

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lenzetto 1,53 mg/annus, transdermaal kasutatav pihusti, lahus

estradiool

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Lenzetto ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Lenzetto ja milleks seda ravimit kasutatakse?

See ravim on hormoonasendusravi (HAR). See sisaldab naissuguhormooni östrogeenide rühmast. Seda ravimit kasutatakse postmenopausis naistel, kelle viimane loomulik menstruatsioon oli vähemalt 6 kuud tagasi.

Seda ravimit võib kasutada ka naistel, kellel on tehtud munasarjade eemaldamise operatsioon, kuna see viib kohe menopausini (üleminek).

See ravim on pihustuslahus, mis sisaldab väikest kogust ravimit nimega östradiool. Kui seda pihustatakse nahale vastavalt ettekirjutusele, läbib see naha ja jõuab vereringesse.

Seda ravimit kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamine

Menopausi ajal väheneb naise kehas toodetava östrogeeni hulk. See võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu kuumad hood näol, kaelal ja rinnal. See ravim leevendab neid sümptomeid pärast menopausi. Teile määratakse see ravim ainult siis, kui sümptomid häirivad teie igapäevaelu oluliselt.

See ravim on näidustatud menopausijärgse östrogeenipuuduse sümptomite raviks; kui menstruatsioon on lõppenud menopausi tõttu. Östrogeenipuuduse sümptomid on muu hulgas kuumahood (äkiline kuumus ja higistamine üle kogu keha), unehäired, ärrituvus ja tupe kuivus.

Ravi kogemus üle 65-aastaste naistega on piiratud.

See ravim ei ole rasestumisvastane vahend.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Meditsiiniline ajalugu ja regulaarsed kontrollid

HRT kasutamine hõlmab riske, mida tuleb arvestada, kui otsustatakse ravi alustada või jätkata.

Ravi kogemus enneaegse menopausiga naistega (munasarjade puudulikkuse või operatsiooni tagajärjel) on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HRT kasutamise riskid olla erinevad. Rääkige sellest oma arstiga.

Enne HRT alustamist (või uuesti alustamist) küsib teie arst teilt ja teie perekonnalt meditsiinilise ajaloo kohta. Teie arst võib otsustada teha füüsilise läbivaatuse. See võib hõlmata rindade ja/või vajadusel sisemist läbivaatust.

Kui olete selle ravimiga alustanud, peate regulaarselt arsti juurde kontrolli minema (vähemalt kord aastas). Arutage nende kontrollide ajal oma arstiga, millised on Lenzetto jätkamise eelised ja riskid.

Järgige oma arsti soovitusi ja laske oma rindu regulaarselt kontrollida.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Ärge kasutage seda ravimit, kui üks järgmistest punktidest kehtib teie kohta. Kui te pole milleski kindel, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Teil on rinnavähk, olete seda põdenud või kahtlustate, et teil on rinnavähk.
- Teil on vähitüüp, mis on tundlik östrogeenide suhtes, näiteks emaka limaskesta (endomeetriumi) vähk, või kahtlustate, et teil on see.
- Teil on tupeverejooks, mille põhjus ei ole teada.
- Teil on emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ravita.
- Teil on verehüüve veenis (tromboos) või olete seda varem kogenud, nt jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia).
- Teil on vere hüübimishäire (nagu proteiin C-, proteiin S- või antitrombiini puudulikkus).
- Teil on haigus, mis on põhjustatud verehüüvetest veenides, või olete hiljuti sellist haigust põdenud, nagu südameatakk, insult või stenokardia.
- Teil on maksahaigus või olete seda kunagi põdenud ja teie maksafunktsioon ei ole veel normaliseerunud.
- Teil on haruldane verehaigus nimega "porfüüria", mis kandub edasi järgmistele põlvkondadele (pärilik haigus).
- Te olete allergiline östradioli või selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Kui üks või mitu ülaltoodud olukorda tekib esmakordselt selle ravimi kasutamise ajal, peate kohe ravimi võtmise lõpetama ja viivitamatult oma arstiga ühendust võtma.

Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Teavitage oma arsti enne ravi alustamist, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest probleemidest, kuna need võivad ravi ajal selle ravimiga tagasi tulla või süveneda. Kui see on nii, peate sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- healoomuline kasvaja emakas (tuntud ka kui 'müoom')
- häire, mille korral emaka limaskest asub ka väljaspool emakat (endometriosis) või anamneesis ebanormaalne emaka limaskesta kasv (endomeetriumi hüperplaasia).
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt "Verehüübed veenis (tromboos)");
- suurenenud risk östrogeenitundliku vähitüübi tekkeks (nagu ema, õe või vanaema rinnavähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigus, nagu healoomuline maksakasvaja;
- diabeet;
- sapikivid;
- migreen või tugev peavalu;
- immuunsüsteemi häire, mis mõjutab mitmeid organeid kehas (süsteemne erütematoosluupus, SLE);
- epilepsia;
- astma;
- haigus, mis mõjutab kuulmekilet ja kuulmist (otoskleroos);
- rasvade tõsine suurenemine veres (triglütseriidid);
- vedelikupeetus südame- või neeruprobleemide tagajärjel; pärilik ja omandatud angioödeem.
- Lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga, kui te märkate HST ajal järgmist:

üks või mitu seisundit, mis on kirjeldatud jaotises „Millal ei tohi seda ravimit kasutada?“;

- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). Need võivad olla maksahaiguse tunnused;
- näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi või urtikaaria), koos hingamisraskustega; need sümptomid viitavad angioödeemile;
- vererõhu suur tõus (võimalikud sümptomid on peavalu, väsimus, pearinglus);
- migreenilaadne peavalu, mida kogete esimest korda;
- kui te rasestute;
- kui te rasestute;
- kui märkate verehüübe tunnuseid, nagu:
 - valulik turse ja jalgade punetus;
 - äkiline valu rinnus;
 - hingamisraskused.

Lisateabe saamiseks vaadake „Verehüübed veenis (tromboos)“.

Märkus: See ravim ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimane menstruatsioon oli vähem kui 12 kuud tagasi või kui olete alla 50-aastane, peaksite raseduse vältimiseks kasutama täiendavat rasestumisvastast vahendit. Konsulteerige oma arstiga nõu saamiseks.

HRT ja vähk

Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriivähk).

Ainult östrogeeni sisaldava HRT kasutamine suurendab emaka limaskesta liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi (endomeetriumivähk) riski.

Progestageeni võtmine koos östrogeeniga vähemalt 12 päeva 28-päevase tsükli jooksul väldib seda lisariski. Seetõttu määrab teie arst ka progestageeni, kui teil on emakas alles. Kui teil emakas on eemaldatud (hüsterektoomia), peaksite oma arstiga arutama, kas on ohutu seda ravimit ilma progestageenita kasutada.

Naistel, kellel on emakas alles ja kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse endomeetriumivähk keskmiselt 5-l 1000-st 50-65-aastasest kasutajast.

50-65-aastastel naistel, kellel on emakas alles ja kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat HRT-d, diagnoositakse endomeetriumivähk 10 kuni 60-l 1000-st (st 5 kuni 55 lisajuhtumit), sõltuvalt annusest ja kasutamise kestusest.

See ravim sisaldab suuremat östrogeeni annust kui teised ainult östrogeeni sisaldavad HRT-tooted. Endomeetriumivähi risk selle ravimi kasutamisel koos progestageeniga ei ole teada.

Ootamatud veritsused

Kord kuus tekib teil veritsus (nimetatakse ärajäämisveritsuseks), kui kasutate Lenzetto't koos järjestikku doseeritud progestageeniga. Kui teil aga esineb ootamatu veritsus või kerge veritsus (määrimine) lisaks igakuisele veritsusele, mis:

- kestab kauem kui esimesed 6 kuud;
- algab pärast selle ravimi kasutamist rohkem kui 6 kuud;
- kestab pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist;

peate võimalikult kiiresti oma arstiga ühendust võtma.

