

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lenzetto 1,53 mg/dozė, purškalas transderminiam naudojimui, tirpalas

estradiolis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Lenzetto ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lenzetto ir kam jis vartojamas?

Šis vaistas yra hormonų pakaitinė terapija (HPT). Jame yra moteriškas hormonas iš estrogenų grupės. Šis vaistas vartojamas po menopauzės moterims, kurių paskutinės natūralios menstruacijos buvo bent prieš 6 mėnesius.

Šis vaistas taip pat gali būti vartojamas moterims, kurioms buvo atlikta operacija kiaušidžių pašalinimui, nes tai iš karto sukelia menopauzę (perėjimą).

Ši priemonė yra purškiamas tirpalas su nedideliu kiekiu vaisto, vadinamo estradioliu. Kai jis purškiamas ant odos, kaip nurodyta, jis prasiskverbia per odą ir patenka į kraujotaką.

Ši priemonė naudojama:

Simptomų, atsirandančių po menopauzės, palengvinimas

Menopauzės laikotarpiu sumažėja estrogeno kiekis, kurį gamina moters organizmas. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. Ši priemonė palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Jums bus paskirta ši priemonė tik tuo atveju, jei simptomai stipriai trukdo jūsų kasdieniam gyvenimui.

Ši priemonė skirta estrogeno trūkumo simptomų gydymui po menopauzės; kai menstruacijos nutrūksta dėl menopauzės. Estrogeno trūkumo simptomai yra karščio bangos (staigus karštis ir prakaitavimas visame kūne), miego sutrikimai, dirglumas ir makšties sausumas.

Yra tik ribota gydymo patirtis moterims, vyresnėms nei 65 metų.

Ši priemonė nėra kontraceptikas.

2. Kada negalima vartoti šios priemonės arba reikia būti ypač atsargiems?

Medicininė istorija ir reguliarūs patikrinimai

HRT vartojimas turi rizikų, kurias reikia įvertinti priimant sprendimą pradėti ar tęsti gydymą.

Yra tik ribota gydymo patirtis moterims, kurioms ankstyva menopauzė (dėl kiaušidžių nepakankamumo ar chirurginės intervencijos). Jei jums yra ankstyva menopauzė, HRT vartojimo rizikos gali skirtis. Pasitarkite su savo gydytoju.

Prieš pradėdami (arba vėl pradėdami) HRT, jūsų gydytojas užduos klausimus apie jūsų ir jūsų šeimos medicininę istoriją. Gydytojas gali nuspręsti atlikti fizinį tyrimą. Tai gali apimti krūtų tyrimą ir/arba, jei reikia, vidinį tyrimą.

Kai pradėsite vartoti šią priemonę, turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją patikrinimams (bent kartą per metus). Šių patikrinimų metu aptarkite su gydytoju, kokia nauda ir rizika yra tęsiant Lenzetto.

Laikykitės gydytojo rekomendacijų ir reguliariai tikrinkite savo krūtis.

Kada negalima vartoti šios priemonės?

Nevartokite šios priemonės, jei jums tinka kuris nors iš šių punktų. Jei abejojate, prieš vartodami šią priemonę, pasitarkite su savo gydytoju.

Kada negalima vartoti šios priemonės?

- Jūs sergate krūties vėžiu, sirgote juo arba įtariate, kad sergate krūties vėžiu.
- Jūs turite vėžio tipą, kuris yra jautrus estrogenams, pavyzdžiui, gimdos gleivinės (endometriumo) vėžys, arba įtariate, kad jį turite.
- Jūs turite nežinomos kilmės makšties kraujavimą.
- Jūs turite pernelyg didelį gimdos gleivinės sustorėjimą (endometriumo hiperplaziją), kuris nėra gydomas.
- Jūs turite kraujo krešulį venoje (trombozę) arba esate jį turėję, pvz., kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija).
- Jūs turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumą).
- Jūs turite ligą, kurią sukelia kraujo krešuliai venose, arba neseniai turėjote tokią ligą, kaip širdies priepuolis, insultas ar krūtinės angina.
- Jūs turite kepenų ligą arba esate ją turėję, ir jūsų kepenų funkcija dar nėra normalizavusi.
- Jūs turite retą kraujo sutrikimą, vadinamą „porfirija“, kuris perduodamas kitoms kartoms (paveldima liga).
- Jūs esate alergiški estradioliui arba bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jei viena ar daugiau iš aukščiau paminėtų situacijų atsiranda pirmą kartą vartojant šį vaistą, turite nedelsdami nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsdami susisiekti su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, susisiekitė su savo gydytoju arba vaistininku.

Pasakykite savo gydytojui prieš pradėdant gydymą, jei kada nors turėjote vieną iš šių problemų, nes jos gali pasikartoti arba pablogėti gydymo šiuo vaistu metu. Jei taip yra, turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

- gerybinis gimdos auglys (dar vadinamas „mioma“)
- sutrikimas, kai gimdos gleivinė taip pat yra už gimdos ribų (endometriozė) arba nenormalios gimdos gleivinės augimo istorija (endometriumo hiperplazija).
- padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“);
- padidėjusi rizika susirgti estrogenams jautriu vėžio tipu (pvz., turint motiną, seserį ar močiutę, kuri sirgo krūties vėžiu);
- aukštas kraujospūdis;
- kepenų liga, pvz., gerybinis kepenų auglys;
- cukrinis diabetas;
- tulžies akmenys;
- migrena arba stiprus galvos skausmas;
- imuninės sistemos sutrikimas, kuris veikia kelis organus kūne (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV);
- epilepsija;
- astma;
- liga, kuri veikia ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė);
- stipriai padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (trigliceridai);
- skysčių kaupimasis dėl širdies ar inkstų problemų; paveldėtas ir įgytas angioedema.
- Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite šiuos simptomus vartodami HRT:

viena ar daugiau būklių, aprašytų skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“;

- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai;
- veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar rijimo sunkumai arba odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (dilgėlinė), kartu su kvėpavimo sunkumais; šie simptomai rodo angioedemą;
- didelis kraujospūdžio padidėjimas (galimi simptomai yra galvos skausmas, nuovargis, galvos svaigimas);
- migreninis galvos skausmas, kurį patiriate pirmą kartą;
- jei pastojate;
- jei pastojote;
- jei pastebite kraujo krešulio požymių, tokių kaip:
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas;
 - staigus krūtinės skausmas;
 - sunkumas kvėpuojant.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“.

Pastaba: Ši priemonė nėra kontraceptikas. Jei jūsų paskutinės mėnesinės buvo mažiau nei prieš 12 mėnesių arba jei esate jaunesnė nei 50 metų, turėtumėte naudoti papildomą kontracepcijos priemonę, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su gydytoju dėl patarimo.

HRT ir vėžys

Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys).

HRT naudojimas tik su estrogenu padidina pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) riziką.

Progestagenu vartojimas kartu su estrogenu bent 12 dienų iš 28 dienų ciklo sumažina šią papildomą riziką. Todėl jūsų gydytojas taip pat paskirs progestageną, jei dar turite gimdą. Jei jūsų gimda buvo pašalinta (histerektomija), turėtumėte aptarti su gydytoju, ar saugu vartoti šią priemonę be progestagenu.

Moterims, kurios dar turi gimdą ir nenaudoja HRT, vidutiniškai 5 iš 1 000 vartotojų nuo 50 iki 65 metų nustatomas endometriumo vėžys.

Moterims nuo 50 iki 65 metų, kurios dar turi gimdą ir naudoja HRT tik su estrogenu, 10–60 iš 1 000 diagnozuojamas endometriumo vėžys (t. y. 5–55 papildomi atvejai), priklausomai nuo dozės ir vartojimo trukmės.

Ši priemonė turi didesnę estrogeno dozę nei kiti HRT produktai tik su estrogenu. Rizika susirgti endometriumo vėžiu vartojant šią priemonę kartu su progestagenu nėra žinoma.

Netikėtas kraujavimas

Kartą per mėnesį turėsite kraujavimą (vadinamą nutraukimo kraujavimu) vartojant Lenzetto kartu su seka dozuotu progestagenu. Tačiau jei turite netikėtą kraujavimą ar lengvą kraujavimą (dėmėjimą) be mėnesinio kraujavimo, kuris:

- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius;
- prasideda po to, kai šią priemonę vartojote ilgiau nei 6 mėnesius;
- tęsiasi po šios priemonės nutraukimo;

turėtumėte kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju.

Krūties vėžys

Tyrimai parodė, kad hormonų pakaitinės terapijos (HPT) naudojimas su estrogeno-progestagenu deriniu arba tik su estrogenu padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko naudojate HPT. Papildoma rizika atsiranda po 3 metų naudojimo. Nutraukus HPT, papildoma rizika vėl sumažės, tačiau jei HPT naudojote daugiau nei 5 metus, papildoma rizika gali išlikti dar 10 metų ar ilgiau.

Palyginimas:

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 54 metų ir kurios nenaudoja HPT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 13–17 iš 1 000 moterų susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 5 metus naudoja tik estrogeno HPT, bus 16–17 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 0–3 papildomi atvejai).

Iš 50 metų moterų, kurios pradeda naudoti estrogeno-progestagenu derinio HPT per 5 metų laikotarpį, bus 21 atvejis 1 000 vartotojų (t. y. 4–8 papildomi atvejai).

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 59 metų ir kurios nenaudoja HPT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai 27 iš 1 000 moterų susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 10 metų naudoja tik estrogeno HPT, bus 34 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

Iš 50 metų moterų, kurios 10 metų naudoja estrogeno-progestagenu derinio HPT, bus 48 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Susisieki su savo gydytoju, jei pastebite pokyčius, tokius kaip:

- odos raukšlėjimas,
- spenelio pokyčiai,
- gumbeliai, kuriuos matote ar jaučiate.

Jums taip pat rekomenduojama dalyvauti mamografijos programose, jei jos jums siūlomos. Mamografijos patikrai svarbu, kad jūs slaugytojui/priežiūros specialistui, kuris daro rentgeno nuotrauką, pasakytumėte, kad naudojate HPT, nes šis vaistas gali padidinti jūsų krūtų tankį, kas gali turėti įtakos patikros rezultatui. Kai krūtis tankis yra didesnis, gali būti, kad ne visi gumbeliai bus aptikti mamogramoje.

Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas, daug retesnis nei krūtis vėžys. Pranešta apie nedidelį kiaušidžių vėžio rizikos padidėjimą naudojant estrogeno terapiją arba estrogeno/progestageno HPT derinį.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo amžiaus. Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 54 metų ir kurios nenaudoja HPT, maždaug 2 iš 2 000 moterų per 5 metų laikotarpį diagnozuojamas kiaušidžių vėžys. Tarp moterų, kurios 5 metus naudojo HPT, yra maždaug 3 atvejai 2 000 vartotojų (t. y. maždaug 1 papildomas atvejis).

HPT poveikis širdžiai ir kraujotakai

Kraujo krešuliai venoje (trombozė)

Rizika susidaryti kraujo krešuliams venose yra apie 1,3–3 kartus didesnė HST vartotojams nei tiems, kurie jos nevartoja, ypač per pirmuosius vartojimo metus.

Kraujo krešuliai gali turėti rimtų pasekmių, o jei kraujo krešulys patenka į plaučius, tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ar net mirtį.

Tikimybė, kad jums susidarys kraujo krešulys venoje, didėja su amžiumi ir jei jums tinka viena iš šių situacijų. Pasakykite savo gydytojui, jei jums tinka viena iš šių situacijų:

- Jūs negalite ilgai vaikščioti dėl sunkios operacijos, sužalojimo ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių „Jei jums reikia operacijos“).
- Jūs turite didelį antsvorį ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$).
- Jūs turite kraujo krešėjimo sutrikimą, kuris ilgą laiką turi būti gydomas vaistu, naudojamu kraujo krešulių prevencijai.
- Kažkas iš jūsų artimųjų šeimos narių kada nors turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe.
- Jūs turite sisteminę raudonąją vilkligę - SRV (lėtinė autoimuninė liga, kai organizmas puola savo ląsteles, sukeldamas uždegimus daugelyje organų).
- Jūs turite vėžį.

Žr. „Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją“ dėl kraujo krešulio požymių.

Moterys nuo 50 iki 60 metų, kurios nevartoja HST, tikimasi, kad per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 iš 1 000 turės kraujo krešulį venoje.

Moterys nuo 50 iki 60 metų, kurios daugiau nei 5 metus vartojo HST su estrogenu ir progestagenu, bus 9–12 atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 5 papildomi atvejai).

Moterys nuo 50 iki 60 metų, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios daugiau nei 5 metus vartojo HST tik su estrogenu, bus 5–8 atvejai iš 1 000 vartotojų (t. y. 1 papildomas atvejis).

Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad HST gali užkirsti kelią širdies priepuoliui.

Moterys virš 60 metų, kurios vartoja HST su estrogenu ir progestagenu, turi šiek tiek didesnę širdies ligos riziką nei tos, kurios nevartoja HST.

Moterys, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios vartoja HST tik su estrogenu, neturi padidėjusios širdies ligos rizikos.

Insultas

Insulto rizika yra maždaug 1,5 karto didesnė HST vartotojams nei tiems, kurie HST nevartoja. Papildomas insultų skaičius dėl HST vartojimo su metais didėja.

Palyginimui: moterims nuo 50 iki 60 metų, kurios nevartoja HST, tikimasi, kad per 5 metų laikotarpį 8 iš 1 000 patirs insultą. Moterims nuo 50 iki 60 metų, kurios vartoja HST, per 5 metus bus 11 atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai).

Kitos būklės

HST neapsaugo nuo atminties praradimo. Yra tam tikrų įrodymų, kad moterys, kurios pradeda vartoti HST po 65 metų, turi didesnę atminties praradimo riziką. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

Vaikai

Estradiolio purškalas gali netyčia nuo odos persiduoti kitiems žmonėms. Neleiskite kitiems, ypač vaikams, liestis su atviru odos plotu ir, jei reikia, uždenkite plotą, kai purškalas išdžiūsta. Jei vaikas susiliečia su odos paviršiumi, ant kurio buvo purškamas estradiolis, kuo greičiau nuplaukite vaiko odą vandeniu ir muilu. Dėl estradiolio perdavimo jauni vaikai gali rodyti brendimo požymius, kurie nėra tikėtini (pavyzdžiui, krūtų atsiradimas). Daugeliu atvejų simptomai išnyks, kai vaikai nebebus veikiami estradiolio purškalo. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei pastebite požymius ir simptomus (krūtų vystymasis ar kiti seksualiniai pokyčiai) vaikui, kuris galėjo netyčia būti veikiamas estradiolio purškalo.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Lenzetto, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui.

Kai kurie vaistai gali sutrikdyti šio vaisto veikimą. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai taikoma šiems vaistams:

- vaistai nuo epilepsijos (pvz., fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas);
- vaistai nuo tuberkuliozės (pvz., rifampicinas, rifabutinas);
- vaistai nuo ŽIV infekcijos (pvz., nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras ir nelfinaviras);
- žolelių preparatai, kuriuose yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

HST gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą:

- vaistas nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti priepuolių dažnį;
- vaistai hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti (pvz., kombinuotos terapijos ombitasviras/paritapreviras/ritonaviras ir dasabuviras su arba be ribavirino; glecapreviras/pibrentasviras arba sofosbuviras/velpatasviras/voxilapreviras gali sukelti kepenų fermento (ALAT, kepenų funkcijos kraujo tyrimas) padidėjimą moterims, kurios vartoja kombinuotus hormoninius kontraceptikus su etinilestradioliu. Lenzetto sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALAT kepenų fermento padidėjimas gali atsirasti, kai Lenzetto vartojamas su šia HCV kombinuota terapija.

Ar vartojate kitus vaistus, įskaitant vaistus be recepto, žolelių preparatus ar kitus natūralius produktus, ar neseniai vartojote? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Jūsų gydytojas jums patars.

Laboratoriniai tyrimai

Jeigu jums reikia atlikti kraujo tyrimus, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate šį vaistą, nes šis vaistas gali turėti įtakos kai kurių tyrimų rezultatams.

Nėštumas ir žindymas

Šis vaistas skirtas tik moterims, kurios jau yra menopauzėje. Jei pastojate, turite nutraukti šio vaisto vartojimą ir susisiekti su savo gydytoju.

Nevartokite šio vaisto, jei žindote kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neturi žinomo poveikio vairavimui ar mechanizmų valdymui.

Lenzetto sudėtyje yra alkoholio

Šis vaistas turi 65,47 mg alkoholio (etanolio) vienoje dozėje, atitinkančio 72,74% w/v (svoris tūryje arba svoris tūryje).

Šis vaistas gali sukelti deginimo pojūtį ant jūsų odos, jei oda yra pažeista.

Skysčiai, kuriuose yra alkoholio, yra degūs. Laikykitės atokiau nuo ugnies. Venkite atviros ugnies, degančios cigaretės ar prietaisų, kurie gali būti karšti (pvz., plaukų džiovintuvai), kol purškiate šį vaistą ant odos ir kol purškimas išdžiūsta.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas stengsis paskirti jums mažiausią dozę, kad jūsų simptomai būtų gydomi kuo trumpiau. Gydomo metu jūsų gydytojas gali pritaikyti dozę pagal jūsų asmeninius poreikius. Pasikalbėkite su savo gydytoju, jei manote, kad ši dozė yra per stipri arba nepakankamai stipri.

Jeigu jums nebuvo atlikta histerektomija (operacija, skirta pašalinti gimdą), jūsų gydytojas jums skirs tabletes su kitu hormonu, progesteronu, kad neutralizuotų estrogenų poveikį gimdos sienelei. Jūsų gydytojas paaiškins, kaip vartoti šias tabletes. Gydomo progesteronu pabaigoje gali pasireikšti nutraukimo kraujavimas. (Žr. skyrių 'Netikėtas kraujavimas'.)

Jei jums reikia atlikti operaciją

Jei jums reikia atlikti operaciją, pasakykite chirurgui, kad vartojate Lenzetto. Gali būti, kad turėsite nutraukti Lenzetto vartojimą 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulių riziką (žr. skyrių 2. Kraujo krešuliai venoje). Paklauskite savo gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti Lenzetto.

Kur šis vaistas turi būti tepamas

Purškalas turi būti naudojamas ant sausos ir sveikos vidinės dilbio odos. Jei tai neįmanoma, jis turi būti naudojamas ant vidinės šlaunies pusės. Nenaudokite šio preparato ant krūtų ar šalia jų.

Kaip naudoti šį preparatą

Prieš naudodami naują buteliuką pirmą kartą, purkštuvą reikia paruošti naudojimui tris kartus purškiant su dangteliu (paruošimas). Buteliuką reikia laikyti vertikaliai, kaip parodyta 1 paveiksle. Paspauskite mygtuką nykščiu arba smiliumi tris kartus tiesiai žemyn su dangteliu. Vaistas dabar paruoštas naudojimui.

NEPARUOŠKITE purkštuvo kiekvienai dozei; tai darykite tik tada, kai naujas buteliukas pirmą kartą naudojamas. Jei praleidote vieną ar daugiau dozių, paruoškite purkštuvą naudojimui pagal instrukcijas, aprašytas skyriuje „Pamiršote naudoti šį preparatą“.

Įsitikinkite, kad oda, ant kurios norite naudoti vaistą, yra sveika, švari ir sausa.

Kaip naudoti savo kasdienę dozę.

Norėdami naudoti savo kasdienę dozę, nuimkite plastikinį dangtelį, laikykite buteliuką vertikaliai ir leiskite plastikiniam piltuvui plokščiai priglusti prie odos. (2 paveikslas.)

Gali būti, kad turėsite šiek tiek pajudinti ranką arba buteliuko piltuvą, kad piltuvas visiškai priglustų prie odos, be tarpų tarp piltuvo ir jūsų odos.

Paspauskite variklio mygtuką vieną kartą tiesiai žemyn. Jis visada turi būti visiškai nuspaustas ir laikomas nuspaustas prieš paleidžiant.

Jei reikia antro purškimo, perkeltkite piltuvą šalia jau purkšto ploto. Paspauskite mygtuką vieną kartą tiesiai žemyn.

Jei reikia trečio purškimo, perkeltkite piltuvą dar kartą ir paspauskite mygtuką vieną kartą tiesiai žemyn.

Jei ant tos pačios vidinės dilbio pusės nėra vietos antram ar trečiam purškimui, galite naudoti ir kitos rankos vidinę dilbio pusę. Jei jums sunku uždėti piltuvą ant vidinės dilbio pusės, kaip parodyta 3 paveiksle, arba jei jums sunku naudoti dilbius, galite naudoti vidinę šlaunies pusę.

Po šio preparato naudojimo visada uždėkite dangtelį atgal ant buteliuko. (4 paveikslas.)

Jei produktas naudojamas pagal instrukcijas, nepriklausomai nuo purškimo formos ar rašto ant odos, kiekvienas purškimas ant odos padės tą patį kiekį sudedamosios dalies.

Leiskite purškalui išdžiūti bent 2 minutes prieš apsirengiant ir bent 60 minučių prieš maudymąsi ar plovimąsi. Jei šis preparatas pateko ant kitos odos vietos, pavyzdžiui, ant rankų, tą vietą nedelsiant nuplaukite vandeniu ir muilu.

Šis preparatas neturi būti naudojamas ant atviros ar pažeistos odos.

Netrinkite ir neįtrinkite šio preparato į odą.

Leiskite kitiems žmonėms neliesti odos srities, kurioje buvo purkšta, kol purškalas neišdžius, ir prireikus uždenkite ją drabužiais 2 minutes po purškimo. Jei kiti (ypač vaikas) netyčia paliečia šiuo preparatu purkštą odą, pasakykite jiems, kad nedelsiant nusiplautų tą vietą vandeniu ir muilu.

Kiek šio preparato turėtumėte naudoti

Jūsų gydytojas tikriausiai pradės nuo mažiausios dozės (vienas purškimas per dieną) ir turėtumėte aptarti su gydytoju, kaip gerai vaistas jums veikia. Jei reikia, gydytojas gali padidinti dozę iki dviejų purškimų per dieną. Didžiausia paros dozė yra 3 purškimai.

Kaip dažnai turite vartoti šį vaistą

Bendras purškimų skaičius (vienas purškimas yra viena dozė), kurį paskyrė jūsų gydytojas, turi būti naudojamas kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Kaip ilgai turite tęsti šio vaisto vartojimą

Kas 3-6 mėnesius pasikalbėkite su savo gydytoju apie tai, kaip ilgai turėtumėte tęsti šio vaisto vartojimą. Šį vaistą turėtumėte vartoti tik tiek laiko, kiek reikia menopauzės sukeltų karščio bangų palengvinimui.

Kita naudinga informacija

Apsauginis kremas nuo saulės gali sumažinti šio vaisto estrogeno absorbciją.

Nenaudokite apsauginio kremo nuo saulės toje odos vietoje, kur tepate Lenzetto. Tačiau, jei reikia naudoti apsauginį kremą nuo saulės, naudokite jį bent 1 valandą prieš Lenzetto naudojimą.

Esant ekstremalioms temperatūroms, pavyzdžiui, saunoje ar deginantis saulėje, šį vaistą reikia naudoti atsargiai.

Yra ribotas duomenų kiekis, kuris rodo, kad šio vaisto absorbcijos greitis ir laipsnis gali sumažėti esant antsvoriui ir nutukimui. Pasitarkite apie tai su savo gydytoju. Gydomo metu gydytojas gali pritaikyti dozę pagal jūsų asmeninius poreikius.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug šio vaisto arba vaikai netyčia jį vartojo, kreipkitės į savo gydytoją arba ligoninę dėl patarimo apie riziką ir ką daryti.

Belgija: Jei vartojote per daug Lenzetto, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba Apsinuodijimų centrą (070/245.245).

Jei vartojote per daug šio vaisto, galite jausti pykinimą, vemti ir patirti nutraukimo kraujavimą (neįprastą makšties kraujavimą).

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Jei pamiršote vartoti šį vaistą įprastu laiku, naudokite jį, kai tik prisiminsite, ir kitą dieną naudokite įprastu laiku. Jei beveik laikas kitai dozei, galite palaukti ir naudoti įprastu laiku. Jei pamiršote vieną ar daugiau dozių, būtina naudoti priming spray dangtelyje. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Praleista dozė gali padidinti proveržio kraujavimo ir dėmių atsiradimo tikimybę.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jūsų gydytojas paaiškins, kaip nustoti vartoti šį vaistą, kai gydymas bus baigtas.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimos šalutinės reakcijos

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne visi jas patiria.

Šios būklės dažniau pasitaiko moterims, vartojančioms PHT, nei moterims, kurios PHT nevartoja:

- krūties vėžys;
- nenormalus augimas arba vėžys gimdos gleivinėje (endometriumo hiperplazija arba endometriumo vėžys);
- kiaušidžių vėžys;
- kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (veninė tromboembolija);
- širdies liga;
- insultas;
- tulžies pūslės liga;
- aukštas kraujospūdis; - kepenų problemos;
- aukštas cukraus kiekis kraujyje;
- galimas atminties praradimas, jei PHT pradedama vartoti po 65 metų amžiaus. Daugiau informacijos apie šias šalutines reakcijas rasite 2 skyriuje.

Kai kurios šalutinės reakcijos gali būti sunkios.

Jei pasireiškia šie simptomai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- staigus krūtinės skausmas;
- krūtinės skausmas, plintantis į ranką ar kaklą;
- kvėpavimo sutrikimai;
- skausmingas kojų patinimas ir paraudimas;
- akių ir veido pageltimas (gelta);
- netikėtas makšties kraujavimas (pralaužimo kraujavimas) arba lengvas kraujavimas (dėmėjimas) po Lenzetto vartojimo kurį laiką arba po gydymo nutraukimo;
- krūtų pokyčiai, tokie kaip krūties odos raukšlėjimas, spenelio pokyčiai, gumbeliai, kuriuos galite matyti ar jausti;
- skausmingos menstruacijos;
- galvos svaigimas ar alpimas;
- kalbos gebėjimų pokyčiai;
- regėjimo pokyčiai;
- migrenos tipo galvos skausmas be aiškios priežasties.

Ar turite daug problemų dėl šalutinio poveikio? Arba turite šalutinį poveikį, kuris nėra šiame pakuotės lapelyje? Susisieki su savo gydytoju ar vaistininku.

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti vartojant Lenzetto:

Dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų) Galvos skausmas, pilvo skausmas, pykinimas, odos bėrimas, niežulys (pruritas), nereguliarus gimdos (uterinis) kraujavimas arba makšties kraujavimas, įskaitant lengvą kraujavimą (dėmėjimą), jautrios krūtys, skausmingos krūtys, svorio padidėjimas arba sumažėjimas.

Kartais pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų) Padidėjusio jautrumo reakcijos, depresija, nemiga (miego sutrikimai), galvos svaigimas, sukimasis su pusiausvyros sutrikimu (vertigo), regos sutrikimai, širdies plakimas (palpitacijos), viduriavimas, virškinimo sutrikimai (dispepsija), padidėjęs kraujospūdis, skausmingi, raudoni odos mazgeliai (erythema nodosum), bendras ar vietinis odos bėrimas ar odos iškilimai (dilgėlinė), odos dirginimas, patinimas dėl skysčių kaupimosi (edema), raumenų skausmas, krūtų spalvos pokyčiai, išskyros iš krūtų, maži augliai (polipai) gimdoje ar gimdos kaklelyje, gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija), kiaušidžių cistos, lytinių organų uždegimas (vaginitas), padidėjęs kepenų fermentų ir cholesterolio kiekis kraujyje, skausmas dilbyje.

Retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų) Nerimas, lytinio potraukio padidėjimas arba sumažėjimas, migrena, netolerancija kontaktiniams lęšiams, pilvo pūtimas, vėmimas, padidėjęs kūno plaukuotumas, (jaunatviniai) spuogai (akne), raumenų mėšlungis, skausmingos menstruacijos, priešmenstruacinis sindromas, padidėjusios krūtys, nuovargis.

Kiti šalutiniai poveikiai, kurių dažnis „nežinomas“ (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis), buvo pranešti po to, kai šis vaistas buvo pateiktas į rinką: plaukų slinkimas (alopecija), tamsios dėmės ant odos, taip pat vadinamos „nėštumo kauke“, ypač veide (melasma), odos spalvos pokyčiai.

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti vartojant kitus HST:

Sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios veido ar gerklės patinimą (angioedema), sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios kvėpavimo sutrikimus ar galvos svaigimą sukelia (anafilaksijos tipo/anafilaksinės reakcijos), gliukozės netoleravimas, depresija, nuotaikos sutrikimai, dirglumas, chorejos pablogėjimas - šv. Vito šokis (trūkčiojantys veido, rankų ir kojų judesiai), epilepsijos pablogėjimas, demencija, astmos pablogėjimas, tulžies pūslės liga, odos pageltimas (gelta), kasos uždegimas, gerybinis navikas (neoplazija) gimdos lygiųjų raumenų, įvairios odos ligos: odos spalvos pokyčiai – ypač veide ar kakle – žinomi kaip „nėštumo kaukė“ (melasma arba chloasma), skausmingi raudoni odos mazgeliai (erythema nodosum), odos bėrimas su taikiniu formos paraudimu ar opomis (erythema multiforme), odos bėrimas su kraujavimu (hemoraginis odos bėrimas), plaukų slinkimas, sąnarių skausmas, pieno išskyros iš krūtų, krūtų gumbeliai, gerybinio naviko (neoplazijos) padidėjimas gimdos lygiųjų raumenų, gimdos kaklelio išskyrų pokyčiai, gimdos kaklelio gleivinės pokyčiai, makšties uždegimas, makšties grybelinės infekcijos (makšties kandidozė), nenormaliai žema kalcio koncentracija kraujyje.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per

Belgija:

Federalinė vaistų ir sveikatos produktų agentūra, Budrumo skyrius, Pašto dėžutė 97, B-1000 Briuselis Madou. Svetainė: www.eenbijnwerkingmelden.be, el. paštas: adr@fagg.be.

Liuksemburgas:

Nansi regioninis farmakologinio budrumo centras arba Sveikatos departamento vaistų ir farmacijos skyrius. Interneto svetainė: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Nyderlandai:

Nyderlandų šalutinio poveikio centras Lareb, svetainė: www.lareb.nl.

Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant dėžutės ir etiketės ant buteliuko.

Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data. Naudokite šį vaistą per 56 dienas po atidarymo.

Nelaikyti šaldytuve ar šaldiklyje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Sudėtyje yra degių etanolio. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, atviros ugnies ir kitų uždegimo šaltinių.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevarojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra estradiolis (kaip estradiolio hemihidratas). Kiekvienas purškimas turi 1,53 mg estradiolio (atitinka 1,58 mg estradiolio hemihidrato).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra oktisalaatas ir 96% etanolis.

Kaip atrodo Lenzetto ir kiek jo yra pakuotėje?

Lenzetto yra purškalas transderminiam naudojimui su estradiolio ir oktisalaato tirpalu etanolyje. Jis tiekiamas buteliuke su dozavimo pompa.

Lenzetto yra supakuotas į plastikinį konteinerį su plastikiniu dangteliu. Plastikiniėje talpykloje yra stiklinis buteliukas, kuriame yra 6,5 ml tirpalo, pakankamo 56 purškimams po 90 mikrolitrų, kai jis paruoštas naudojimui. Kiekvieną atliktą purškimą pažymėkite lentelėje ant dėžutės. Kiekvienas purškimas turi 1,53 mg estradiolio.

Nenaudokite Lenzetto buteliuko daugiau kartų nei nurodyta ant etiketės, net jei buteliukas dar nėra visiškai tuščias.

Pakuočių dydžiai:

Vienas plastikinis konteineris, 6,5 ml (56 purškimai)

Trys plastikiniai konteineriai, 3x6,5 ml (3x56 purškimai)

Ne visi nurodyti pakuočių dydžiai yra pateikiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapeštas

Vengrija

Gamintojas:

Gedeon Richter România S.A.

Strada Cuza Vodă 99-105

540306 Târgu-Mureș

Rumunija

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapeštas

Vengrija

Prekybos leidimo numeris:

Belgija: BE478426 - Išdavimo būdas: Pagal medicininį receptą

Liuksemburgas: 2016040053

Nyderlandai: Įregistruota registre: RVG 114597

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija	Lenzetto
Bulgarija	Lenzetto
Danija	Lenzetto
Vokietija	Lenzetto
Estija	Lenzetto
Suomija	Lenzetto
Graikija	Lenzetto
Vengrija	Lenzetto
Airija	Lenzetto
Islandija	Lenzetto
Italija	Lenzetto
Kroatija	Lenzetto

Latvija	Lenzetto
Lietuva	Lenzetto
Liuksemburgas	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Nyderlandai	Lenzetto
Norvegija	Lenzetto
Lenkija	Lenzetto
Rumunija	Lenzetto
Slovėnija	Lenzetto
Slovakija	Lenzetto
Ispanija	Lenzetto
Čekija	Lenzetto
Jungtinė	Lenzetto
Karalystė	
Švedija	Lenzetto

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. rugsėjį

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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