Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Sandrena® 0,5 mg gel
Sandrena® 1 mg gel

Estradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sandrena e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sandrena
3. Come usare Sandrena
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sandrena
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Sandrena e a che cosa serve

Sandrena è un farmaco utilizzato nella Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Sandrena contiene l'ormone femminile estrogeno.

Sandrena è usato per:

Sollievo dei sintomi post-menopausa
Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dalla donna diminuisce. Questo può causare sintomi come viso, collo e torace caldo ("vampate di calore"). Sandrena allevia questi sintomi post-menopausa. Sandrena le verrà prescritto solo se i suoi sintomi ostacoleranno seriamente la sua vita quotidiana. Parli con il suo medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sandrena

Storia medica e controlli regolari
La TOS presenta alcuni rischi che si devono considerare se sta decidendo di iniziare o continuare la terapia.

L'esperienza nel trattamento delle donne con una menopausa precoce (causata da insufficienza ovarica o da intervento chirurgico) è limitata. Se soffre di una menopausa precoce i rischi connessi all'utilizzo della TOS possono essere diversi. Ne parli con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare (o riprendere) la TOS, il suo medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Il suo medico potrebbe decidere di sottoporla ad una visita. Questa, se necessario, può includere un esame del seno e/o una visita interna.
Una volta iniziata la TOS, vada dal suo medico per effettuare dei controlli periodici (almeno uno ogni anno). Durante questi controlli discuta con il suo medico i rischi e i benefici associati al proseguimento della terapia con Sandrena.

Controlli regolarmente il suo seno per verificare eventuali cambiamenti (vedere la sezione "Cancro al seno" riportata di seguito). Si sottoponga a controlli regolari al seno, come raccomandato dal suo medico.

Non usi Sandrena
Se manifesta una delle seguenti condizioni. Se ha dei dubbi su uno dei punti riportati di seguito, **si rivolga al suo medico** prima di utilizzare Sandrena.

Non usi Sandrena:
- se ha o ha avuto **un tumore al seno** o ha il sospetto di averlo
- se ha **un tumore che è sensibile agli estrogeni**, come il cancro della parete uterina (endometrio), o se sospetta di averlo
- se ha **un sanguinamento vaginale inaspettato**
- se ha un **eccessivo ispessimento della parete dell'utero** (iperplasia endometriale) che non viene trattato
- se ha o ha mai avuto **un coagulo di sangue in una vena** (trombosi) come nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- se soffre di **un disturbo della coagulazione del sangue** (come carenza di proteina C, proteina S, o antitrombina)
- se ha o ha avuto recentemente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **un attacco di cuore, ictus o angina**
- se ha o ha mai avuto **una malattia al fegato** e i test di funzionalità epatica non sono tornati nella norma
- se ha una malattia rara del sangue chiamata "porfiria", che si tramanda in famiglia (ereditaria)
- se è **allergica** all'**estradiolo** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra compaiono per la prima volta durante l'uso di Sandrena, interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sandrena. Informi il medico se ha mai avuto uno dei seguenti problemi, prima di iniziare il trattamento in quanto questi possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Sandrena. Se questo si verifica, consulti il suo medico più spesso per un check-up:
- fibromi all'interno dell'utero
- crescita della parete uterina all'esterno dell'utero (endometriosi) o una storia di crescita eccessiva della parete uterina (iperplasia endometriale)
- rischio aumentato di sviluppare coaguli di sangue (vedi "coaguli di sangue in vena [trombosi]")
- rischio aumentato di avere un tumore estrogeno-sensibile (derivante dal fatto di avere madre, sorella o nonna con il cancro al seno)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione sanguigna alta
- disturbo epatico, come un tumore benigno del fegato
- diabete
- calcoli biliari
- emicrania o forti mal di testa
- una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (*lupus eritematoso sistemico*, LES)
- epilessia
- asma
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali
- angioedema ereditario

Smetta di usare Sandrena e veda immediatamente un medico,
se durante la terapia con TOS nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:
- una delle condizioni elencate nella sezione "Non usi Sandrena"
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia al fegato
- un notevole aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- mal di testa simile all'emicrania che si verifica per la prima volta
- gravidanza
- se nota segni di un coagulo di sangue, come:
    - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
    - dolore toracico improvviso
    - difficoltà di respirazione.