Rinnavähk

Uuringud on näidanud, et hormoonasendusravi (HAR) kasutamine östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga või ainult östrogeeniga suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te HAR-i kasutate. Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HAR-i lõpetamist hakkab lisarisk vähenema, kuid kui olete HAR-i kasutanud rohkem kui 5 aastat, võib lisarisk püsida veel 10 aastat või kauem.

Võrdlus:

50-54-aastastest naistest, kes ei kasuta HAR-i, saab 5-aastase perioodi jooksul rinnavähi keskmiselt 13 kuni 17 naist 1 000-st.

50-aastastest naistest, kes kasutavad 5 aastat ainult östrogeeniga HAR-i, esineb 16-17 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 0 kuni 3 lisajuhtumit).

50-aastastest naistest, kes alustavad östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga HAR-i 5-aastase perioodi jooksul, esineb 21 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 4 kuni 8 lisajuhtumit).

50-59-aastastest naistest, kes ei kasuta HAR-i, saab 10-aastase perioodi jooksul rinnavähi keskmiselt 27 naist 1 000-st.

50-aastastest naistest, kes kasutavad 10 aastat ainult östrogeeniga HAR-i, esineb 34 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 7 lisajuhtumit).

50-aastastest naistest, kes kasutavad 10 aastat östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga HAR-i, esineb 48 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 21 lisajuhtumit).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Võtke ühendust oma arstiga, kui märkate muutusi, nagu:

- naha kortsumine,
- nibu muutus,
- tükid, mida näete või tunnete.

Teile soovitatakse osaleda ka mammograafiaprogrammides, kui neid pakutakse. Mammograafiasõeluuringu jaoks on oluline, et te räägiksite röntgenipilti tegevale õele/hooldajale, et kasutate HAR-i, kuna see ravim võib suurendada teie rindade tihedust, mis võib mõjutada sõeluuringu tulemust. Kui rindade tihedus on suurem, ei pruugi kõik tükid mammogrammil nähtavad olla.

Munasarjavähk

Munasarjavähk on haruldane, palju haruldasem kui rinnavähk. On teatatud kergest munasarjavähi riski suurenemisest östrogeenravi või östrogeeni/progestageeni HAR-i kasutamisel.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. 50-54-aastastest naistest, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse umbes 2 naisel 2 000-st 5-aastase perioodi jooksul munasarjavähk. Naiste seas, kes on kasutanud HAR-i 5 aastat, on umbes 3 juhtumit 2 000 kasutaja kohta (s.t. umbes 1 lisajuhtum).

HAR-i mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenis (tromboos)

Verehüüvete risk veenides on umbes 1,3 kuni 3 korda suurem HRT kasutajatel kui neil, kes seda ei kasuta, eriti esimesel kasutusaastal.

Verehüübed võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi ja kui verehüüve jõuab kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingamisraskusi, minestamist või isegi surma.

Teil on tõenäolisem, et saate verehüübe veenis, kui vananete ja kui mõni järgmistest olukordadest kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti, kui mõni neist olukordadest kehtib teie kohta:

- Te ei saa pikka aega kõndida raske operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotis 3 „Kui peate läbima operatsiooni“).
- Teil on suur ülekaal ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$).
- Teil on verehüübimishäire, mida tuleb pikaajaliselt ravida ravimiga, mida kasutatakse verehüüvete ennetamiseks.
- Keegi teie lähisugulastest on kunagi saanud verehüübe jalas, kopsus või muus elundis.
- Teil on süsteemne erütematoosne luupus - SLE (krooniline autoimmuunhaigus, mille puhul keha ründab oma rakke, põhjustades põletikke paljudes organites).
- Teil on vähk.

Vaadake „Lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga“ verehüübe tunnuste kohta.

50-60-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, oodatakse, et 5 aasta jooksul saab keskmiselt 4 kuni 7 1000-st veenitromboosi.

