

**SANDRENA<sup>®</sup> GEL**  
(estradiol)

Organon Farmacêutica Ltda.

Gel

0,1 PCC

---



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### SANDRENA® GEL estradiol

#### APRESENTAÇÕES

SANDRENA®

Gel

- 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 purificada.

SANDRENA® 1,0 mg:

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

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

#### INFORMAÇÕES À PACIENTE

---

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SANDRENA® é indicado para:

- Terapia de reposição hormonal em caso de sintomas de deficiência do hormônio estrogênio em mulheres na pós-menopausa.
  - Prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa que apresentam risco elevado de futuras fraturas e intolerância ou contraindicação a outros medicamentos utilizados na prevenção da osteoporose.
- A experiência no tratamento com SANDRENA® em mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SANDRENA® alivia os sintomas da menopausa e previne a osteoporose (perda óssea). A deficiência do hormônio estrogênio na menopausa está associada a um aumento no processo de remodelação do osso e diminuição da massa óssea. A terapia de reposição hormonal com estrogênio isolado ou em combinação com progestagênio reduz o risco de fraturas associadas à osteoporose. A terapia de reposição hormonal pode também prevenir fraturas ósseas em mulheres com densidade óssea baixa e/ou osteoporose, mas a evidência sobre esse efeito é limitada.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres com:**

- Suspeita, histórico ou diagnóstico de câncer de mama;
- Suspeita ou diagnóstico de tumores malignos dependentes de estrogênio (por exemplo, câncer de endométrio);
- Sangramento genital (vaginal) não diagnosticado;
- Aumento da espessura do revestimento interno do útero (hiperplasia endometrial) não tratada;
- Presença ativa ou recente de coágulo de sangue (trombose) nas artérias (por exemplo, angina do peito, infarto do miocárdio);
- Existência prévia ou atual de coágulo de sangue (trombose) nas veias da perna (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar);
- Distúrbios da coagulação sanguínea conhecidos (por exemplo, deficiência de proteína C, de proteína S ou de antitrombina);
- Histórico de doença no fígado ou presença de doença aguda no fígado, enquanto os testes de função hepática (dosagem no sangue de enzimas do fígado) não retornarem ao normal;
- Alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes listados no item

“COMPOSIÇÃO”;

- Porfiria (uma doença do sangue).

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.**

SANDRENA® não deve ser usado durante a gravidez. Se você engravidar durante o tratamento, o uso do medicamento deverá 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 ao 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 iniciada apenas para o tratamento dos sintomas da pós-menopausa que prejudicam a qualidade de vida. Em todos os casos, uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios deve ser realizada pelo menos anualmente, e a terapia de reposição hormonal deve ser continuada somente enquanto o seu benefício superar o risco.

**Exames médicos e de acompanhamento**

Antes de iniciar ou reiniciar a terapia de reposição hormonal, o seu médico deverá fazer perguntas sobre a sua história médica e a de seus familiares, e realizar exames médicos, incluindo de mamas e órgãos genitais internos. Um exame ginecológico completo deve ser realizado e repetido pelo menos uma vez ao ano durante o tratamento. O seu médico deve orientar-lhe sobre quais alterações nas suas mamas você deve relatar a ele ou ao enfermeiro. Solicitações de exames como mamografia, por exemplo, devem ser realizadas de acordo com as práticas de triagem vigentes e adequadas às necessidades clínicas de cada paciente.

Você deverá ser cuidadosamente supervisionada caso tenha ou já tenha tido alguma das seguintes condições, ou se alguma delas tiver piorado durante a gravidez ou com o tratamento hormonal anterior:

- História de tumor dependente de hormônio, tal como câncer de mama em parente próxima, de 1º grau;
- Mioma, endometriose ou hiperplasia endometrial;
- Trombose;
- Pressão alta;
- Diabetes;
- Doenças do fígado (como tumor benigno no fígado);
- Pedras na vesícula;
- Otosclerose (surdez hereditária);
- Enxaqueca ou dor de cabeça intensa;
- Lúpus eritematoso sistêmico;
- Asma;
- Epilepsia;
- Angioedema (hereditário e adquirido).

