

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Lenzetto 1,53 mg/annos, suihke ihon kautta annosteltavaksi, liuos

estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Lenzetto on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lenzetto on ja mihin sitä käytetään?

Tämä lääke on hormonikorvaushoito (HRT). Se sisältää naishormonia, joka kuuluu estrogeenien ryhmään. Tätä lääkettä käytetään vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joiden viimeisistä luonnollisista kuukautisista on kulunut vähintään 6 kuukautta.

Tätä lääkettä voidaan käyttää myös naisilla, joille on tehty munasarjojen poistoleikkaus, koska se johtaa välittömästi vaihdevuosiin.

Tämä lääke on suihkeliuos, joka sisältää pienen määrän estradioli-nimistä lääkettä. Kun sitä suihkutetaan iholle ohjeiden mukaisesti, se imeytyy ihon läpi ja päätyy verenkiertoon.

Tätä lääkettä käytetään:

Menopausin jälkeisten oireiden lievittämiseen

Menopausin aikana naisen keho tuottaa vähemmän estrogeenia. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kasvojen, kaulan ja rinnan kuumotusta ("kuumat aallot"). Tämä lääke lievittää näitä oireita menopausin jälkeen. Saat tätä lääkettä vain, jos oireet haittaavat merkittävästi päivittäistä elämääsi.

Tämä lääke on tarkoitettu estrogeenivajeen oireiden hoitoon menopausin jälkeen; kun kuukautiset ovat loppuneet menopausin seurauksena. Estrogeenivajeen oireita ovat muun muassa kuumat aallot (äkillinen kuumuus ja hikoilu koko kehossa), univaikeudet, ärtyneisyys ja emättimen kuivuus.

Kokemusta yli 65-vuotiaiden naisten hoidosta on vain rajoitetusti.

Tämä lääke ei ole ehkäisyväline.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Lääketieteellinen tausta ja säännölliset tarkastukset

HRT:n käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon päätettäessä hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Kokemusta ennenaikaisen menopaussin (munasarjojen toimintahäiriön tai leikkauksen seurauksena) hoidosta on vain rajoitetusti. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, HRT:n käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) HRT:n, lääkärisi kysyy sinulta ja perheeltäsi lääketieteellisestä taustasta. Lääkärisi voi päättää tehdä fyysisen tutkimuksen. Tämä voi sisältää rintojen tutkimuksen ja/tai tarvittaessa sisätutkimuksen.

Kun olet aloittanut tämän lääkkeen käytön, sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näissä tarkastuksissa lääkärisi kanssa Lenzetton käytön hyödyistä ja riskeistä.

Noudata lääkärisi suosituksia ja tarkista rintasi säännöllisesti.

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Sinulla on rintasyöpä, olet sairastanut sen tai epäilet, että sinulla on rintasyöpä.
- Sinulla on estrogeeneille herkkä syöpätyyppi, kuten kohdun limakalvon (endometrium) syöpä, tai epäilet, että sinulla on sellainen.
- Sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syy ei ole tiedossa.
- Sinulla on kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumhyperplasia), jota ei hoideta.
- Sinulla on veritulppa laskimossa (tromboosi) tai olet aiemmin sairastanut sellaisen, esim. jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia).
- Sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus).
- Sinulla on sairaus, joka johtuu veritulpista laskimoissa, tai olet äskettäin sairastanut sellaisen, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina.
- Sinulla on maksasairaus tai olet aiemmin sairastanut sellaisen, ja maksan toimintasi ei ole vielä normalisoitunut.
- Sinulla on harvinainen verisairaus nimeltä "porfyria", joka periytyy seuraaville sukupolville (perinnöllinen sairaus).
- Olet allerginen estradiolille tai jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Jos yksi tai useampi yllä mainituista tilanteista ilmenee ensimmäistä kertaa tämän lääkkeen käytön aikana, sinun tulee lopettaa lääkkeen käyttö heti ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?
Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkäriillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on koskaan ollut jokin seuraavista ongelmista, koska ne voivat palata tai pahentua tämän lääkkeen käytön aikana. Jos näin on, sinun tulee käydä useammin lääkäriissä tarkastuksissa:

- hyvänlaatuinen kasvain kohdussa (tunnetaan myös nimellä 'myooma')
- poikkeavuus, jossa kohdun limakalvoa esiintyy myös kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai epänormaalin kohdun limakalvon kasvun (endometriumhyperplasia) historia.
- lisääntynyt riski veritulppien kehittymiselle (katso "Veritulpat laskimossa (tromboosi)");
- lisääntynyt riski saada estrogeeniherkkä syöpätyyppi (kuten äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä);
- korkea verenpaine;
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain;
- diabetes;
- sappikivet;
- migreeni tai vaikea päänsärky;
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useisiin elimiin kehossa (systeminen lupus erythematosus, SLE);
- epilepsia;
- astma;
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi);
- vakava kohonnut rasvapitoisuus veressä (triglyseridit);
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaisongelmien seurauksena; perinnöllinen ja hankittu angioedeema.
- Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat HRT:n aikana seuraavaa:

yksi tai useampi tila, joka on kuvattu kohdassa "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?";

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltaisuus). Tämä voi olla merkki maksasairaudesta;
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia paukamia ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma tai urtikaria), yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa; nämä oireet viittaavat angioedeemaan;
- suuri verenpaineen nousu (mahdollisia oireita ovat päänsärky, väsymys, huimaus);
- migreeniä muistuttava päänsärky, jota sinulla on ensimmäistä kertaa;
- jos tulet raskaaksi;
- jos tulet raskaaksi;
- jos huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa;
 - äkillinen rintakipu;
 - hengitysvaikeuksia.

Katso lisätietoja kohdasta "Veritulpat laskimossa (tromboosi)".

Huomautus: Tämä lääke ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeiset kuukautisesi olivat alle 12 kuukautta sitten tai jos olet alle 50-vuotias, sinun tulee käyttää lisäehkäisyä raskauden estämiseksi. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

HRT ja syöpä

Liiallinen kohdun limakalvon paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä).

Pelkkää estrogeenia sisältävän HRT:n käyttö lisää riskiä kohdun limakalvon liialliseen paksuuntumiseen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumsyöpä).

Progestageenin ottaminen estrogeenin lisäksi vähintään 12 päivänä 28 päivän jaksosta estää tämän lisäriskin. Lääkärisi määrää siksi myös progestageenia, jos sinulla on vielä kohtu. Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa siitä, onko turvallista käyttää tätä lääkettä ilman progestageenia.

Naisilla, joilla on vielä kohtu ja jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan keskimäärin 5:llä 1 000:sta 50–65-vuotiaasta käyttäjästä endometriumsyöpä.

50–65-vuotiailla naisilla, joilla on vielä kohtu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenia sisältävää HRT:tä, diagnosoidaan 10–60:llä 1 000:sta endometriumsyöpä (eli 5–55 lisätapausta) riippuen annoksesta ja käytön kestosta.

Tämä lääke sisältää suuremman annoksen estrogeenia kuin muut pelkkää estrogeenia sisältävät HRT-tuotteet. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä progestageenin kanssa endometriumsyövän riski ei ole tiedossa.

Odottamattomat verenvuodot

Kerran kuukaudessa sinulla on verenvuoto (kutsutaan tyhjennysvuodoksi) käytettäessä Lenzettoa yhdessä sekventiaalisesti annostellun progestageenin kanssa. Jos sinulla kuitenkin on odottamaton verenvuoto tai tiputteluvuoto kuukausittaisen verenvuodon lisäksi, joka:

- jatkuu yli ensimmäisten 6 kuukauden ajan;
- alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt tätä lääkettä yli 6 kuukautta;
- jatkuu tämän lääkkeen lopettamisen jälkeen;

ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Rintasyöpä

Tutkimukset ovat osoittaneet, että hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö estrogeeni-progestageeniyhdistelmällä tai pelkällä estrogeenilla lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytät HRT:tä. Lisäriski ilmenee 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee, mutta jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta, lisäriski voi jatkua 10 vuotta tai kauemmin.

Vertailu:

50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, 5 vuoden aikana keskimäärin 13–17 naista 1 000:sta saa rintasyövän.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 5 vuoden ajan pelkkää estrogeeni-HRT:tä, 16–17 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 0–3 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:n 5 vuoden ajaksi, 21 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, 10 vuoden aikana keskimäärin 27 naista 1 000:sta saa rintasyövän.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 10 vuoden ajan pelkkää estrogeeni-HRT:tä, 34 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 10 vuoden ajan estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:tä, 48 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:

- ihon rypistyminen,
- nännin muutos,
- kyhmyt, jotka näet tai tunnet.

Sinua suositellaan myös osallistumaan mammografiaohjelmiin, jos niitä tarjotaan.

Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvan ottavalle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät HRT:tä, koska tämä lääke voi lisätä rintojesi tiheyttä, mikä voi vaikuttaa seulonnan tulokseen. Jos rintojen tiheys on suurempi, kaikkia kyhmyjä ei ehkä löydetä mammografiassa.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen, paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. On raportoitu lievä lisäys munasarjasyövän riskissä estrogeenihoidon tai estrogeeni/progestageeni-HRT:n käytön yhteydessä.

Munasarjasyövän riski riippuu iästä. 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 naista 2 000:sta saa munasarjasyöpädiagnoosin 5 vuoden aikana. Niistä naisista, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuotta, on noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapausta).

HRT:n vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Veritulpat laskimossa (tromboosi)

Laskimoveritulppien riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi HRT:n käyttäjillä kuin niillä, jotka eivät käytä sitä, erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat aiheuttaa vakavia seurauksia, ja jos veritulppa päätyy keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengitysvaikeuksia, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

On todennäköisempää, että saat veritulpan laskimoon iän myötä ja jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua. Kerro lääkäriillesi, jos jokin näistä tilanteista koskee sinua:

- Et voi kävellä pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 "Jos sinulle tehdään leikkaus").
- Sinulla on paljon ylipainoa (BMI > 30 kg/m²).
- Sinulla on veren hyytymishäiriö, jota on hoidettava pitkällä aikavälillä lääkkeellä, jota käytetään veritulppien ehkäisyyn.
- Jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä.
- Sinulla on systeeminen lupus erythematosus - SLE (krooninen autoimmuunisairaus, jossa keho hyökkää omia solujaan vastaan, aiheuttaen tulehduksia monissa elimissä).
- Sinulla on syöpä.

Katso ”Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin” veritulpan oireista.

50–60-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, odotetaan, että 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 tuhannesta saa veritulpan laskimoon.

50–60-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet yli 5 vuotta HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on 9–12 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 5 lisätapausta).

50–60-vuotiailla naisilla, joilta on poistettu kohtu ja jotka ovat käyttäneet yli 5 vuotta HRT:tä pelkän estrogeenin kanssa, on 5–8 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 1 lisätapaus).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole todisteita siitä, että HRT voisi estää sydänkohtauksen.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on hieman suurempi riski sydänsairauteen kuin niillä, jotka eivät käytä HRT:tä.

Naisilla, joilta on poistettu kohtu ja jotka käyttävät HRT:tä pelkän estrogeenin kanssa, ei ole lisääntynyttä riskiä sydänsairauden kehittymiseen.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi HRT:n käyttäjillä kuin niillä, jotka eivät käytä HRT:tä. HRT:n käytöstä johtuvien ylimääräisten aivohalvausten määrä kasvaa vuosien myötä.

Vertailun vuoksi: 50–60-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, odotetaan 5 vuoden aikana 8:lla 1 000:sta olevan aivohalvaus. 50–60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, 5 vuoden aikana 11:llä 1 000:sta käyttäjästä on aivohalvaus (eli 3 ylimääräistä tapausta).

Muut sairaudet

HRT ei estä muistinmenetystä. On jonkin verran näyttöä siitä, että naisilla, jotka aloittavat HRT:n 65 vuoden iän jälkeen, on suurempi riski muistinmenetykseen. Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi neuvoja.

Lapset

Estradiolisuihke voi vahingossa siirtyä iholta muihin ihmisiin. Älä anna muiden, erityisesti lasten, joutua kosketuksiin ihon paljaan osan kanssa ja peitä alue tarvittaessa, kun suihke on kuivunut. Jos lapsi joutuu kosketuksiin ihon pinnan kanssa, johon on suihkutettu estradiolia, pese lapsen iho mahdollisimman pian vedellä ja saippualla. Estradiolin siirtymisen seurauksena nuoret lapset voivat osoittaa odottamattomia murrosiän merkkejä (esimerkiksi rintojen kehittymistä). Useimmissa tapauksissa oireet häviävät, kun lapset eivät enää altistu estradiolisuihkeelle. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos huomaat merkkejä ja oireita (rintojen kehittyminen tai muut seksuaaliset muutokset) lapsella, joka on saattanut vahingossa altistua estradiolisuihkeelle.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Lenzetton lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi.

Jotkut lääkkeet voivat häiritä tämän lääkkeen toimintaa. Tämä voi johtaa epäsäännölliseen verenvuotoon. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- epilepsialäkkeet (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini);
- tuberkuloosiläkkeet (esim. rifampisiini, rifabutiini);
- HIV-infektion lääkkeet (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri);
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

HRT voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan:

- epilepsialääke (lamotrigiini), koska se voi lisätä kohtausten esiintymistiheyttä;
- lääkkeet hepatiitti C -viruksen (HCV) infektion hoitoon (kuten yhdistelmähoidot ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri ribaviriinin kanssa tai ilman; glekapreviiri/pibrentasviiri tai sofosbuviiri/velpatasviiri/voxilapreviiri voivat aiheuttaa maksaentsyymien (ALAT, maksan toimintakoe) nousua naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmisteita etinyyliestradiolin kanssa. Lenzetto sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousu tapahtua myös, kun Lenzettoa käytetään tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Käytätkö muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet, rohdosvalmisteet tai muut luonnontuotteet, tai oletko äskettäin käyttänyt? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Lääkärisi neuvoo sinua.

Laboratoriotutkimus

Jos sinulle tehdään verikoe, kerro lääkärillesi tai laboratoriotyöntekijälle, että käytät tätä lääkettä, koska tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Tämä lääke on tarkoitettu vain naisille, jotka ovat ohittaneet vaihdevuodet. Jos tulet raskaaksi, sinun tulee lopettaa tämän lääkkeen käyttö ja ottaa yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttöön.

Lenzetto sisältää alkoholia

Tämä lääke sisältää 65,47 mg alkoholia (etanolia) per annos, mikä vastaa 72,74 % p/v (paino tilavuudessa).

Tämä lääke voi aiheuttaa polttavaa tunnetta ihollasi, jos ihosi on vaurioitunut.

Alkoholia sisältävät nesteet ovat syttyviä. Pidä poissa tulen läheltä. Vältä avotulta, palavaa savuketta tai laitteita, jotka voivat olla kuumia (kuten hiustenkuivaajat), kun suihkutat tätä lääkettä ihollesi, ja kunnes suihke on kuivunut.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Lääkärisi yrittää määrätä sinulle pienimmän annoksen oireidesi hoitamiseksi niin lyhyen aikaa kuin tarpeen. Hoidon aikana lääkärisi voi mukauttaa annosta henkilökohtaisiin tarpeisiisi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos uskot, että tämä annos on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva.

Jos sinulle ei ole tehty kohdunpoistoa (leikkaus kohdun poistamiseksi), lääkärisi antaa sinulle tabletteja, jotka sisältävät toista hormonia, progestiinia, estrogeenien vaikutusten torjumiseksi kohdun limakalvoon. Lääkärisi selittää, miten näitä tabletteja otetaan. Progestiinihoidon lopussa voi esiintyä tyhjennysvuoto. (Katso kohta 'Odottamattomat verenvuodot'.)

Jos sinulle on tehtävä leikkaus

Jos sinulle on tehtävä leikkaus, kerro kirurgille, että käytät Lenzettoa. Saattaa olla, että sinun on lopetettava Lenzetton käyttö 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin vähentämiseksi (katso kohta 2. Veritulpat laskimossa). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa Lenzetton käytön uudelleen.

Mihin tämä lääke tulee levittää

Suihke tulee levittää kuivaan ja terveeseen ihon sisäpuolelle kyynärvarressa. Jos tämä ei ole mahdollista, se tulee levittää reiden sisäpuolelle. Älä levitä tätä valmistetta rintoihin tai niiden läheisyyteen.

Kuinka tätä valmistetta levitetään

Ennen kuin käytät uutta pulloa ensimmäistä kertaa, suihkepullon tulee olla käyttövalmis suihkuttamalla kolme kertaa korkki päällä (priming). Pullo tulee pitää pystyasennossa, kuten kuvassa 1 on esitetty. Paina painiketta peukalolla tai etusormella kolme kertaa suoraan alaspäin korkki päällä. Lääke on nyt käyttövalmis.

Älä valmistele suihkepulloa jokaiselle annokselle; tee tämä vain, kun uusi pullo otetaan ensimmäistä kertaa käyttöön. Jos unohdat yhden tai useamman annoksen, valmistele suihkepullo käyttöön ohjeiden mukaisesti kohdassa "Jos unohdat käyttää tätä valmistetta".

Varmista, että iho, jolle aiot levittää lääkkeen, on terve, puhdas ja kuiva.

Kuinka levität päivittäisen annoksesi.

Levittääksesi päivittäisen annoksesi, poista muovikorkki, pidä pulloa pystyasennossa ja anna muovisen suppilon levätä tasaisesti ihoa vasten. (Kuva 2.)

Saatat joutua liikuttamaan käsivarttasi tai pullon suppilomaista osaa niin, että suppilo lepää täysin ihoa vasten ilman aukkoja suppilon ja ihon välillä.

Paina käyttöpainiketta kerran suoraan alaspäin. Se tulee aina painaa kokonaan alas ja pitää painettuna ennen vapauttamista.

Jos toinen suihkutuspainike on tarpeen, siirrä suppilo viereen jo suihkutetulle alueelle. Paina painiketta kerran suoraan alaspäin.

Jos kolmas suihkutuspainike on tarpeen, siirrä suppilo vielä kerran ja paina painiketta kerran suoraan alaspäin.

Jos samalla kyynärvarren sisäpuolella ei ole tilaa toiselle tai kolmannelle suihkutukselle, voit käyttää myös toisen kyynärvarren sisäpuolta. Jos sinulla on vaikeuksia asettaa suppilo kyynärvarren sisäpuolelle, kuten kuvassa 3 on esitetty, tai jos on vaikeaa käyttää kyynärvarsia, voit käyttää reiden sisäpuolta.

Aseta käytön jälkeen aina korkki takaisin pulloon. (Kuva 4.)

Kun tuotetta käytetään ohjeiden mukaisesti, riippumatta suihkeen muodosta tai kuviosta iholla, jokainen suihkutuspöytä asettaa saman määrän ainesosaa iholle.

Anna suihkeen kuivua vähintään 2 minuuttia ennen pukeutumista ja vähintään 60 minuuttia ennen suihkua tai pesua. Jos saat tätä valmistetta muualle iholle, kuten käsiisi, pese alue heti vedellä ja saippualla.

Tätä valmistetta ei saa käyttää avoimelle tai vaurioituneelle iholle.

Älä hiero tai hankaa tätä valmistetta ihoon.

Älä anna muiden koskettaa ihon aluetta, johon suihke on levitetty, ennen kuin suihke on kuivunut, ja peitä se vaatteilla tarvittaessa 2 minuuttia suihkeen antamisen jälkeen. Jos muut (erityisesti lapsi) koskettavat vahingossa tällä valmisteella suihkutettua ihoa, kehoitetaan heitä pesemään alue välittömästi vedellä ja saippualla.

Kuinka paljon tätä valmistetta sinun tulee käyttää
Lääkärisi aloittaa todennäköisesti pienimmällä annoksella (yksi suihke päivässä) ja sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa siitä, kuinka hyvin lääke toimii sinulle. Tarvittaessa lääkärisi voi nostaa annoksen kahteen suihkeeseen päivässä. Suurin päivittäinen annos on 3 suihketta.

Kuinka usein sinun tulee käyttää tätä lääkettä
Lääkärisi määrää kokonaismäärä suihkeita (yksi suihke on yksi annos) tulee käyttää joka päivä samaan aikaan.

Kuinka kauan sinun tulee jatkaa tämän lääkkeen käyttöä
Keskustele lääkärisi kanssa 3-6 kuukauden välein siitä, kuinka kauan sinun tulee jatkaa tämän lääkkeen käyttöä. Sinun tulee käyttää tätä lääkettä vain niin kauan kuin on tarpeen vaihdevuosien kuumien aaltojen lievittämiseksi.

Muita hyödyllisiä tietoja

Aurinkovoide voi vähentää tämän lääkkeen estrogeenin imeytymistä.

Älä käytä aurinkovoidetta ihon alueella, johon levität Lenzettoa. Jos kuitenkin tarvitset aurinkovoidetta, käytä sitä vähintään 1 tunti ennen Lenzetton käyttöä.

Äärimmäisissä lämpötiloissa, kuten saunassa tai auringonotossa, tätä lääkettä tulee käyttää varoen.

Saatavilla on rajallinen määrä tietoa, joka viittaa siihen, että tämän lääkkeen imeytymisnopeus ja -määrä voivat vähentyä ylipainon ja lihavuuden yhteydessä. Keskustele tästä lääkärisi kanssa. Hoidon aikana lääkärisi voi mukauttaa annoksen henkilökohtaisiin tarpeisiisi.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet käyttänyt liikaa tätä lääkettä tai lapset ovat käyttäneet sitä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriisi tai sairaalaan saadaksesi neuvoja riskistä ja siitä, mitä sinun tulee tehdä.

Belgia: Jos olet käyttänyt liikaa Lenzettoa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, apteekkiisi tai Myrkytystietokeskukseen (070/245.245).

Jos olet käyttänyt liikaa tätä lääkettä, voit tulla pahoinvoivaksi, oksentaa ja saada vieroitusvuodon (epätavallinen emätinverenvuoto).

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut käyttää tätä lääkettä normaalina aikana, levitä se heti kun muistat, ja käytä sitä seuraavana päivänä normaalina aikana. Jos on melkein aika seuraavalle annokselle, voit odottaa ja levittää sen normaalina aikana. Jos yksi tai useampi annos on unohtunut, korkin priming-suihke on tarpeen. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Annoksen unohtaminen voi lisätä läpäisyvuodon ja tiputtelun riskiä.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Lääkärisi selittää sinulle, kuinka lopettaa tämän lääkkeen käyttö, kun hoito on päättynyt.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä:

- rintasyöpä;
- epänormaali kasvu tai syöpä kohdun limakalvossa (endometriumin hyperplasia tai endometriumsyöpä);
- munasarjasyöpä;
- veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia);
- sydänsairaus;
- aivohalvaus;
- sappirakon sairaus;
- korkea verenpaine; - maksavaivat;
- korkea verensokeri;
- mahdollinen muistinmenetys, jos HRT aloitetaan 65 vuoden iän jälkeen. Katso lisätietoja näistä haittavaikutuksista kohdasta 2.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Seuraavien oireiden ilmetessä on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon:

- äkillinen rintakipu;
- rintakipu, joka säteilee käsivarteen tai kaulaan;
- hengitysvaikeudet;
- kivulias turvotus ja punoitus jaloissa;

- silmien ja kasvojen keltaisuus (keltaisuus);
- odottamaton emättimen verenvuoto (läpimurtovuoto) tai vähäinen verenvuoto (tiputteluvuoto) Lenzetton käytön jälkeen jonkin aikaa tai hoidon lopettamisen jälkeen;
- rintojen muutokset, kuten ihon rypistyminen, nännin muutokset, kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea;
- kivuliaat kuukautiset;
- huimaus tai pyörtyminen;
- puhekyvyn muutokset;
- näkökyvyn muutokset;
- migreeniä muistuttava päänsärky ilman selvää syytä.

Onko sinulla paljon haittavaikutuksia? Tai onko sinulla haittavaikutus, jota ei ole tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu Lenzetton kanssa:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 10 käyttäjästä)

Päänsärky, vatsakipu, pahoinvointi, ihottuma, kutina (pruritus), epäsäännöllinen kohdun (uterus) verenvuoto tai emättimen verenvuoto, mukaan lukien vähäinen verenvuoto (tiputteluvuoto), arat rinnat, kivuliaat rinnat, painon nousu tai lasku.

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 100 käyttäjästä)

Yliherkkyysoireet, masennus, unettomuus (vaikeus nukkua), huimaus, kierto- tai huimaus tasapainohäiriöllä (vertigo), näköhäiriöt, sydämentykytys (palpitaatiot), ripuli, ruoansulatusvaikeudet (dyspepsia), kohonnut verenpaine, kivuliaat, punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum), yleinen tai paikallinen ihottuma tai ihon kyhmyt (nokkosihottuma), ihoärsytys, turvotus nesteen kertymisen vuoksi (ödeema), lihaskipu, rintojen värimuutokset, erityisesti rintojen, pienet kasvaimet (polyypit) kohdussa tai kohdunkaulassa, kohdun limakalvon paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia), munasarjakystat, sukupuolielinten tulehdus (vaginiitti), kohonneet maksaentsyymien ja kolesterolin tasot veressä, kipu kyynärvarressa.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 1 000 käyttäjästä) Ahdistus, sukupuolivietin lisääntyminen tai väheneminen, migreeni, piilolinssien sietämättömyys, turvonnut vatsa, oksentelu, lisääntynyt karvankasvu, (nuoruus)akne, lihaskrampit, kivuliaat kuukautiset, premenstruaalinen oireyhtymä, suurentuneet rinnat, väsymys.

Muut haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on "ei tiedossa" (esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella), on raportoitu tämän lääkkeen markkinoille tulon jälkeen: hiustenlähtö (alopecia), tummat läiskät iholla, myös "raskausmaski" erityisesti kasvoissa (melasma), ihon värimuutokset.

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu muiden HRT:iden kanssa:

Vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta (angioedeema), vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat hengitysvaikeuksia tai huimausta aiheuttavat (anafylaksia-tyyppiset/anafylaktiset reaktiot), glukoosi-intoleranssi, masennus, mielialahäiriöt, ärtyneisyys, chorean paheneminen - pyhän Vituksen tanssi (nykivät liikkeet kasvoissa, käsivarsissa ja jaloissa), epilepsian paheneminen, dementia, astman paheneminen, sappirakon sairaus, ihon keltaisuus (keltaisuus), haimatulehdus, hyvänlaatuinen kasvain (neoplasia) kohdun sileässä lihaskudoksessa, erilaiset ihosairaudet: ihon värimuutokset – erityisesti kasvoissa tai kaulassa – tunnetaan nimellä "raskausmaski" (melasma tai myös kloasma),

kivuliaat punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum), ihottuma, jossa on maalitaulumaisia punoituksia tai haavaumia (erythema multiforme), ihottuma, jossa on verenvuotoja (hemorraginen ihottuma), hiustenlähtö, nivelkipu, maidon erityys rinnoista, kyhmyt rinnoissa, hyvänlaatuisen kasvaimen (neoplasia) suurentuminen kohdun sileässä lihaskudoksessa, muutokset kohdunkaulan eritteissä (cervix), muutokset kohdunkaulan limakalvossa (cervix), emättimen tulehdus, emättimen hiivatulehdukset (emättimen kandidiaasi), epänormaalin alhainen kalsiumpitoisuus veressä.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan osoitteessa

Belgia:

Liittovaltion lääke- ja terveystoimisto, Valvontaosasto, Postilokero 97, B-1000 Bryssel Madou.
Verkkosivusto: www.eenbijwerkingmelden.be, sähköposti: adr@fagg.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy tai Lääke- ja lääkedivisioona, Terveystoimisto.
Verkkosivusto: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Alankomaat:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, verkkosivusto: www.lareb.nl.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja pullon etiketistä.

Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä. Käytä tämä lääke 56 päivän kuluessa avaamisesta.

Älä säilytä jääkaapissa tai pakastimessa.

Säilytä alle 25 °C.

Sisältää syttyvää etanolia. Säilytä poissa lämmönlähteistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on estradioli (estradiolihemihydraattina). Jokainen suihkaus sisältää 1,53 mg estradiolia (vastaa 1,58 mg estradiolihemihydraattia).
- Muut aineet tässä valmisteessa ovat oktisalaatti ja etanoli 96%.

Miltä Lenzetto näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Lenzetto on transdermaaliseen käyttöön tarkoitettu suihke, joka sisältää estradiolin ja oktisalaatin liuosta etanolissa. Se toimitetaan annostelupumpulla varustetussa pullossa.

Lenzetto on pakattu muovisäiliöön, jossa on muovikansi. Muovisäiliössä on lasipullo, joka sisältää 6,5 ml liuosta, mikä riittää 56 suihkaukseen 90 mikrolitraa, kun se on valmisteltu käyttöön. Merkitse jokainen tehty suihkaus pakkauksen taulukkoon. Jokainen suihkaus sisältää 1,53 mg estradiolia.

Älä käytä Lenzetto-pulloa useammin kuin etiketissä ilmoitettu suihkausten määrä, vaikka pullo ei olisi vielä täysin tyhjä.

Pakkauskoot:

Yksi muovisäiliö, 6,5 ml (56 suihkausta)

Kolme muovisäiliötä, 3x6,5 ml (3x56 suihkausta)

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Unkari

Valmistaja:

Gedeon Richter România S.A.

Strada Cuza Vodă 99-105

540306 Târgu-Mureș

Romania

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Unkari

Myyntiluvan numero:

Belgia: BE478426 - Jakelutapa: Lääkärin määräyksellä

Luxemburg: 2016040053

Alankomaat: Rekisteröity numerolla: RVG 114597

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Belgia Lenzetto

Bulgaria Lenzetto

Tanska Lenzetto

Saksa Lenzetto

Viro Lenzetto
Suomi Lenzetto
Kreikka Lenzetto
Unkari Lenzetto
Irlanti Lenzetto
Islanti Lenzetto
Italia Lenzetto
Kroatia Lenzetto
Latvia Lenzetto
Liettua Lenzetto
Luxemburg Lenzetto
Malta Lenzetto
Alankomaat Lenzetto
Norja Lenzetto
Puola Lenzetto
Romania Lenzetto
Slovenia Lenzetto
Slovakia Lenzetto
Espanja Lenzetto
Tšekki Lenzetto
Yhdistynyt Lenzetto
Kuningaskunta
Ruotsi Lenzetto

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty syyskuussa 2025

Kaikissa tätä lääkettä koskevissa asioissa ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

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