50-60-aastastel naistel, kes on kasutanud rohkem kui 5 aastat HRT-d östrogeeni ja progestageeniga, on 9 kuni 12 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 5 lisajuhtumit).

50-60-aastastel naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes on kasutanud rohkem kui 5 aastat ainult östrogeeniga HRT-d, on 5 kuni 8 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 1 lisajuhtum).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid, et HRT võiks ennetada südameatakki.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad HRT-d östrogeeni ja progestageeniga, on veidi suurem risk südamehaiguse tekkeks kui neil, kes ei kasuta HRT-d.

Naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes kasutavad ainult östrogeeniga HRT-d, ei ole suurenenud südamehaiguse tekkimise riski.

Insult

Insuldi risk on HRT-kasutajatel umbes 1,5 korda suurem kui neil, kes HRT-d ei kasuta. HRT kasutamise tõttu tekkinud insultide lisaarv suureneb aastatega.

Võrdluseks: 50-60-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, oodatakse 5 aasta jooksul 8 insulti 1000 naise kohta. 50-60-aastastel naistel, kes kasutavad HRT-d, esineb 5 aasta jooksul 11 insulti 1000 kasutaja kohta (st 3 lisajuhtumit).

Muud seisundid

HRT ei takista mälukaotust. On mõningaid tõendeid, et naistel, kes alustavad HRT-d pärast 65. eluaastat, on suurem mälukaotuse risk. Konsulterige oma arstiga nõu saamiseks.

Lapsed

Östradioolipihusti võib kogemata nahalt teistele inimestele üle kanduda. Ärge laske teistel, eriti lastel, kokku puutuda teie naha avatud osaga ja katke vajadusel ala, kui pihusti on kuivanud. Kui laps puutub kokku nahapinnaga, kuhu on pihustatud östradiooli, peske lapse nahka võimalikult kiiresti vee ja seebiga. Östradiooli ülekande tõttu võivad noored lapsed näidata ootamatuid puberteedi märke (näiteks rindade areng). Enamasti kaovad sümptomid, kui lapsed ei puutu enam kokku östradioolipihustiga. Võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga, kui märkate märke ja sümptomeid (rindade areng või muud seksuaalsed muutused) lapsel, kes võib olla kogemata kokku puutunud östradioolipihustiga.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Lenzettole veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile.

Mõned ravimid võivad selle ravimi toimet häirida. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- epilepsiavastased ravimid (nt fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin);
- tuberkuloosivastased ravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin);
- HIV-infektsiooni ravimid (nt nevirapiin, efavirents, ritonaviir ja nelfinaviir);
- taimseid ravimeid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*).

HRT võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet:

- epilepsiaravim (lamotrigiin), kuna see võib suurendada krampide sagedust;
- ravimid C-hepatiidi viiruse (HCV) nakkuse raviks (nagu kombinatsioonravi ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir ja dasabuviir koos ribaviriiniga või ilma);

glekapreviir/pibrentasviir või sofosbuviir/velpatasviir/voxilapreviir võivad põhjustada maksaensüümi (ALAT, maksafunktsiooni vereanalüüs) tõusu naistel, kes kasutavad kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid etinüülöstradiooliga. Lenzetto sisaldab östradiooli etinüülöstradiooli asemel. Ei ole teada, kas ALAT-maksaensüümi tõus võib esineda ka siis, kui Lenzetto't kasutatakse koos selle HCV-kombinatsioonraviga.

Kas kasutate veel teisi ravimeid, sealhulgas retseptita ravimeid, taimseid ravimeid või muid looduslikke tooteid, või olete seda hiljuti teinud? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Teie arst annab teile nõu.

Laboratoorsed uuringud

Kui teil tuleb teha vereanalüüs, teavitage oma arsti või laboripersonali, et kasutate seda ravimit, kuna see ravim võib mõjutada mõnede testide tulemusi.

Rasedus ja imetamine

See ravim on mõeldud ainult naistele, kes on läbinud menopausi. Kui te rasestute, peate selle ravimi kasutamise lõpetama ja võtma ühendust oma arstiga.