**Motivos para suspender imediatamente o uso de SANDRENA®:**

O tratamento deve ser descontinuado no caso de uma contraindicação ser descoberta e nas seguintes situações:

- Icterícia (pele amarelada) ou piora na função hepática;
- Aumento significativo da pressão arterial;
- Novo episódio de cefaleia (dor de cabeça) do tipo enxaqueca;
- Gravidez.

**Efeitos sobre o seu risco de desenvolver câncer**

**Hiperplasia endometrial e carcinoma (tumor maligno)**

Se você não se submeteu a cirurgia de retirada do útero o risco de hiperplasia endometrial e carcinoma é aumentado quando estrogênios isolados são administrados por um período prolongado. Após a interrupção do tratamento, esse risco pode permanecer elevado por pelo menos 10 anos.

A adição de um hormônio progestagênio cíclico, por pelo menos 12 dias por mês em um ciclo de 28 dias, ou o tratamento usando estrogênio com progestagênio contínuo em mulheres que não se submeteram a cirurgia de retirada do útero previne o risco associado com a terapia de reposição hormonal com estrogênio isolado.

Durante os primeiros meses de tratamento podem ocorrer sangramentos vaginais imprevisíveis ou de pequeno volume. Caso o sangramento tenha começado algum tempo após o início do tratamento ou caso ele se mantenha mesmo após a suspensão do medicamento, informe seu médico.

A adição de progestagênio à terapia de reposição com estrogênio também deve ser considerada em mulheres que

tiveram o útero retirado devido à endometriose, particularmente se tiverem endometriose residual.

### **Câncer de mama**

A terapia de reposição hormonal com estrogênio e progestagênio, e possivelmente também a com estrogênio apenas, durante vários anos, aumenta o risco de câncer de mama. Após a interrupção do tratamento, o risco excessivo diminuirá com o tempo e o tempo necessário para retornar ao risco normal depende da duração do uso anterior da terapia de reposição hormonal. Quando a terapia de reposição hormonal foi administrada por mais de 5 anos, o risco pode persistir por 10 anos ou mais.

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**

O câncer de ovário é muito mais raro que o câncer de mama. A terapia de reposição hormonal apenas com estrogênio por tempo prolongado (no mínimo 5 a 10 anos) tem sido associada com um risco levemente aumentado de câncer de ovário. Alguns estudos sugerem que a terapia prolongada de reposição hormonal com estrogênio e progestagênio combinados pode ocasionar um risco similar ao das mulheres que não tomam os hormônios ou levemente menor.

### **Efeitos sobre o coração e a circulação**

#### **Coágulos**

A terapia de reposição hormonal está associada a aumento do risco de desenvolvimento de coágulos (também chamados de trombose venosa profunda ou de embolia pulmonar, se ocorrerem nos pulmões). A ocorrência de coágulos é mais provável no primeiro ano de terapia de reposição hormonal. 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 tiver tido um coágulo;
- Se tiver distúrbio de coagulação sanguínea;
- Se usar estrogênios;
- Se tiver idade avançada;
- Se tiver sido submetida a uma grande cirurgia;
- Se for obesa (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- Se estiver em período de gravidez ou pós-parto;
- Se tiver lúpus eritematoso sistêmico;
- Se tiver câncer;
- Se qualquer pessoa de sua família teve coágulos;
- Se teve um ou mais abortos espontâneos;
- Se não estiver se locomovendo por tempo prolongado devido à cirurgia, traumatismo ou doença;

O seu médico deverá considerar cuidadosamente se os benefícios superam os riscos, especialmente nos seguintes casos:

- Se você faz tratamento crônico com anticoagulantes;
- Se algum parente seu de primeiro grau tiver histórico de trombose em idade jovem.

Se alguma dessas condições se aplicar ao seu caso, consulte imediatamente 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 e 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 e 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® deverá ser descontinuado. Se você apresentar sintomas que possam indicar que você tenha desenvolvido coágulos (tais como inchaço doloroso nas pernas, dor súbita no peito e dificuldade para respirar) contate o 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. O

seu médico a orientará sobre quando você pode reiniciar o tratamento.

### **Doença arterial coronariana (DAC)**

Em estudos, não houve evidência de proteção contra infarto do miocárdio em mulheres, com ou sem a existência de DAC, que receberam estrogênio e progestagênio combinados ou terapia de reposição hormonal de estrogênio isolado.

O risco relativo de DAC durante o uso de terapia de reposição hormonal com estrogênio e progestagênio combinados é levemente aumentado.

Não foi detectado nos estudos aumento do risco de DAC em mulheres histerectomizadas (que se submeteram à retirada do útero) em uso de terapia com estrogênio isolado.

### **Acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico**

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 e 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 e 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 tenha:

- Disfunção cardíaca ou renal;
- Aumento na quantidade de triglicérides (colesterol) no sangue;
- Angioedema hereditário ou adquirido;
- Alterações na função da tireoide;
- Cloasma (mancha escura no rosto, principalmente na testa, bochechas e nariz).

### **Pacientes idosas**

O uso de terapia de reposição hormonal não melhora a função mental. Há evidências de aumento no risco de demência em mulheres que iniciam o uso da terapia de reposição hormonal contínua com estrogênio isolado ou em combinação após os 65 anos de idade. Recomenda-se cautela no uso de SANDRENA® em pacientes com idade  $\geq$  60 anos.

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**

Nenhum estudo sobre o efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas foi realizado.

### **Potencial transferência do estradiol às crianças**

O gel de Estradiol pode acidentalmente ser transferido às crianças da área da pele onde foi aplicado. Foram relatados casos de pós comercialização de aparecimento do broto mamário e massas mamárias em meninas pré-púberes, puberdade precoce, ginecomastia e massas mamárias em meninos pré-púberes após a exposição não intencional ao gel de estradiol. Na maioria dos casos, a condição foi resolvida com a remoção da exposição ao estradiol. Não permitir que outros, especialmente crianças, entrem em contato com a área exposta da pele e cobrir o local da aplicação com a roupa, se necessário. Em caso de contato, a pele da criança deve ser lavada com sabão e água o mais rápido possível. Consulte o seu médico em caso de sinais e sintomas (desenvolvimento da mama ou outras alterações sexuais) em uma criança que possa ter sido exposta acidentalmente ao gel do estradiol.

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Algumas substâncias usadas concomitantemente podem aumentar o metabolismo de SANDRENA®. Entre elas estão as utilizadas para tratamento de epilepsia (por exemplo, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e de doenças infecciosas (por exemplo, rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir) e as preparações à base da planta erva-de-são-joão (usadas principalmente para o tratamento da depressão).

Se você estiver tomando outras combinações de medicamentos para hepatite C (HCV), como glecaprevir / pibrentasvir ou ombitasvir / paritaprevir / ritonavir associado ou não à dasabuvir, você pode ter níveis aumentados da enzima do fígado alanina aminotransferase (ALT) no sangue.

As bulas de medicamentos concomitantes, incluindo antivirais para HIV/HCV, devem ser consultadas para

identificar possíveis interações e quaisquer recomendações relacionadas.

### **Efeito da Terapia de Reposição Hormonal (TRH) com estrogênios em outros medicamentos**

Foi demonstrado que os contraceptivos hormonais que contêm estrogênios diminuem significativamente concentrações plasmáticas de lamotrigina quando coadministrada, devido à indução da glicuronidação da lamotrigina. Isso pode reduzir o controle das convulsões. Embora a potencial interação entre a terapia de reposição hormonal e a lamotrigina não tenha sido estudada, espera-se que exista uma interação semelhante, o que pode levar a uma redução no controle das convulsões entre mulheres que tomam ambos os medicamentos em conjunto.

### **Excipientes**

Este medicamento contém 62,5-187,5 mg de propilenoglicol em cada dose de 0,5-1,5 g.

Este medicamento contém 292,5-877,5 mg de álcool (etanol 96%) em cada dose de 0,5-1,5 g. Pode causar sensação de queimação na pele machucada.

**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 liso 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. SANDRENA® deve ser aplicado na pele limpa e seca. O suor pode alterar a consistência do gel.

A dose de SANDRENA® deve ser aplicada uma vez ao dia sobre a pele do abdome ou da coxa direita ou esquerda, alternando-se diariamente o local de aplicação. A superfície de aplicação deverá ser de 1 a 2 vezes o tamanho de uma mão (200-400 cm<sup>2</sup>), ou seja, SANDRENA® deverá ser espalhado e não deverá ser concentrado em uma área menor do que 1 palmo (200 cm<sup>2</sup>) e nem espalhado em uma área maior do que 2 palmos (400 cm<sup>2</sup>). Não deve ser aplicado nas mamas, no rosto, na pele irritada ou na área vaginal. Após a aplicação, deixe o gel secar por alguns minutos. O local de aplicação não deve ser lavado dentro do período de 1 hora. O contato do gel com os olhos deve ser evitado.

- As mãos devem ser lavadas com sabão e água após a aplicação;
- Assim que o gel secar após a aplicação, o local da aplicação deve ser coberto com roupas;
- O local da aplicação deve ser lavado antes de situações em que seja esperado o contato da pele com outras pessoas;
- Se outra pessoa (por exemplo, filho ou cônjuge) ou animal de estimação tocar acidentalmente no local da aplicação, essa área da pele da pessoa ou do animal de estimação que tocou o local de aplicação deve ser imediatamente lavada com água e sabão.

Crianças não devem entrar em contato com a área do corpo do adulto onde o gel de estradiol foi aplicado.

Se nenhuma medida de precaução for tomada, o gel de estradiol pode ser acidentalmente transferido por contato próximo com a pele para outras pessoas (por exemplo, criança, cônjuge, animais de estimação), o que pode causar efeitos adversos a elas. Em caso de quaisquer sinais de sintomas de efeitos adversos, o médico ou veterinário deve ser contatado.

#### **Posologia**

SANDRENA® pode ser usado como tratamento contínuo ou cíclico. A dose inicial usual é 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 dosagem 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 por dia.

Pacientes com útero intacto podem combinar o tratamento de SANDRENA® com um progestagênio, por exemplo, acetato de medroxiprogesterona, noretisterona, acetato de noretisterona ou diidrogesterona 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 se esquecer de aplicar uma dose, esta deverá ser aplicada tão logo seja possível, em até 12 horas após o horário habitual. Caso se passem mais de 12 horas do esquecimento, não aplique essa dose; continue o tratamento normalmente. O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramentos vaginais imprevisíveis ou de volume pequeno.

**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 ocorrem mais comumente durante os primeiros meses de tratamento. São geralmente leves e diminuem com a continuidade do tratamento. Foram relatadas as seguintes reações adversas:

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):** inchaço, aumento ou perda de peso, depressão, nervosismo e letargia, dor de cabeça, tontura, fogacho (onda de calor), náusea, vômito, cólicas estomacais, flatulência (gases), sensibilidade/dor/tensão nas mamas, sangramentos vaginais imprevisíveis ou de volume pequeno, corrimento vaginal, distúrbio da vulva/vagina, distúrbio menstrual, irritação na pele, prurido (coceira) no local da aplicação, dor no local da aplicação e sudorese aumentada.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento):** neoplasias benignas de mama, neoplasia endometrial benigna (tumor benigno no revestimento interno do útero), reação de hipersensibilidade, aumento do apetite, hipercolesterolemia (colesterol alto), ansiedade, insônia, apatia (estado de indiferença emocional), instabilidade emocional, concentração prejudicada, alterações do desejo sexual e do humor, euforia, agitação, enxaqueca, formigamento, tremor, visão prejudicada, olhos secos, palpitações, pressão arterial alta, inflamação de veia superficial, mancha roxa na pele, falta de ar, rinite, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), diarreia, distúrbio retal, acne, alopecia (queda de cabelos), pele seca, distúrbios na unha, nódulos na pele, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos), eritema nodoso (caroços vermelhos ou arroxeados na pele que podem ser dolorosos e estar acompanhado, ou não, de dor na articulação e febre), urticária (irritação na pele), distúrbios de articulação, câimbras musculares, aumento na frequência/urgência de urinar, incontinência urinária, cistite (inflamação na bexiga), alteração da cor da urina, hematúria (presença de sangue na urina), aumento das mamas, aumento do endométrio (tecido que reveste internamente o útero), distúrbio uterino, fadiga, alteração em exame laboratorial, astenia (fraqueza), febre, estado gripal e mal-estar.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento):** intolerância a lentes de contato, coágulos nas veias (trombose venosa profunda da perna ou pélvica, embolia pulmonar), alterações na função do fígado e das vias biliares, vermelhidão na pele, cólicas menstruais e síndrome pré-menstrual.

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

Alguns eventos relatados na pós-comercialização com frequência desconhecida são: fibromiomas uterinos, exacerbação de angioedema hereditário e adquirido (inchaço grande na pele e gordura abaixo da pele, que pode aparecer no rosto, pálpebras, e dentro da boca), eventos isquêmicos cerebrais (acidente vascular cerebral / derrame), dor abdominal, inchaço (distensão abdominal), icterícia colestática (pele amarelada), dermatite de contato (irritação na pele) e eczema (pele ressecada com vermelhidão e coceira).

Outras reações adversas têm sido relatadas no tratamento com associação de estrogênio a progestagênio:

- Neoplasias benignas e malignas dependentes de estrogênio, por exemplo, câncer de endométrio;
- Infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral;
- Doença da vesícula biliar;
- Distúrbios cutâneos e subcutâneos: cloasma (mancha escura no rosto, principalmente na testa, bochechas e nariz), eritema multiforme (manchas vermelhas e arredondadas pelo corpo, principalmente nas mãos, braços, pés e pernas);
- Provável demência acima de 65 anos (veja o 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Geralmente, os estrogênios são bem tolerados mesmo em altas doses. Estudos de toxicidade aguda não indicam risco de efeitos adversos agudos no caso de administração inadvertida de múltiplas doses da dose terapêutica diária. Náusea, vômitos, cefaleia e sangramento vaginal de privação podem ocorrer em algumas mulheres. Os efeitos de superdosagem geralmente levam a sensibilidade nas mamas, inchaço pélvico ou abdominal, ansiedade e irritabilidade. Esses sintomas desaparecem quando o tratamento é suspenso ou quando a dose é reduzida. Superdosagem é incomum na aplicação transdérmica. Não há antídoto terapêutico específico e o tratamento deve ser sintomático. O gel deve ser lavado.

**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 1.0029.0216

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

Importado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

#### **Central de Atendimento:**

0800 00 00 149

contate@organon.com

Fabricado por:

Orion Oyj, Orion Corporation, Orion Pharma

Turku, Finlândia

Venda sob prescrição médica

SANDRENA\_BU11\_140723\_VP



Copyright 2024 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados.



### 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
---	---	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/02/2022	0677506/22-8	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	07/06/2024	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada neste medicamento? ---- 1. Indicações 2. Resultados de eficácia	VP	- 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 0,5 G  - 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 1,0 G

							3.Características farmacológicas 4.Contraindicações 5.Advertências e Precauções 6.Interações medicamentosas 7.Cuidados de armazenamento do medicamento 8.Posologia e modo de usar 9.Reações adversas 10.Superdose	VPS	
27/09/2023	1028844/23-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? ---- 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar	VP  ----  VPS	- 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 0,5 G   - 0,1 PCC GEL CT 28 SACH X 1,0 G
26/05/2022	4215341/22-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/09/2021	3763498/21-4	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	07/02/2022	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
20/04/2021	1510326/21-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais  9. Reações Adversas 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
06/07/2019	0594367/19-1	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
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