    Per ulteriori informazioni, vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

Nota: Sandrena non è un contraccettivo. Se è trascorso un periodo di tempo inferiore ai 12 mesi da quando ha avuto il suo ultimo periodo mestruale o ha meno di 50 anni d'età, potrebbe ancora aver bisogno di utilizzare un metodo contraccettivo supplementare per prevenire una gravidanza. Parli con il suo medico per un consiglio.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento della parete dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della parete uterina (carcinoma endometriale)

Una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di un eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e di cancro della parete uterina (carcinoma endometriale).

L'assunzione di un progestinico in aggiunta ad un estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni protegge da questo ulteriore rischio. Pertanto se ha ancora l'utero, il suo medico le prescriverà separatamente un progestinico. Se le è stato asportato l'utero (isterectomia), discuta con il medico se può tranquillamente assumere questo farmaco senza un progestinico.

Nelle donne che hanno ancora l'utero e che non assumono la TOS, in media, sono diagnosticati 5 casi di carcinoma endometriale su 1.000 per la fascia di età compresa tra 50 e 65 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per le donne dai 50 ai 65 anni che hanno ancora l'utero e che assumono la TOS a base di soli estrogeni, sono diagnosticati tra 10 e 60 casi di carcinoma endometriale su 1.000 (cioè tra 5 e 55 casi in più), a seconda della dose e della durata della terapia.

Sanguinamento inaspettato
Se il suo medico le ha prescritto le compresse progestiniche in aggiunta al Sandrena, avrà solitamente delle perdite di sangue una volta al mese (emorragia da sospensione). Ma, se avrà un sanguinamento inatteso o gocce di sangue (spotting), oltre alle sue perdite mensili, che:
• continuano oltre i primi 6 mesi di terapia
• iniziano dopo aver preso Sandrena da più di 6 mesi
• continuano dopo che ha smesso di usare Sandrena
consulti il suo medico il più presto possibile.

Tumore al seno
L'evidenza suggerisce che la TOS combinata estro-progestinica e probabilmente anche la terapia con soli estrogeni aumenta il rischio di cancro al seno. Questo rischio ulteriore dipende da quanto tempo si fa uso della TOS. Il rischio aggiuntivo diventa chiaro nel giro di pochi anni. Tuttavia, ritorna alla normalità entro pochi anni (al massimo 5) dopo l'interruzione del trattamento.
Per le donne che hanno subito l'asportazione dell'utero e che utilizzano la TOS con soli estrogeni per 5 anni, è stato rilevato un lieve o nessun aumento del rischio di cancro al seno.

Confronto
In donne di età compresa tra 50-79 anni che non assumono TOS, in media, saranno diagnosticati 9-17 casi su 1.000 di cancro al seno in un arco di tempo di 5 anni. Per le donne di età compresa tra 50-79 anni che stanno assumendo terapia ormonale sostitutiva estro-progestinica saranno diagnosticati da13 a 23 casi su 1.000 in 5 anni (cioè un aumento di 4-6 casi).

Controlli regolari al seno. Prenda un appuntamento con il suo medico se nota qualsiasi cambiamento al seno come:
- piccole depressioni a carico della cute
- variazioni nel capezzolo
- qualsiasi indurimento visibile o percepibile al tatto

Tumore ovarico
Il tumore ovarico è raro. Un leggero aumento del rischio di tumore ovarico è stato riportato nelle donne che assumono TOS per almeno 5 -10 anni.
In donne di età compresa tra 50 e 69 anni che non assumono TOS, in media saranno diagnosticati circa 2 casi di tumore ovarico su 1.000 in un arco di tempo di 5 anni. Per le donne che hanno assunto terapia ormonale sostitutiva per 5 anni, ci saranno tra i 2 e i 3 casi su 1.000 (cioè fino a 1 caso in più).

Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione
Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è di circa 1,3 - 3 volte superiore per le donne che utilizzano la TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso, in particolare durante il primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere gravi, e se uno di essi arriva ai polmoni, può causare dolore toracico, dispnea, svenimento o persino morte.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si hanno maggiori probabilità di formazione di un coagulo di sangue nelle vene con l'aumentare dell'età e se si verifica una delle seguenti condizioni. Informi il suo medico se si verifica una delle seguenti situazioni:
.- non può camminare per un lungo periodo a causa di un intervento di chirurgia maggiore, lesioni o malattie (vedere anche il paragrafo 3, se necessita di intervento chirurgico)
- è seriamente in sovrappeso (IMC> 30 kg/m^2)
- ha o ha avuto problemi di coagulazione del sangue per cui ha bisogno di un trattamento a lungo termine con un farmaco utilizzato per prevenire coaguli di sangue
- uno dei suoi parenti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo
- è affetto da *lupus eritematoso* sistemico (LES)
- ha un tumore.