Ärge kasutage seda ravimit, kui toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Sellel ravimil ei ole teadaolevat mõju autojuhtimisele ega masinate kasutamisele.

Lenzetto sisaldab alkoholi

See ravim sisaldab 65,47 mg alkoholi (etanooli) annuse kohta, mis vastab 72,74% w/v (kaalu järgi mahu kohta).

See ravim võib põhjustada põletustunnet nahal, kui teie nahk on kahjustatud.

Alkoholi sisaldavad vedelikud on tuleohtlikud. Hoidke eemal tulekahjust. Vältige lahtist tuld, põlevat sigaretti või seadmeid, mis võivad olla kuumad (nagu föönid), kui pihustate seda ravimit nahale, ja kuni pihustus on kuivanud.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te pole kindel õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Teie arst püüab määrata teile madalaima annuse, et ravida teie sümptomeid nii lühikest aega kui vaja. Ravi ajal võib arst kohandada annust vastavalt teie isiklikele vajadustele. Rääkige oma arstiga, kui arvate, et see annus on liiga tugev või mitte piisavalt tugev.

Kui teil ei ole tehtud hüsterektoomiat (emaka eemaldamise operatsioon), määrab arst teile tablette teise hormooniga, progestogeeniga, et neutraliseerida östrogeenide mõju emaka limaskestale. Teie arst selgitab, kuidas neid tablette võtta. Progestogeenravi lõpus võib tekkida ärajätuveritsus. (Vaata jaotist 'Ootamatud veritsused'.)

Kui teil on vaja operatsiooni teha

Kui teil on vaja operatsiooni teha, teavitage kirurgi, et kasutate Lenzettot. Võib juhtuda, et peate Lenzetto kasutamise lõpetama 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüüvete riski (vt jaotis 2. Verehüübed veenis). Küsige oma arstilt, millal võite Lenzetto uuesti kasutama hakata.

Kuhu seda ravimit tuleb kanda

Pihustit tuleb kanda kuiva ja terve naha siseküljele käsivarrel. Kui see pole võimalik, tuleb seda kanda reie siseküljele. Ärge kandke seda vahendit rindadele ega rindade lähedusse.

Kuidas seda vahendit kanda

Enne uue pudeli esmakordset kasutamist tuleb pihusti ette valmistada, pihustades kolm korda korgiga (priming). Pudelit tuleb hoida püsti, nagu näidatud joonisel 1. Vajutage nuppu pöidla või nimetissõrmega kolm korda otse alla korgiga. Ravim on nüüd kasutusvalmis.

Ärge valmistage pihustit ette iga annuse jaoks; tehke seda ainult siis, kui uus pudel võetakse esmakordselt kasutusele. Kui olete ühe või mitu annust vahele jätnud, valmistage pihusti kasutamiseks ette vastavalt juhistele jaotises „Kas unustasite seda vahendit kasutada“.

Veenduge, et nahk, kuhu soovite ravimit kanda, on terve, puhas ja kuiv.

Kuidas oma päevast annust kanda.

Päevase annuse kandmiseks eemaldage plastkork, hoidke pudelit püsti ja laske plastlehtriil nahaga tasapinnaliselt puhata. (Joonis 2.)

Võib juhtuda, et peate oma kätt või pudeli lehtrikujulist osa veidi liigutama, et lehter oleks täielikult naha vastas, ilma avadeta lehtri ja naha vahel.

Vajutage ajaminuppu üks kord otse alla. Seda tuleb alati täielikult alla vajutada ja all hoida enne vabastamist.

Kui on vaja teist pihustust, liigutage lehtrit juba pihustatud ala kõrvale. Vajutage nuppu üks kord otse alla.

Kui on vaja kolmandat pihustust, liigutage lehtrit veel kord ja vajutage nuppuüks kord otse alla.

Kui sama käsivarre siseküljel pole teise või kolmanda pihustuse jaoks ruumi, võite kasutada ka teise käsivarre sisekülge. Kui teil on raskusi lehtri paigutamisega käsivarre siseküljele, nagu näidatud joonisel 3, või kui on raske kasutada käsivarsi, võite kasutada reie sisekülge.

