

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Lenzetto 1,53 mg/dose, spray til transdermal bruk, oppløsning

estradiol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Lenzetto og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Lenzetto og hva brukes det til?

Dette legemidlet er en hormonell substitusjonsterapi (HRT). Det inneholder det kvinnelige hormonet fra gruppen østrogener. Dette legemidlet brukes hos postmenopausale kvinner hvis siste naturlige menstruasjon var for minst 6 måneder siden.

Dette legemidlet kan også brukes hos kvinner som har gjennomgått en operasjon for fjerning av eggstokkene, da dette umiddelbart fører til overgangsalderen.

Dette legemidlet er en sprayløsning med en liten mengde medisin kalt estradiol. Når det sprayes på huden som foreskrevet, går det gjennom huden og inn i blodbanen.

Dette legemidlet brukes til:

Lindring av symptomer som oppstår etter overgangsalderen

I perioden rundt overgangsalderen reduseres mengden østrogen som produseres av en kvinnes kropp. Dette kan forårsake symptomer som varme i ansikt, nakke og bryst ("hetetokter"). Dette legemidlet lindrer disse symptomene etter overgangsalderen. Du får kun foreskrevet dette legemidlet hvis symptomene i stor grad hindrer ditt daglige liv.

Dette legemidlet er indisert for behandling av symptomer på østrogenmangel etter overgangsalderen; når menstruasjonen har opphørt som følge av overgangsalderen. Symptomer på østrogenmangel inkluderer blant annet hetetokter (plutselig varme og svette over hele kroppen), søvnproblemer, irritabilitet og vaginal tørrhet.

Det er kun begrenset erfaring med behandling hos kvinner over 65 år.

Dette legemidlet er ikke et prevensjonsmiddel.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Medisinsk historie og regelmessige kontroller

Bruk av HRT innebærer risikoer som må vurderes når man bestemmer seg for å starte eller fortsette behandlingen.

Det er kun begrenset erfaring med behandling hos kvinner med tidlig overgangsalder (som følge av ovariesvikt eller kirurgisk inngrep). Hvis du har tidlig overgangsalder, kan risikoene ved bruk av HRT være annerledes. Diskuter dette med legen din.

Før du begynner (eller begynner igjen) med HRT, vil legen din stille deg spørsmål om din og din families medisinske historie. Legen din kan bestemme seg for å utføre en fysisk undersøkelse. Dette kan inkludere en undersøkelse av brystene dine og/eller om nødvendig en innvendig undersøkelse.

Når du har begynt med dette legemidlet, bør du regelmessig gå til legen din for kontroller (minst en gang i året). Diskuter under disse kontrollene med legen din hvilke fordeler og risikoer som er forbundet med å fortsette med Lenzetto.

Følg legens anbefalinger og få brystene dine regelmessig kontrollert.

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Ikke bruk dette legemidlet hvis noen av følgende punkter gjelder for deg. Hvis du er i tvil, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du har brystkreft, har hatt det, eller mistenker at du har brystkreft.
- Du har en krefttype som er følsom for østrogener, slik som kreft i livmorslimhinnen (endometrium), eller du mistenker at du har det.
- Du har vaginale blødninger med ukjent årsak.
- Du har en overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) som ikke behandles.
- Du har en blodpropp i en vene (trombose), eller har hatt det, f.eks. i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli).
- Du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse (som protein C-, protein S- eller antitrombinmangel).
- Du har en sykdom forårsaket av blodpropper i venene, eller har nylig hatt en slik sykdom, som hjerteinfarkt, slag eller angina.
- Du har en leversykdom, eller har hatt det, og leverfunksjonen din er ennå ikke normalisert.
- Du har en sjelden blodsykdom kalt "porfyri" som overføres til neste generasjoner (arvelig sykdom).
- Du er allergisk mot estradiol eller noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Hvis en eller flere av de ovennevnte situasjonene oppstår for første gang under bruk av dette legemidlet, må du umiddelbart slutte å bruke det og kontakte legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Fortell legen din før behandlingsstart hvis du noen gang har hatt noen av følgende problemer, da disse kan komme tilbake eller forverres under behandling med dette legemidlet. Hvis dette er tilfelle, må du oftere gå til legen for kontroller:

- en godartet svulst i livmoren (også kalt 'myom')
- en tilstand der livmorslimhinnen også finnes utenfor livmoren (endometriose) eller en historie med unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi).
- økt risiko for å utvikle blodpropper (se "Blodpropper i en vene (trombose)");
- økt risiko for å få en østrogenfølsom krefttype (som å ha en mor, søster eller bestemor som har hatt brystkreft);
- høyt blodtrykk;
- en leversykdom som en godartet leversvulst;
- diabetes;
- gallesteiner;
- migrene eller alvorlig hodepine;
- en tilstand i immunsystemet som påvirker flere organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE);
- epilepsi;
- astma;
- en sykdom som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose);
- en alvorlig forhøyet fettkonsentrasjon i blodet (triglyserider);
- væskeansamling som følge av hjerte- eller nyreproblemer;
- arvelig og ervervet angioødem.

Stopp bruken av dette legemidlet og kontakt lege umiddelbart hvis du merker følgende under HRT:

- en eller flere av tilstandene som er beskrevet i avsnittet "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?";
- gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan være tegn på en leversykdom;
- hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller svelgeproblemer eller utslett på huden med rosa blemmer og intens kløe (elveblest eller urtikaria), sammen med pustevansker; disse symptomene indikerer angioødem;
- en stor økning i blodtrykket (mulige symptomer er hodepine, tretthet, svimmelhet);
- migrenelignende hodepine som du har for første gang;
- hvis du blir gravid;
- hvis du merker tegn på en blodpropp, som:
 - smertefull hevelse og rødhet i bena;
 - plutselig brystsmerte;
 - pustevansker.

Se "Blodpropper i en vene (trombose)" for mer informasjon.

Merk: Dette middelet er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis din siste menstruasjon var for mindre enn 12 måneder siden, eller hvis du er under 50 år, bør du bruke et tilleggsprevensjonsmiddel for å forhindre graviditet. Rådfør deg med legen din for råd.

HRT og kreft

Overdreven fortykkelse av livmorlimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorlimhinnen (endometriekreft).

Bruk av HRT med kun østrogen øker risikoen for overdreven fortykkelse av livmorlimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorlimhinnen (endometriekreft).

Inntak av gestagen i tillegg til østrogen i minst 12 dager av den 28-dagers syklusen forhindrer denne ekstra risikoen. Legen din vil derfor også foreskrive et gestagen hvis du fortsatt har livmoren din. Hvis livmoren din er fjernet (en hysterektomi), bør du diskutere med legen din om det er trygt å bruke dette middelet uten gestagen.

Hos kvinner som fortsatt har livmoren sin og som ikke bruker HRT, blir i gjennomsnitt 5 av 1.000 brukere mellom 50 og 65 år diagnostisert med endometriekreft.

Hos kvinner i alderen 50 til 65 år som fortsatt har livmoren sin og som bruker HRT med kun østrogen, får 10 til 60 av 1.000 diagnosen endometriekreft (dvs. 5 til 55 ekstra tilfeller), avhengig av dosen og varigheten av bruken.

Dette middelet inneholder en høyere dose østrogen enn andre HRT-produkter med kun østrogen. Risikoen for endometriekreft ved bruk av dette middelet sammen med et gestagen er ikke kjent.

Uventede blødninger

En gang i måneden vil du ha en blødning (kalt bortfallsblødning) ved bruk av Lenzetto i kombinasjon med sekvensielt dosert gestagen. Hvis du imidlertid har en uventet blødning eller lett blodtap (spotting) i tillegg til den månedlige blødningen som:

- varer mer enn de første 6 månedene;
- begynner etter at du har brukt dette middelet i mer enn 6 måneder;
- vedvarer etter at du har sluttet med dette middelet;

bør du kontakte legen din så snart som mulig.

Brystkreft

Forskning har vist at bruk av hormonsubstitusjonsterapi (HST) med en østrogen-progestagenkombinasjon eller HST med bare østrogen øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du bruker HST. Den ekstra risikoen oppstår etter 3 års bruk. Etter å ha stoppet med HST vil den ekstra risikoen avta igjen, men hvis du har brukt HST i mer enn 5 år, kan den ekstra risikoen vedvare i 10 år eller lenger.

Sammenligning:

Av kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HST, får i en periode på 5 år i gjennomsnitt 13 til 17 per 1 000 kvinner brystkreft.

Av kvinner på 50 år som bruker HST med bare østrogen i 5 år, vil det være 16-17 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller).

Av kvinner på 50 år som begynner med HST med en østrogen-progestagenkombinasjon over en periode på 5 år, vil det være 21 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Av kvinner mellom 50 og 59 år som ikke bruker HST, får i en periode på 10 år i gjennomsnitt 27 per 1 000 kvinner brystkreft.

Av kvinner på 50 år som bruker HST med bare østrogen i 10 år, vil det være 34 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

Av kvinner på 50 år som bruker HST med østrogen-progestagenkombinasjon i 10 år, vil det være 48 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Sjekk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker endringer, som:

- rynking av huden,
- endring av brystvorten,
- klumper du ser eller føler.

Du anbefales også å delta i mammografiprogrammer hvis du blir tilbudt det. For mammografiscreening er det viktig at du forteller sykepleieren/helsepersonellet som tar røntgenbildet at du bruker HST, da dette middelet kan øke tettheten av brystene dine, noe som kan påvirke resultatet av screeningen. Hvor tettheten av brystet er større, blir kanskje ikke alle klumper funnet på mammogrammet.

Eggstokkreft

Eggstokkreft er sjelden, mye sjeldnere enn brystkreft. Det er rapportert en liten økning i risikoen for eggstokkreft ved bruk av østrogenterapi eller en kombinasjon av østrogen/progestagen HST.

Risikoen for eggstokkreft avhenger av alderen. Av kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HST, får omtrent 2 av 2 000 kvinner diagnosen eggstokkreft i en periode på 5 år. Blant kvinner som har brukt HST i 5 år, er det omtrent 3 tilfeller per 2 000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

Effekt av HST på hjerte og sirkulasjon

Blodpropp i en vene (trombose)

Risikoen for blodpropp i venene er omtrent 1,3 til 3 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos personer som ikke bruker det, spesielt i løpet av det første året med bruk.

Blodpropper kan ha alvorlige konsekvenser, og hvis en blodpropp kommer til lungene, kan det forårsake brystmerter, pustevansker, besvimelse eller til og med død.

Det er mer sannsynlig at du får en blodpropp i en vene etter hvert som du blir eldre og hvis en av følgende situasjoner gjelder for deg. Fortell legen din hvis en av disse situasjonene gjelder for deg:

- Du kan ikke gå lenge på grunn av en større operasjon, skade eller tilstand (se også avsnitt 3 "Hvis du må gjennomgå en operasjon").
- Du har mye overvekt (BMI > 30 kg/m²).
- Du har en blodproppsykdom som må behandles over lang tid med et legemiddel som brukes for å forhindre blodpropper.
- Noen i din nærmeste familie har noen gang hatt en blodpropp i et ben, lunge eller annet organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus - SLE (kronisk autoimmun sykdom der kroppen angriper sine egne celler, noe som fører til betennelser i mange organer).
- Du har kreft.

Se "Stopp bruken av dette legemidlet og kontakt lege umiddelbart" for tegn på en blodpropp.

Hos kvinner mellom 50 og 60 år som ikke bruker HRT, forventes det at i løpet av en periode på 5 år, vil i gjennomsnitt 4 til 7 av 1.000 få en blodpropp i en vene.

Hos kvinner mellom 50 og 60 år som har brukt HRT med østrogen og gestagen i mer enn 5 år, vil det være 9 til 12 tilfeller av 1.000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller).

Hos kvinner mellom 50 og 60 år som har fått fjernet livmoren og har brukt HRT med kun østrogen i mer enn 5 år, vil det være 5 til 8 tilfeller av 1.000 brukere (dvs. 1 ekstra tilfelle).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at HRT kan forhindre et hjerteinfarkt.

Kvinner over 60 år som bruker HRT med østrogen og gestagen, har en litt høyere risiko for hjertesykdom enn de som ikke bruker HRT.

For kvinner som har fått fjernet livmoren og bruker HRT med kun østrogen, er det ingen økt risiko for å utvikle hjertesykdom.

Hjerneslag

Risikoen for hjerneslag er omtrent 1,5 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos de som ikke bruker HRT. Det ekstra antallet hjerneslag som følger av HRT-bruk øker med årene.

Til sammenligning: Hos kvinner mellom 50 og 60 år som ikke bruker HRT, forventes det at 8 av 1.000 vil få et hjerneslag over en periode på 5 år. Hos kvinner mellom 50 og 60 år som bruker HRT, vil det i løpet av 5 år være 11 tilfeller av 1.000 brukere (dvs. 3 ekstra tilfeller).