Per i sintomi da formazione di un coagulo di sangue, vedere "Smettere di utilizzare Sandrena e vedere immediatamente un medico".

Confronto
Analizzando donne di 50 anni di età che non assumono TOS, sono previsti, in media, da 4 a 7 casi su 1.000 in cui si verificheranno coaguli di sangue in vena nel corso di 5 anni.
Per le donne di 50 anni di età che hanno assunto una TOS estro-progestinica per più di 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1.000 (cioè 5 casi in più).
Per le donne di 50 anni di età che hanno subito l'asportazione dell'utero e sono state trattate con TOS a base di soli estrogeni per oltre 5 anni, ci saranno da 5 a 8 casi su 1.000 (cioè 1 caso in più).

Malattia cardiaca (attacco di cuore)
Non ci sono prove che la TOS possa prevenire un attacco di cuore.

Donne di età superiore ai 60 anni che utilizzano la TOS estrogeno-progestinica hanno una probabilità leggermente maggiore di sviluppare malattie cardiache rispetto a quelle che non assumono alcuna TOS.

Per le donne che hanno subito l'asportazione dell'utero e stanno assumendo terapia con soli estrogeni non c'è un aumento del rischio di sviluppare una malattia cardiaca.

Ictus
Il rischio di un ictus è di circa 1,5 volte superiore per le donne che usano la TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso della TOS aumentano con l'età.

Confronto
Analizzando donne di 50 anni di età che non assumono TOS, sono previsti, in media, 8 casi di ictus su 1.000 nel corso di 5 anni.
Per le donne di 50 anni di età che hanno assunto una TOS per più di 5 anni, ci saranno 11 casi su 1.000 (cioè 3 casi in più).

Altre condizioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La TOS non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio maggiore di perdita di memoria in donne che iniziano la TOS dopo i 65 anni. Parli con il suo medico per un consiglio.
- Le donne con una tendenza alla alterazione del colore della pelle (cloasma), devono ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni solari ed ultra violette durante l'utilizzo di Sandrena.

Altri medicinali e Sandrena
Alcuni farmaci possono interferire con l'effetto di Sandrena. Questo potrebbe provocare un sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti farmaci:
- farmaci per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina)
- farmaci per la **tubercolosi** (come rifampicina, rifabutina)
- farmaci per **infezione da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- rimedi a base di erbe medicinali contenenti **Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum)*.

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o pensa di aver assunto altri medicinali,inclusi medicinali dispensati senza la ricetta medica, le erbe medicinali o altri prodotti naturali.

Test di laboratorio
Se deve fare delle analisi del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta usando Sandrena perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Sandrena è usato solo nelle donne in post-menopausa. Se rimane incinta, smetta di prendere Sandrena e contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sandrena contiene glicole propilenico
Sandrena contiene glicole propilenico , che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Sandrena
Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

<u>Quando iniziare ad usare Sandrena</u>

Può iniziare subito ad usare Sandrena se:
- non ha mai usato prima la TOS
- proviene da un periodo in cui non ha usato la TOS.

Aspetti la fine del suo ciclo mestruale se:
- proviene da un altro tipo di TOS dove ha avuto il ciclo mestruale.

Se non le hanno rimosso l'utero, il suo medico probabilmente le prescriverà anche un altro medicinale contenente l'ormone progestinico. Questo è di solito una compressa assunta da 12 a 14 giorni per

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ogni ciclo mensile. Dopo ogni ciclo di progestinico potrà avere delle perdite di sangue, simili alle mestruazioni.

Quanto Sandrena assumere
Sandrena si presenta in bustine contenenti 0,5 mg di estradiolo in 0,5 g di gel, o in bustine contenenti 1 mg di estradiolo in 1 g di gel.
- Ogni confezione di Sandrena 0,5 mg gel **contiene solo bustine da 0,5 g**.
- Ogni confezione di Sandrena 1 mg gel **contiene solo bustine da 1 g**.