Pärast selle vahendi kasutamist pange alati kork pudelile tagasi. (Joonis 4.)

Kui toodet kasutatakse vastavalt juhistele, sõltumata pihusti kujust või mustrist nahal, annab iga pihustus sama koguse koostisosa nahale.

Laske pihustil kuivada vähemalt 2 minutit enne riietumist ja vähemalt 60 minutit enne duši all käimist või pesemist. Kui saate seda vahendit mõnele teisele nahapiirkonnale, näiteks kätele, peske see piirkond kohe vee ja seebiga.

Seda vahendit ei tohi kasutada avatud või kahjustatud nahal.

Ärge masseerige ega hõõruge seda vahendit nahka.

Ärge laske teistel inimestel puudutada nahapiirkonda, kuhu pihusti on pihustatud, kuni pihusti on kuivanud, ja katke see vajadusel riietega 2 minutit pärast pihusti manustamist. Kui teised (eriti laps) puudutavad kogemata selle vahendiga pihustatud nahka, öelge neile, et nad peseksid selle piirkonna kohe vee ja seebiga.

Kui palju seda vahendit peate kasutama

Teie arst alustab tõenäoliselt madalaimast annusest (üks pihustus päevas) ja te peaksite oma arstiga arutama, kui hästi ravim teile mõjub. Vajadusel võib arst annust suurendada kuni kahe pihustuseni päevas. Maksimaalne päevane annus on 3 pihustust.

Kui tihti peate seda ravimit kasutama

Kogu pihustuste arv (üks pihustus on üks annus), mille arst on teile määranud, tuleb iga päev samal ajal manustada.

Kui kaua peate selle ravimiga jätkama

Rääkige iga 3-6 kuu tagant oma arstiga, kui kaua peate selle ravimiga jätkama. Seda ravimit tuleks kasutada ainult menopausiga seotud kuumahoogude leevendamiseks vajaliku aja jooksul.

Muud kasulikud andmed

Päikesekaitsekreem võib vähendada selle ravimi östrogeeni imendumist.

Ärge kasutage päikesekaitsekreemi nahapiirkonnal, kuhu Lenzetto't manustate. Kui peate siiski päikesekaitsekreemi kasutama, tehke seda vähemalt 1 tund enne Lenzetto kasutamist.

Äärmuslike temperatuuride korral, nagu saunas või päevitamisel, tuleb seda ravimit ettevaatlikult kasutada.

Saadaval on piiratud kogus andmeid, mis viitavad sellele, et selle ravimi imendumise kiirus ja ulatus võivad ülekaalu ja rasvumise korral väheneda. Rääkige sellest oma arstiga. Ravi ajal võib arst kohandada annust vastavalt teie isiklikele vajadustele.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete seda ravimit liiga palju kasutanud või kui lapsed on seda kogemata kasutanud, võtke ühendust oma arsti või haiglaga, et saada nõu riski ja edasiste toimingute kohta.

Belgia: Kui olete Lenzetto't liiga palju kasutanud, võtke viivitamatult ühendust oma arsti, apteekri või Mürgistuskeskusega (070/245.245).

Kui olete seda ravimit liiga palju kasutanud, võite tunda iiveldust, oksendada ja saada ärajätuveritsuse (ebatavaline tupeveritsus).

