

SANDRENA® GEL
(estradiol)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Gel

0,1 PCC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SANDRENA® GEL
estradiol**APRESENTAÇÕES**

Gel de

- 0,5 mg em embalagem com 28 sachês de dose única.
- 1,0 mg em embalagem com 28 sachês de dose única.

USO PERCUTÂNEO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

SANDRENA® 0,5 mg:

Cada sachê com 0,5 g contém 0,5 mg de estradiol.

Excipientes: carbômer, trolamina, propilenoglicol, álcool etílico e água.

SANDRENA® 1,0 mg:

Cada sachê com 1,0 g contém 1,0 mg de estradiol.

Excipientes: carbômer, trolamina, propilenoglicol, álcool etílico e água.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SANDRENA® é indicado para:

- Terapia de reposição hormonal para sintomas de deficiência do hormônio estrogênio em mulheres na pós-menopausa.
 - Prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa que apresentam risco elevado de fraturas e para as quais outros medicamentos contra a osteoporose não são apropriados ou são contraindicados.
- A experiência da terapia de reposição hormonal em mulheres com mais de 65 anos de idade está pouco documentada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SANDRENA® alivia os sintomas da menopausa e previne a osteoporose (fraqueza dos ossos).

A deficiência do hormônio estrogênio na menopausa enfraquece os ossos e diminui a massa óssea. A terapia de reposição hormonal (tanto com estrogênio isolado quanto com tratamento combinado de estrogênio-progestagênio) reduz a incidência de fraturas associadas à osteoporose. A terapia de reposição hormonal pode também prevenir fraturas ósseas em mulheres com densidade mineral óssea baixa ou osteoporose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres com:

- Alergia (hipersensibilidade) conhecida ao ingrediente ativo ou quaisquer dos excipientes do gel
- Suspeita ou caso diagnosticado de câncer de mama; história de câncer de mama
- Suspeita ou caso diagnosticado de tumores malignos dependentes de estrogênio (ex. câncer de endométrio)
- Sangramento genital de causa desconhecida
- Aumento da espessura da parede do útero (hiperplasia endometrial) não tratada
- Histórico ou presença de coágulo de sangue (trombose) em artérias (ex. angina do peito, infarto do miocárdio)
- Histórico ou presença de coágulo de sangue (trombose) nas veias da perna (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar)
- Histórico de doença no fígado ou presença de doença aguda no fígado, enquanto os testes de função hepática não retornarem ao normal
- Porfíria (uma doença do sangue)

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas.

SANDRENA® não deve ser usado durante a gravidez. Se você engravidar durante o tratamento, o uso do medicamento deve ser interrompido imediatamente.

Consulte o seu médico ou peça orientação ao farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso durante a lactação.

SANDRENA® não deve ser usado durante a lactação. Informe seu médico se você estiver amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SANDRENA® não deve ser usado como método anticoncepcional.

A terapia de reposição hormonal deve ser utilizada apenas para o tratamento dos sintomas da pós-menopausa que reduzem a qualidade de vida. A relação risco/benefício deve ser avaliada pelo menos anualmente e a terapia de reposição hormonal deve ser continuada apenas enquanto os benefícios superarem os riscos.

Exames médicos e acompanhamento

Antes de iniciar ou reiniciar a terapia de reposição hormonal, o seu médico deverá fazer perguntas sobre sua história médica e de seus familiares, e realizar exames médicos, incluindo mamas e órgãos genitais internos. Um exame ginecológico completo deve ser realizado e repetido pelo menos uma vez ao ano durante o tratamento. Os riscos e benefícios do tratamento devem ser avaliados e monitorados rigorosamente pelo seu médico. Informe ao seu médico se tem ou teve alguma das seguintes condições, ou se alguma destas apresentou piora durante a terapia de reposição hormonal atual ou anterior:

- História de tumor dependente de hormônio, tal como câncer de mama em parente próxima
- Mioma, endometriose ou hiperplasia endometrial
- Trombose
- Pressão alta
- Diabetes
- Doenças do fígado (como tumor benigno de fígado)
- Pedras na vesícula
- Otosclerose (surdez hereditária)
- Enxaqueca ou dor de cabeça intensa
- Lúpus eritematoso sistêmico
- Asma
- Epilepsia

Motivos para interromper imediatamente o uso de SANDRENA®:

O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer qualquer contraindicação na paciente, bem como nas seguintes condições:

- icterícia ou insuficiência hepática
- aumento significativo da pressão arterial
- novo episódio de cefaleia do tipo enxaqueca
- gravidez

Efeitos sobre o seu risco de desenvolver câncer

Hiperplasia endometrial

Se você possui o útero intacto, é recomendado o uso combinado de outro hormônio, como um progestagênio cíclico, por pelo menos 12 dias, durante o tratamento com SANDRENA®. O uso prolongado de SANDRENA®, sem o uso combinado de um progestagênio, pode causar hiperplasia endometrial.

Durante os primeiros meses de tratamento podem ocorrer sangramentos inesperados ou sangramentos escurecidos ("borra de café"). Informe o seu médico sobre a ocorrência de sangramento algum tempo depois do início do tratamento, ou se este continuar após descontinuação do medicamento.

O uso combinado de SANDRENA® com outro hormônio progestagênio cíclico também deve ser considerado em mulheres que tiveram o útero retirado devido à endometriose, particularmente se apresenta endometriomas.

Câncer de mama

A administração da terapia de reposição hormonal com estrogênio isolado ou combinado com progestagênio durante vários anos aumenta o risco de câncer de mama. O risco aumenta com a duração do tratamento e retorna ao normal dentro de 5 anos após a descontinuação do tratamento. Alterações das mamas devem ser relatadas ao médico e exames médicos, incluindo a mamografia, devem ser realizados conforme a necessidade clínica de cada paciente.

Câncer de ovário

Alguns estudos indicaram que a terapia de reposição hormonal apenas com estrogênio por mais de 5 anos, em mulheres hysterectomizadas, pode aumentar o risco de câncer de ovário. Não se sabe se a terapia de reposição hormonal combinada de estrogênio-progestagênio prolongada aumenta o risco da mesma maneira.

Efeitos sobre o coração e a circulação

Coágulos

A terapia de reposição hormonal pode aumentar o risco de desenvolvimento de coágulos (também chamados de trombose venosa profunda (TVP), ou embolia pulmonar (EP), se ocorrerem nos pulmões). Alguns estudos demonstraram um aumento de 2 a 3 vezes no risco de desenvolver tromboembolia venosa em mulheres sob terapia de reposição hormonal em comparação com as que não estão sob tratamento.

Você está mais propensa a apresentar um coágulo:

- se for gravemente obesa
- se teve um coágulo anteriormente
- se qualquer pessoa de sua família teve coágulos
- se teve um ou mais abortos espontâneos
- se tem alguma alteração na coagulação do sangue que precise de tratamento com varfarina
- se não estiver se locomovendo por tempo prolongado devido à cirurgia, traumatismo ou doença
- se você tem lúpus eritematoso sistêmico

Se alguma dessas condições se aplicar ao seu caso, consulte o seu médico para verificar se você deve iniciar ou continuar com a terapia de reposição hormonal.

A observação de mulheres na faixa de idade entre 50 a 59 anos que não receberam terapia de reposição hormonal, durante um período de 5 anos, mostra que 3 em 1.000 poderão apresentar coágulos. Para mulheres nessa faixa de idade que receberam terapia de reposição hormonal, a proporção aumenta de 2 para 6 (melhor estimativa = 4) em 1.000.

A observação de mulheres na faixa de idade entre 60 a 69 anos que não receberam terapia de reposição hormonal, durante um período de 5 anos, mostra que 8 em 1.000 poderão apresentar coágulos. Para mulheres nessa faixa de idade que receberam terapia de reposição hormonal, a proporção aumenta de 5 para 15 (melhor estimativa = 9) em 1.000.

A incidência de coágulos é mais provável durante o primeiro ano de terapia de reposição hormonal. Se houver desenvolvimento de coágulos após o início do tratamento, o uso de SANDRENA® deve ser descontinuado. Se você apresentar sintomas que possam indicar que você desenvolveu coágulos (tais como edema doloroso nas pernas, dor súbita no peito e dificuldade para respirar) contate seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico caso você venha a ser submetida a uma cirurgia. Você poderá precisar interromper a terapia de reposição hormonal cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia para reduzir o risco de desenvolver coágulos. Seu médico a orientará sobre quando você pode reiniciar o tratamento novamente.

Doença arterial coronariana (DAC)

Estudos demonstraram um possível aumento no risco de desenvolver doença cardiovascular no primeiro ano de uso do tratamento combinado de estrogênios e progestagênios, mas é incerto se o aumento do risco se aplica a outros tipos de terapia de reposição hormonal devido à falta de estudos realizados.

Acidente vascular cerebral (AVC)

Um grande estudo clínico indica que o risco de AVC isquêmico aumenta em mulheres saudáveis durante o tratamento contínuo combinado de estrogênios conjugados com AMP.

A observação de mulheres na faixa de idade entre 50 a 59 anos que não estão usando terapia de reposição hormonal, estima-se que o número de casos de AVC que ocorrerão durante um período de 5 anos, é de aproximadamente 3 em 1.000. Para mulheres nessa faixa de idade que receberam terapia de reposição hormonal com estrogênios conjugados e AMP, a proporção aumenta de 0 para 3 (melhor estimativa = 1) em 1.000.

A observação de mulheres na faixa de idade entre 60 a 69 anos que não estão usando terapia de reposição hormonal, estima-se que o número de casos de AVC que ocorrerão durante um período de 5 anos, é de aproximadamente 11 em 1.000. Para mulheres nessa faixa de idade que receberam terapia de reposição hormonal com estrogênios conjugados e AMP, a proporção aumenta de 1 para 9 (melhor estimativa = 4) em 1.000.

É desconhecido se o aumento do risco se aplica a outros tipos de terapia de reposição hormonal.

Outras condições

Informe ao seu médico caso você apresente:

- disfunção cardíaca ou renal
- aumento na quantidade de gorduras no sangue

Pacientes idosas

A experiência da terapia de reposição hormonal em mulheres com mais de 65 anos de idade está pouco documentada. Recomenda-se cautela no uso de SANDRENA® em pacientes com idade \geq 60 anos (veja itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

SANDRENA® não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Alguns medicamentos podem influenciar os efeitos de SANDRENA®. Entre eles estão aqueles utilizados para tratamento de epilepsia (por ex., fenobarbital, fenitoína, carbamazepina); de doenças infecciosas (por ex., rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir); preparações à base da planta Erva de São João (usadas principalmente para tratamento de depressão).

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou produtos fitoterápicos, mesmo aqueles que não foram receitados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SANDRENA® é um gel cremoso e opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de administração

Lavar bem as mãos antes e após a aplicação. Evite contato acidental do gel com os olhos. SANDRENA® deve ser aplicado na pele limpa e seca. O suor pode alterar a consistência do gel.

SANDRENA® é administrado em dose única diária e aplicado sobre a pele do abdome ou da coxa (direita ou esquerda), alternando diariamente o local de aplicação. A superfície de aplicação deverá ser uma área de 1 a 2 palmos (200-400 cm²), ou seja, SANDRENA® deverá ser espalhado e não deverá ser concentrado em uma área menor do que 1 palmo (200 cm²) e nem espalhado em uma área maior do que 2 palmos (400 cm²). Não deve ser aplicado na região das mamas, no rosto, na pele com irritações ou na área vaginal. Após a aplicação, deixe o gel secar por 2 a 3 minutos e aguarde ao menos 1 hora para molhar a área onde foi aplicado.

Posologia

SANDRENA® pode ser aplicado continuamente ou ciclicamente. A dose inicial é, geralmente, de 1,0 g de gel (conteúdo de 2 sachês de 0,5 g ou 1 sachê de 1,0 g) que é equivalente a 1,0 mg de estradiol, uma vez por dia. A dose pode ser ajustada individualmente após 2 a 3 ciclos de 0,5 g a 1,5 g por dia, o correspondente a 0,5 mg a 1,5 mg de estradiol.

Pacientes com útero intacto podem combinar o tratamento de SANDRENA® com um progestagênio, por exemplo, acetato de medroxiprogesterona, noretisterona, acetato de noretisterona ou diidroprogesterona por no mínimo de 12 a 14 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar uma dose, esta deve ser aplicada tão logo seja possível, em até 12 horas após o horário habitual. Se ultrapassar 12 horas do esquecimento, não aplique essa dose. Continue o tratamento normalmente. O esquecimento das doses pode induzir a sangramentos inesperados.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são, geralmente, leves e, raramente, levam à descontinuação do tratamento. Se ocorrerem reações adversas, estas ocorrerão durante os primeiros meses de tratamento e serão transitórias.

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): sensibilidade nas mamas; dor de cabeça, inchaço, aumento de peso, sangramentos vaginais inesperados ou pequenos sangramentos escurecidos ("borra de café"), náuseas, vômitos, cólicas estomacais e irritação na pele.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento): alterações do desejo sexual e do humor; enxaqueca.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta; coágulos nas veias; alterações na função do fígado e das vias biliares; vermelhidão na pele.

As reações adversas graves relatadas em associação a tratamentos hormonais, bem como os sintomas relacionados, são discutidas em outra parte desta bula (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

A superdose de estrogênio pode causar náusea, cefaleia e sangramento vaginal. Não foram notados eventos adversos graves em crianças que ingeriram pílulas anticoncepcionais contendo grandes quantidades de estrogênio.

O tratamento da superdose de estrogênio é sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0084

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Importado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por: Orion Oyj, Orion Corporation, Orion Pharma, Turku, Finlândia

Venda sob prescrição médica.

Certificado nº FI/1118H/2009

SANDRENA_BU06_VP



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP	- 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 0,5 G
							9. Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	- 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 1,0 G
24/07/2017	1540112/17-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP VPS	- 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 0,5 G - 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 1,0 G
10/05/2013	0370240/13-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	- 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 0,5 G - 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 1,0 G