Andre tilstander

HRT forhindrer ikke hukommelsestap. Det er noen indikasjoner på at kvinner som begynner med HRT etter fylte 65 år, har en høyere risiko for hukommelsestap. Kontakt legen din for råd.

Barn

Østradiolspray kan ved et uhell overføres fra huden til andre mennesker. La ikke andre, spesielt barn, komme i kontakt med det eksponerte området av huden din, og dekk til området om nødvendig etter at sprayen har tørket. Hvis et barn kommer i kontakt med hudoverflaten der østradiol er sprayet, vask barnets hud så snart som mulig med vann og såpe. Som følge av overføring av østradiol kan små barn vise tegn på pubertet som ikke er forventet (for eksempel brystutvikling). I de fleste tilfeller vil symptomene forsvinne når barn ikke lenger blir eksponert for østradiolspray. Kontakt helsepersonell hvis du ser tegn og symptomer (brystutvikling eller andre seksuelle endringer) hos et barn som muligens ved et uhell har blitt eksponert for østradiolspray.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Lenzetto, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din.

Noen legemidler kan forstyrre virkningen av dette middelet. Dette kan føre til uregelmessig blødning. Dette gjelder følgende legemidler:

- legemidler mot epilepsi (f.eks. fenobarbital, fenytoin og karbamazepin);
- legemidler mot tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin);

- legemidler mot hiv-infeksjon (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir);
- urtemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke virkningen av noen andre legemidler:

- et legemiddel mot epilepsi (lamotrigin), fordi dette kan øke frekvensen av anfall;
- legemidler for behandling av en hepatitt C-virus (HCV) infeksjon (som kombinasjonsbehandlingene ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir med eller uten ribavirin; glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan forårsake en økning i et leverenzymer (ALAT, en leverfunksjonsblodprøve) hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler med etinyløstradiol. Lenzetto inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning i ALAT-leverenzymer også kan oppstå når Lenzetto brukes med denne HCV-kombinasjonsbehandling.

Tar du andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler, urtemidler eller andre naturprodukter, eller har du nylig gjort det? Fortell det til legen din eller apoteket. Legen din vil gi deg råd.

Laboratorieundersøkelse

Hvis det skal utføres blodprøver på deg, informer legen din eller laboratoriepersonalet om at du bruker dette legemidlet, da dette legemidlet kan påvirke resultatene av enkelte tester.

Graviditet og amming

Dette legemidlet er kun ment for kvinner som har passert overgangsalderen. Hvis du blir gravid, bør du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte legen din.

Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen kjent effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Lenzetto inneholder alkohol

Dette legemidlet inneholder 65,47 mg alkohol (etanol) per dose, tilsvarende 72,74% w/v (vekt per volum).

Dette legemidlet kan gi en brennende følelse på huden din hvis huden din er skadet.

Væsker som inneholder alkohol er brannfarlige. Holdes borte fra ild. Unngå åpen ild, en brennende sigarett eller apparater som kan være varme (som hårføner) mens du sprayer dette legemidlet på huden din, og inntil sprayen har tørket.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Legen din vil forsøke å foreskrive den laveste dosen for å behandle symptomene dine så kort som nødvendig. Under behandlingen kan legen din justere dosen etter dine personlige behov. Snakk med legen din hvis du tror at denne dosen er for sterk, eller ikke sterk nok.

Hvis du ikke har hatt en hysterektomi (kirurgi for å fjerne livmoren), vil legen din gi deg tabletter med et annet hormon, gestagen, mot effektene av østrogener på livmorveggen din.

Legen din vil forklare deg hvordan du skal ta disse tablettene. På slutten av behandlingen med gestagen kan en bortfallsblødning oppstå. (Se avsnittet 'Uventede blødninger'.)

Hvis du skal gjennomgå en operasjon

Hvis du skal gjennomgå en operasjon, informer kirurgen om at du bruker Lenzetto. Det kan hende du må slutte å bruke Lenzetto 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for blodpropp (se avsnitt 2. Blodpropper i en vene). Spør legen din når du kan begynne å bruke Lenzetto igjen.

Hvor dette legemidlet skal påføres

Sprayen skal påføres innsiden av en tørr og sunn hud på underarmen. Hvis dette ikke er mulig, skal det påføres innsiden av låret. Ikke påfør dette middelet på brystene eller i nærheten av brystene.

Hvordan du påfører dette middelet

Før du bruker en ny flaske for første gang, må sprayen klargjøres ved å spraye tre ganger med hetten på (priming). Flasken skal holdes oppreist, som vist i figur 1. Trykk knappen med tommelen eller pekefingeren tre ganger rett ned med hetten på. Legemidlet er nå klart til bruk.

Forbered IKKE sprayen for hver dose; gjør dette bare når en ny flaske tas i bruk for første gang. Hvis du har glemt en eller flere doser, klargjør sprayen for bruk i henhold til instruksjonene beskrevet i avsnittet "Har du glemt å bruke dette middelet".

Sørg for at huden der du vil påføre legemidlet er sunn, ren og tørr.

Hvordan du skal påføre din daglige dose.

For å påføre din daglige dose, fjern plasthetten, hold flasken oppreist og la plasttrakten hvile flatt mot huden. (Figur 2.)

Det kan hende du må bevege armen eller den traktformede delen av flasken litt slik at trakten hviler helt mot huden, uten åpninger mellom trakten og huden din.

Trykk drivknappen én gang rett ned. Den må alltid trykkes helt ned og holdes nede før den slippes.

Hvis en andre spray er nødvendig, flytt trakten ved siden av området som allerede er sprayet. Trykk knappen én gang rett ned.

Hvis en tredje spray er nødvendig, flytt trakten enda en gang, og trykk knappen én gang rett ned.

Hvis det ikke er plass på innsiden av samme underarm for den andre eller tredje sprayen, kan du også bruke innsiden av den andre underarmen. Hvis du har problemer med å plassere trakten på innsiden av underarmen som vist i figur 3, eller hvis det er vanskelig for deg å bruke underarmene, kan du bruke innsiden av låret.

Sett alltid hetten tilbake på flasken etter bruk av dette middelet. (Figur 4.)

Hvis produktet brukes i henhold til instruksjonene, uavhengig av sprayform eller -mønster på huden, vil hver spray avsette samme mengde av ingrediensen på huden.

La sprayen tørke i minst 2 minutter før du kler på deg, og minst 60 minutter før dusjing eller vasking. Hvis du får dette middelet på et annet område av huden, som hendene dine, vask det området umiddelbart med vann og såpe.

Dette middelet må ikke brukes på åpen eller skadet hud.

Ikke masser eller gni dette middelet inn i huden.

La ikke andre mennesker berøre hudområdet der sprayen er påført før sprayen har tørket, og dekk det med klær om nødvendig 2 minutter etter at sprayen er påført. Hvis andre (spesielt et barn) ved et uhell berører huden som er sprayet med dette middelet, si at de umiddelbart må vaske seg der med vann og såpe.

Hvor mye av dette middelet du skal bruke

Legen din vil sannsynligvis starte med den laveste dosen (én spray per dag), og du bør diskutere med legen din hvor godt middelet fungerer for deg. Om nødvendig kan legen din øke dosen til to spray per dag. Maksimal daglig dose er 3 spray.

Hvor ofte du skal bruke dette middelet

Det totale antallet spray (én spray er én dose) som legen din har foreskrevet, skal påføres hver dag på samme tidspunkt.

Hvor lenge du skal fortsette med dette middelet

Snakk med legen din hver 3-6 måned om hvor lenge du skal fortsette med dette middelet. Du bør kun bruke dette middelet i perioden som er nødvendig for å lindre hetetokter i forbindelse med overgangsalderen.

Annen nyttig informasjon

Solkrem kan redusere opptaket av østrogen fra dette middelet.

Ikke bruk solkrem på det hudområdet hvor du påfører Lenzetto. Men hvis du må bruke solkrem, bruk det minst 1 time før du bruker Lenzetto.

Ved ekstreme temperaturer, som i badstue eller ved soling, bør dette middelet brukes med forsiktighet.

Det er en begrenset mengde data tilgjengelig som antyder at hastigheten og graden av opptak av dette middelet kan reduseres ved overvekt og fedme. Diskuter dette med legen din. Under behandlingen kan legen din justere dosen etter dine personlige behov.

Har du brukt for mye av dette middelet?

Hvis du har brukt for mye av dette middelet, eller barn har brukt det ved et uhell, kontakt legen din eller sykehuset for råd om risikoen og hva du skal gjøre.

Belgia: Når du har brukt for mye av Lenzetto, kontakt legen din, apoteket eller Giftinformasjonssentralen (070/245.245) umiddelbart.

Hvis du har brukt for mye av dette middelet, kan du bli kvalm, kaste opp og få en bortfallsblødning (en uvanlig vaginal blødning).

Har du glemt å bruke dette middelet?

Hvis du har glemt å bruke dette middelet til vanlig tid, påfør det så snart du husker det, og bruk det neste dag til vanlig tid. Hvis det nesten er tid for neste dose, kan du vente og påføre det til vanlig tid. Hvis én eller flere doser er glemt, er en primingspray i hetten nødvendig. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Å glemme en dose kan øke sjansen for gjennombruddsblødning og spotting.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

Hvis du slutter å bruke dette middelet

Legen din vil forklare deg hvordan du skal slutte å bruke dette middelet når behandlingen er avsluttet.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Følgende tilstander er rapportert oftere hos kvinner som bruker HRT enn hos kvinner som ikke bruker HRT:

- brystkreft;
- unormal vekst eller kreft i livmorshinnen (endometriehyperplasi eller endometriekreft);
- eggstokkreft;
- blodpropper i venene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme);
- hjertesykdom;
- hjerneslag;
- galleblæresykdom;
- høyt blodtrykk; - leverproblemer;
- høyt blodsukkernivå;
- mulig hukommelsestap hvis HRT startes etter fylte 65 år. Se avsnitt 2 for mer informasjon om disse bivirkningene.

Noen bivirkninger kan være alvorlige.

Ved følgende symptomer bør du umiddelbart søke medisinsk hjelp:

- plutselig brystsmerte;
- brystsmerte som stråler ut til armen eller nakken;
- pusteproblemer;
- smertefull hevelse og rødhet i bena;
- gulfarging av øynene og ansiktet (gulsott);
- uventet vaginal blødning (gjennombruddsblødning) eller lett blodtap (spotting) etter bruk av Lenzetto en stund eller etter avsluttet behandling;
- brystforandringer som rynking av brysthuden, endringer i brystvorten, klumper du kan se eller føle;
- smertefulle menstruasjoner;

- svimmelhet eller besvimelse;
- endringer i taleevne;
- endringer i synsevne;
- migrene-lignende hodepine uten klar årsak.

Får du mye plager av en bivirkning? Eller har du en bivirkning som ikke står i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Følgende bivirkninger ble rapportert med Lenzetto:

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

Hodepine, magesmerter, kvalme, hudutslett, kløe (pruritus), uregelmessig livmorblødning eller vaginal blødning inkludert lett blodtap (spotting), ømme bryster, smertefulle bryster, vektøkning eller vekttap.

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

Overfølsomhetsreaksjoner, depresjon, søvnløshet (problemer med å sove), svimmelhet, rotasjonsfølelse med balanseforstyrrelse (vertigo), synsforstyrrelser, hjertebank (palpasjoner), diaré, fordøyelsesbesvær (dyspepsi), forhøyet blodtrykk, smertefulle, rødlige hudknuter (erythema nodosum), generell eller lokal hudutslett eller hudklumper (elveblest), hudirritasjon, hevelse på grunn av væskeansamling (ødem), muskelsmerter, misfarging av brystene, utflod fra brystene, små svulster (polypper) i livmoren eller livmorhalsen, fortykkelse av livmorlimhinnen (endometriehyperplasi), cyster i eggstokkene, betennelse i kjønnsorganene (vaginitt), forhøyet nivå av leverenzymmer og kolesterol i blodet, smerter i underarmen.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere) Angst, økning eller reduksjon i seksuell lyst, migrene, intoleranse mot kontaktlinser, oppblåst mage, oppkast, mer kroppshår, (ungdoms)kviser (akne), muskelkramper, smertefulle menstruasjoner, premenstruelt-lignende syndrom, forstørrede bryster, tretthet.

Andre bivirkninger, med frekvens "ikke kjent" (frekvens kan ikke bestemmes med tilgjengelige data), er rapportert etter at dette legemidlet ble markedsført: hårtap (alopeci), mørke flekker på huden, også kalt "graviditetsmaske", spesielt i ansiktet (melasma), hudmisfarging.

Følgende bivirkninger ble rapportert med andre HRT-er:

Alvorlige allergiske reaksjoner som forårsaker hevelse i ansiktet eller halsen (angioødem), alvorlige allergiske reaksjoner som pusteproblemer eller svimmelhet forårsaker (anafylaktisk lignende/anafylaktiske reaksjoner), glukoseintoleranse, depresjon, humørforstyrrelser, irritabilitet, forverring av chorea - sanktveitsdans (rykkete bevegelser i ansikt, armer og ben), forverring av epilepsi, demens, forverring av astma, galleblæresykdom, gulfarging av huden (gulsott), betennelse i bukspyttkjertelen, godartet svulst (neoplasi) av glatt muskelvev i livmoren, forskjellige hudsykdommer: misfarging av huden – spesielt i ansiktet eller nakken – kjent som "graviditetsmaske" (melasma eller også kalt chloasma), smertefulle rødlige hudknuter (erythema nodosum), hudutslett med skyteskiveformet rødhet eller sår (erythema multiforme), hudutslett med blødninger (hemorragisk hudutslett), hårtap, leddsmerter, utflod av melk fra brystene, klumper i brystene, forstørrelse av godartet svulst (neoplasi) av glatt muskelvev i livmoren, endringer i utflod fra livmorhalsen (cervix), endringer i slimhinnen i livmorhalsen (cervix), vaginal betennelse, vaginale soppinfeksjoner (vaginal candidiasis), unormalt lav konsentrasjon av kalsium i blodet.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via

Belgia:

Føderalt byrå for legemidler og helseprodukter, Avdeling for overvåking, Postboks 97, B-1000 Brussel Madou. Nettsted: www.eenbijnwerkingmelden.be, e-post: adr@fagg.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy eller Divisjon for farmasi og legemidler ved Helsedirektoratet. Nettsted: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Nederland:

Nederlands Bivirkingscenter Lareb, nettsted: www.lareb.nl.

Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og etiketten på flasken. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. Bruk dette legemidlet innen 56 dager etter åpning.

Ikke oppbevar i kjøleskap eller fryser.

Oppbevares under 25°C.

Inneholder brannfarlig etanol. Oppbevares borte fra varmekilder, åpen ild og andre antennelseskilder.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er estradiol (som estradiolhemihydrat). Hver spray inneholder 1,53 mg estradiol (tilsvarende 1,58 mg estradiolhemihydrat).
- De andre stoffene i dette legemidlet er oktsalat og etanol 96%.

Hvordan ser Lenzetto ut og hva inneholder pakningen?

Lenzetto er en spray for transdermal bruk med en løsning av estradiol og oktsalat i etanol. Den leveres i en flaske med doseringspumpe.

Lenzetto er pakket i en plastbeholder med et plastlokk. I plastbeholderen er det en glassflaske som inneholder 6,5 ml løsning, nok til 56 sprayer på 90 mikroliter etter at den er klargjort for bruk. Marker hver utført spray i tabellen på esken. Hver spray inneholder 1,53 mg estradiol.

Bruk ikke en Lenzetto-flaske mer enn antall sprayer som er angitt på etiketten, selv om flasken ikke er helt tom.

Pakningsstørrelser:

En plastbeholder, 6,5 ml (56 sprayer)

Tre plastbeholdere, 3x6,5 ml (3x56 sprayer)

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Ungarn

Produsent:

Gedeon Richter România S.A.

Strada Cuza Vodă 99-105

540306 Târgu-Mureș

Romania

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Ungarn

Nummer på markedsføringstillatelse:

Belgia: BE478426 - Utleveringsmåte: Reseptbelagt

Luxembourg: 2016040053

Nederland: Registrert under: RVG 114597

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Belgia	Lenzetto
Bulgaria	Lenzetto
Danmark	Lenzetto
Tyskland	Lenzetto
Estland	Lenzetto
Finland	Lenzetto
Hellas	Lenzetto
Ungarn	Lenzetto
Irland	Lenzetto
Island	Lenzetto
Italia	Lenzetto
Kroatia	Lenzetto
Latvia	Lenzetto

Litauen	Lenzetto
Luxembourg	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Nederland	Lenzetto
Norge	Lenzetto
Polen	Lenzetto
Romania	Lenzetto
Slovenia	Lenzetto
Slovakia	Lenzetto
Spania	Lenzetto
Tsjekkia	Lenzetto
Forente	Lenzetto
Kongerike	
Sverige	Lenzetto

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i september 2025

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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