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui olete unustanud seda ravimit tavalisel ajal kasutada, manustage see kohe, kui meelde tuleb, ja kasutage seda järgmisel päeval tavalisel ajal. Kui on peaaegu aeg järgmise annuse jaoks, võite oodata ja manustada selle tavalisel ajal. Kui üks või mitu annust on unustatud, on vajalik korgi praimimispihustus. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Annuse unustamine võib suurendada läbimurdeveritsuse ja määrimise riski.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Teie arst selgitab teile, kuidas lõpetada selle ravimi kasutamine, kui ravi on lõppenud.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmisi seisundeid on sagedamini täheldatud naistel, kes kasutavad HRT-d, võrreldes naistega, kes ei kasuta HRT-d:

- rinnavähk;
- ebanormaalne kasv või vähk emaka limaskestas (endomeetriumi hüperplaasia või endomeetriumi vähk);
- munasarjavähk;
- verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia);
- südamehaigus;
- insult;
- sapipõiehaigus;
- kõrge vererõhk; - maksaprobleemid;
- kõrge veresuhkru tase;
- tõenäoline mälukaotus, kui HRT-d alustatakse pärast 65. eluaastat. Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Järgmiste sümptomite ilmnemisel pöörduge kohe arsti poole:

- äkiline valu rinnus;
- rinnavalgu, mis kiirgub teie käsivarde või kaela;
- hingamisprobleemid;
- valulik turse ja jalgade punetus;
- silmade ja näo kollasus (kollatõbi);
- ootamatu vaginaalne verejooks (läbimurdeverejooks) või kerge veritsus (määrimine) pärast Lenzetto kasutamist mõnda aega või pärast ravi lõpetamist;
- rindade muutused nagu naha kortsumine, nibu muutused, tükid, mida saate näha või tunda;
- valulikud menstruatsioonid;
- pearinglus või minestamine;
- kõnevõime muutused;
- nägemise muutused;
- migreenilaadne peavalu ilma selge põhjusega.

Kas teil on palju vaeva kõrvaltoimega? Või on teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Järgmised kõrvaltoimed on teatatud Lenzetto kasutamisel:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast)

Peavalu, kõhuvalu, iiveldus, nahalööve, sügelus (pruritus), ebaregulaarne emaka (uterine) verejooks või vaginaalne verejooks, sealhulgas kerge veritsus (määrimine), tundlikud rinnad, valulikud rinnad, kaalutõus või -langus.

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast)

Ülitundlikkusreaktsioonid, depressioon, unetus (raskused magamisega), pearinglus, tasakaaluhäirega pearinglus (vertiigo), nägemishäired, südamepekslemine (palpitatsioonid), kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia), kõrgenenud vererõhk, valulikud, punakad nahasõlmed (erüteem nodosum), üldine või kohalik nahalööve või nahapunnid (nõgestõbi), nahaärritus, turse vedelikupeetuse tõttu (ödeem), lihasvalu, rindade värvimuutus, eritised rindadest, väikesed kasvaja (polüübid) emakas või emakakaelas, emaka limaskesta paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia), munasarjatsüstid, suguelundite põletik (vaginiit), maksaensüümide ja kolesterooli taseme tõus veres, valu käsivarres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast) Ärevus, sugutungi suurenemine või vähenemine, migreen, kontaktläätsede talumatus, puhitus, oksendamine, suurenenud karvakasv, (noorus)akne, lihaskrambid, valulik menstruatsioon, premenstruaalne sündroom, suurenenud rinnad, väsimus.

Muud kõrvaltoimed, mille sagedus on „teadmata“ (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata), on teatatud pärast selle ravimi turule toomist: juuste väljalangemine (alopeetsia), tumedad laigud nahal, mida nimetatakse ka „rasedusmaskiks“, eriti näol (melasma), naha värvimuutus.

Järgmised kõrvaltoimed on teatatud teiste HST-de kasutamisel:

Tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kurgu turset (angioödeem), tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad hingamisraskusi või pearinglust (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid), glükoositalumatus, depressioon, meeleoluhäired, ärrituvus, korea - püha Vituse tantsu (näo, käte ja jalgade tõmbusliigutused) halvenemine, epilepsia halvenemine, dementsus, astma halvenemine, sapipõiehaigus, naha kollasus (kollatõbi), pankrease põletik, healoomuline kasvaja (neoplasia) emaka silelihaskoes, mitmesugused nahahaigused: naha värvimuutus – eriti näol või kaelal – tundub kui „rasedusmask“ (melasma või ka kloasma), valulikud punakad nahasõlmed (erüteem nodosum), nahalööve sihtmärgikujulise punetuse või haavanditega (erüteem multiforme), nahalööve verejooksudega (hemorraagiline nahalööve), juuste väljalangemine, liigesevalu, piimaeritus rindadest, tükid rindades, emaka silelihaskoe healoomulise kasvaja (neoplasia) suurenemine, emakakaela eritiste muutused, emakakaela limaskesta muutused, vaginaalne põletik, vaginaalsed seeninfektsioonid (vaginaalne kandidoos), ebanormaalselt madal kaltsiumisisaldus veres.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse aadressil