Usi la quantità di Sandrena che il suo medico le ha prescritto. Il suo medico le dovrà prescrivere la dose minima per trattare i suoi sintomi, per un periodo di tempo più breve possibile. Parli con il suo medico se pensa che questo dosaggio sia troppo o non abbastanza forte.
- La dose raccomandata è fra 0,5 mg e 1,5 mg di estradiolo al giorno.
- Usi il seguente numero di bustine da 0,5 g o da 1 g in base alla dose e alla confezione che le ha prescritto il suo medico:

Per una dose giornaliera di 0,5 mg: usi una bustina da 0,5 g.

Per una dose giornaliera di 1 mg: Ci sono due opzioni. Usi una bustina da 1 g **o** usi due bustine da 0,5 g.

Per una dose giornaliera di 1,5 mg: Ci sono due opzioni. Usi tre bustine da 0,5 g **o** usi una bustina da 0,5 g e una bustina da 1 g.

Se sta assumendo anche compresse di progestinico, le prenda così come le ha prescritto il medico. Normalmente avrà delle perdite di sangue dopo ogni ciclo di progestinico.

Come applicare il gel
Sandrena deve essere spalmato delicatamente sulla pelle asciutta e pulita. Non deve essere ingerito.

Dove deve essere applicato il gel
- Non applichi il gel sul seno, viso o sulla pelle irritata.
- Applichi il gel sul basso ventre o cosce.
- Applichi il gel ogni giorno in una parte diversa del corpo.

Segua queste istruzioni:
1. Applichi il gel sulla pelle **una volta al giorno,** sul basso ventre o cosce.
2. Sparga il gel su una superficie grande 1-2 volte la grandezza della sua mano.
3. Lasci asciugare il gel per qualche minuto.
4. Lavi le mani dopo aver applicato il gel. Eviti il contatto del gel con gli occhi. Il gel potrebbe irritarle gli occhi.
5. Non lavi la zona in cui ha applicato il gel per almeno un’ora.

Se deve essere sottoposta ad intervento chirurgico
Se deve subire un intervento chirurgico, riferisca al chirurgo che sta utilizzando Sandrena. Potrebbe essere necessario smettere di usare Sandrena circa 4-6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2, Coaguli di sangue in una vena). Chieda al suo medico quando potrà iniziare di nuovo ad utilizzare Sandrena.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Sandrena gel di quanto deve
Se usa più gel di quanto deve, si rivolga al medico o al farmacista. Potrebbe sentirsi gonfia, ansiosa o irritabile, o avere sensibilità mammaria. Nausea, vomito ed emorragia da sospensione possono verificarsi anche in alcune donne.
Il sovradosaggio è improbabile con l'applicazione transdermica. Il trattamento è sintomatico. Il gel deve essere lavato. I sintomi scompaiono quando il trattamento viene interrotto o quando la dose viene ridotta.

Se ingerisce Sandrena
Se ingerisce Sandrena non deve preoccuparsi. Tuttavia, si rivolga al suo medico.

Se dimentica di usare Sandrena
- Applichi la dose dimenticata quando se ne ricorda, a meno che non siano passate più di 12 ore.
- Se sono passate più di 12 ore, salti la dose dimenticata.
- La mancata applicazione di più dosi può determinare sanguinamento tra i cicli mestruali. Questo è chiamato sanguinamento da interruzione.

Se interrompe il trattamento con Sandrena
Continui ad usare questo medicinale così come le ha prescritto il suo medico. Continui ad usare Sandrena anche se nota dei miglioramenti. Se interrompe troppo presto o troppo bruscamente il trattamento, il suo problema potrebbe ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'uso del gel ed vada subito dal suo medico:
- la sua pressione sanguigna aumenta
- la sua pelle o la parte bianca dell'occhio diventano giallastri (ittero)
- ha improvvisamente mal di testa tipo emicrania (vedere sezione 2)
- ha i sintomi della formazione di trombi (vedere sezione 2)
- manifesta uno dei problemi elencati nella sezione 2.

Le seguenti malattie sono riportate più spesso nelle donne che usano TOS rispetto a quelle che non usano TOS:
- tumore al seno
- crescita anormale o tumore della parete uterina (iperplasia endometriale o tumore)
- tumore ovarico
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattie cardiache
- ictus
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata a più di 65 anni d'età.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questi effetti collaterali, vedere paragrafo 2.

Durante i primi mesi di trattamento si può verificare sanguinamento da interruzione, spotting e dolorabilità o ingrossamento del seno. Questi effetti sono di solito temporanei e normalmente scompaiono continuando il trattamento.

Altri effetti indesiderati:

Comuni (si manifestano in 1 persona su 10)
- prurito della pelle, eruzione cutanea, dolore, aumento della sudorazione, gonfiore ai piedi e alle caviglie
- il seno diventa più sensibile o dolorante
- aumento o diminuzione di peso
- mal di testa, capogiri
- dolori alla pancia, nausea o vomito, flatulenza
- sanguinamento vaginale o piccole perdite, disordini mestruali
- depressione, nervosismo, letargia
- vampate di calore

Non comuni (si manifestano in 1 persona su 100)
- cambiamenti del desiderio sessuale e dell'umore, ansia, insonnia, apatia, instabilità emotiva, concentrazione ridotta, euforia, agitazione
- emicrania, delirio, tremito
- compromissione della visione, occhio secco
- ipertensione, flebiti superficiali, porpora
- mancanza di respiro, rinite
- tumore benigno del seno o dell'endometrio
- aumento dell' appetito, elevato livello di colesterolo nel sangue
- aumento della frequenza cardiaca
- costipazione, disturbi digestivi, diarrea, disturbi rettali
- acne, alopecia, pelle secca, patologia delle unghie, nodulo della pelle, crescita eccessiva di peli, orticaria (una rialzata, eruzione cutanea pruriginosa che compare sulla pelle), noduli cutanei rossastri dolorosi (eritema nodoso)
- patologie articolari, crampi muscolari
- aumento della frequenza/urgenza della minzione, perdita di controllo della vescica, infezione del tratto urinario, decolorazione delle urine, ematuria
- seno sensibile o gonfio, crescita anomala della parete uterina, patologia dell'utero
- stanchezza, test di laboratorio alterati, debolezza, febbre, sindrome para-influenzale, sensazione generale di malessere
- reazione allergica (ipersensibilità)

Rari (si manifestano in 1 persona su 1.000)

- tromboembolismo venoso
- alterazioni della funzionalità epatica e del flusso biliare
- eruzione cutanea
- intolleranza alle lenti a contatto
- dolori mestruali
- sindrome simil pre-mestruale

Reazioni avverse post-marketing con frequenza non nota (*non possono essere definite sulla base dei dati disponibili*):
- fibromi uterini

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- angioedema ereditario
- disturbi circolatori cerebrali
- gonfiore
- malattie del fegato che provocano ingiallimento della pelle
- eruzione cutanea da contatto, eczema

Se nota la comparsa di uno di questi effetti indesiderati, **contatti il suo medico**. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento per un periodo di tempo.

Demenza:
La TOS non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio maggiore di perdita di memoria in donne che iniziano la TOS dopo i 65 anni. Parli con il medico per un consiglio.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altre TOS:
- malattie della cistifellea
- probabile demenza sopra i 65 anni
- vari disturbi della pelle:
  - alterazione della colorazione della pelle soprattutto del viso o del collo conosciuto come "macchie da gravidanza" (cloasma)
  - eruzione cutanea sotto forma di arrossamenti o piaghe (*eritema multiforme*)
  - porpura dovuta alla perdita di integrità o funzionalità dei vasi (porpora vascolare)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sandrena

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul sacchetto dopo la scritta "Scad".

Conservare il gel a temperatura ambiente (inferiore a 25°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Sandrena 0,5 mg gel e Sandrena 1 mg gel:
- Il principio attivo è estradiolo. Ogni bustina contiene 0,5 mg (milligrammi) o 1,0 mg (milligrammi) di estradiolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli eccipienti sono Carbopol 974P, trietanolammina, glicole propilenico, etanolo e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sandrena 0,5 mg gel e Sandrena 1 mg gel e contenuto della confezione
Sandrena è un gel liscio a base di alcol.

Confezioni:
Sandrena **0,5 mg** gel si presenta in confezioni da 28 o 91 bustine.
Sandrena **1 mg** gel si presenta in confezioni da 28 o 91 bustine.

Non tutte le confezioni sono in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore:
Orion Corporation
PO Box 425
FIN-02101 Turku
Finlandia
Concessionario per la vendita:
Orion Pharma S.r.l. Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Ercostrol
Francia	Délidose
Italia, Regno Unito	Sandrena
Germania	GynPolar Gel
Svezia	Divigel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).