvinner normalt efter fortsatt behandling.

Andra biverkningar Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer): • klåda i huden, utslag, smärta, ökad svettning, svullna fötter och underben • bröstet blir ömma eller smärtsamma • viktökning eller viktnedgång • huvudvärk, yrsel • magont, illamående eller kräkningar, gaser • blödning eller småblödningar, menstruationsstörning • depression, nervositet, slöhet • värmevallningar.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer): • förändringar i sexlust och humör, ångest, sömnlöshet, apati, känslomässig instabilitet, nedsatt • koncentration, eufori, agitation • migrän, vanföreställning, darrningar • synnedsättning, torra ögon • högt blodtryck, ytlig flebit, purpura • andfåddhet, rinit • godartad bröst- eller endometrietumör • ökad aptit, höga kolesterolnivåer i blodet • ökad hjärtfrekvens • förstoppning, matsmältningsstörning, diarré, rektal störning • akne, alopeci, torr hud, nagelstörning, hudknuta, överdriven hårväxt, urtikaria (ett upphöjt, kliande utslag som uppträder på huden), smärtsamma röda hudknutor (erythema nodosum) • ledstörningar, muskelkramper • ökad urineringsfrekvens/urgens, förlust av blåskontroll, urinvägsinfektion, urinfärgning, hematuri • ömma eller svullna bröst, onormal tillväxt av livmoderslemhinnan, livmoderstörning • trötthet, onormalt laboratorietest, svaghet, feber, influensasymtom, allmän sjukdomskänsla • allergisk (överkänslighets)reaktion.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer): • venös tromboembolism • förändringar i leverfunktion och gallflöde • kontaktlinsintolerans • menstruationssmärta • premenstruellt liknande syndrom.

Biverkningar rapporterade efter marknadsföring med okänd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data): • livmoderfibrer • förvärring av angioödem (ärfvtligt eller förvärvat) • cerebral cirkulationsstörning • uppblåsthet • leversjukdom som orsakar gulfärgning av huden • kontaktutslag, eksem.

Om du har någon av dessa biverkningar, berätta för din läkare. Läkaren kan besluta att avbryta din behandling en tid.

Demens HRT kommer inte att förhindra minnesförlust. Det finns vissa bevis på en högre risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65 års ålder. Tala med din läkare för råd.

Följande biverkningar har rapporterats med andra HRT:er: • gallblåsesjukdom • sannolik demens över 65 års ålder • olika hudstörningar: – missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller nacken, känd som "graviditetsfläckar" (kloasma) – utslag med måltavleformad rodnad eller sår (erythema multiforme) – purpura på grund av förlust av kärlens integritet eller funktion (vaskulär purpura).

Rapportering av biverkningar Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur Sandrena® ska förvaras Följande förvaringsanvisningar gäller för pumpflaskepresentationen av Sandrena: Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten.

Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden. Efter första öppnandet måste pumpflaskan användas inom 12 veckor (84 dagar). Förvara under 25°C.

Kasta inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Vad Sandrena 0,5 mg gel och Sandrena 1,0 mg gel innehåller • Den aktiva substansen är estradiol. Det finns 0,5 mg (milligram) eller 1,0 mg estradiol i varje pumpflasketryck. • De övriga ingredienserna är Carbopol 974P, trolamin, propylenglykol, etanol och renat vatten.

Hur Sandrena 0,5 mg gel och Sandrena 1,0 mg gel ser ut och förpackningens innehåll Sandrena gel är en slät alkoholbaserad gel.

Förpackningsstorlekar: Sandrena 0,5 mg/tryck Gel, 84 doser x 0,5 g gel. Sandrena 1,0 mg/tryck Gel, 84 doser x 1,0 g gel. Inte alla förpackningsstorlekar kanske marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Esbo Finland

Tillverkare Orion Corporation Orion Pharma Tengströminkatu 8 FI-20360 Åbo Finland

För information om detta läkemedel, vänligen kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning: Orion Pharma (UK) Limited, Abbey Gardens, 4 Abbey Street, Reading, RG1 3BA

Denna bipacksedel granskades senast den 29/01/2025