Belgia:

Föderaalne Ravimite ja Tervisetoodete Amet, Järelevalve osakond, Postkast 97, B-1000 Brüssel Madou. Veebisait: www.eenbijwerkingmelden.be, e-post: adr@fagg.be.

Luksemburg:

Nancy piirkondlik farmakovigilantsikeskus või Terviseameti apteegi ja ravimite osakond. Veebisait: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Holland:

Hollandi Kõrvaltoimete Keskus Lareb, veebisait: www.lareb.nl.

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja pudeli etiketil. Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp. Kasutage seda ravimit 56 päeva jooksul pärast avamist.

Ärge hoidke külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida temperatuuril alla 25°C.

Sisaldab tuleohtlikku etanooli. Hoida eemal soojusallikatest, lahtisest tulest ja muudest süüteallikatest.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on östradiool (östradioolhemihüdraadina). Iga pihustus sisaldab 1,53 mg östradiooli (mis vastab 1,58 mg östradioolhemihüdraadile).
- Selle ravimi muud ained on oktisalaat ja etanool 96%.

Kuidas Lenzetto välja näeb ja kui palju on pakendis?

Lenzetto on transdermaalne pihusti, mis sisaldab östradiooli ja oktisalaati etanoolis. See on varustatud doseerimispumbaga pudelis.

Lenzetto on pakitud plastkonteinerisse, millel on plastkaan. Plastkonteineris on klaaspudel, mis sisaldab 6,5 ml lahust, mis on piisav 56 pihustuseks 90 mikrolitrit pärast kasutusvalmis seadmist. Märkige iga tehtud pihustus karbi tabelisse. Iga pihustus sisaldab 1,53 mg östradiooli.

Ärge kasutage Lenzetto pudelit rohkem kui etiketil märgitud pihustuste arv, isegi kui pudel pole veel täiesti tühi.

Pakendi suurused:

Üks plastkonteiner, 6,5 ml (56 pihustust)
Kolm plastkonteinerit, 3x6,5 ml (3x56 pihustust)

Mitte kõiki loetletud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloo hoidja:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest
Ungari

Tootja:
Gedeon Richter România S.A.
Strada Cuza Vodă 99-105
540306 Târgu-Mureș
Rumeenia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest
Ungari

Müügiloo number:
Belgia: BE478426 - Väljastamine: Arsti retsepti alusel
Luksemburg: 2016040053
Holland: Registreeritud numbriga: RVG 114597

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Belgia	Lenzetto
Bulgaaria	Lenzetto
Taani	Lenzetto
Saksamaa	Lenzetto
Eesti	Lenzetto
Soome	Lenzetto
Kreeka	Lenzetto
Ungari	Lenzetto
Iirimaa	Lenzetto
Island	Lenzetto
Itaalia	Lenzetto
Horvaatia	Lenzetto
Läti	Lenzetto
Leedu	Lenzetto
Luksemburg	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Holland	Lenzetto
Norra	Lenzetto
Poola	Lenzetto
Rumeenia	Lenzetto
Sloveenia	Lenzetto

Slovakkia	Lenzetto
Hispaania	Lenzetto
Tšehhi	Lenzetto
Ühendkuningriik	Lenzetto
Kuningriik	
Rootsi	Lenzetto

Seda pakendi infolehte uuendati viimati septembris 2025

Kõigi selle ravimiga seotud küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
1702 Groot-Bijgaarden
Belgia Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu