

Ulotka: informacje dla użytkownika

Lenzetto 1,53 mg/dawka, spray do stosowania przezskórnego, roztwór

estradiol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lenzetto i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lenzetto i w jakim celu się go stosuje?

Ten lek jest hormonalną terapią zastępczą (HTZ). Zawiera żeński hormon z grupy estrogenów. Lek ten stosuje się u kobiet po menopauzie, których ostatnia naturalna miesiączka miała miejsce co najmniej 6 miesięcy temu.

Lek ten może być również stosowany u kobiet, które przeszły operację usunięcia jajników, ponieważ prowadzi to bezpośrednio do menopauzy (przekwitania).

Ten lek jest roztworem w sprayu zawierającym niewielką ilość leku o nazwie estradiol. Po rozpyleniu na skórę zgodnie z zaleceniami, przenika przez skórę i dostaje się do krwiobiegu.

Ten lek jest stosowany do:

Łagodzenia objawów występujących po menopauzie

W okresie okołomenopauzalnym zmniejsza się ilość estrogenów produkowanych przez organizm kobiety. Może to powodować objawy takie jak zaczerwienienie twarzy, szyi i klatki piersiowej („uderzenia gorąca”). Ten lek łagodzi te objawy po menopauzie. Lek ten jest przepisywany tylko wtedy, gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie.

Ten lek jest wskazany do leczenia objawów niedoboru estrogenów po menopauzie; kiedy menstruacja ustaje w wyniku menopauzy. Objawy niedoboru estrogenów obejmują uderzenia gorąca (nagłe uczucie gorąca i pocenie się na całym ciele), problemy ze snem, drażliwość i suchość pochwy.

Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet powyżej 65 roku życia.

Ten lek nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Historia medyczna i regularne kontrole

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (w wyniku niewydolności jajników lub zabiegu operacyjnego). Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być inne. Porozmawiaj o tym ze swoim lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HTZ, lekarz zada Ci pytania dotyczące Twojej historii medycznej oraz historii Twojej rodziny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Może to obejmować badanie piersi i/lub, jeśli to konieczne, badanie wewnętrzne.

Po rozpoczęciu stosowania tego leku, należy regularnie odwiedzać lekarza na kontrole (przynajmniej raz w roku). Podczas tych kontroli omów z lekarzem korzyści i ryzyka związane z kontynuacją stosowania Lenzetto.

Postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza i regularnie badaj piersi.

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Nie stosuj tego leku, jeśli dotyczy Cię którykolwiek z poniższych punktów. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Masz raka piersi, miałeś go lub podejrzewasz, że masz raka piersi.
- Masz typ raka, który jest wrażliwy na estrogeny, taki jak rak błony śluzowej macicy (endometrium), lub podejrzewasz, że go masz.
- Masz krwawienia z pochwy, których przyczyna nie jest znana.
- Masz nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium), które nie jest leczone.
- Masz zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica) lub miałeś go, np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).
- Masz zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny).
- Masz chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w żyłach lub niedawno ją miałeś, taką jak zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa.
- Masz chorobę wątroby lub miałeś ją kiedykolwiek, a funkcja wątroby nie wróciła jeszcze do normy.
- Masz rzadką chorobę krwi zwaną „porfirią”, która jest dziedziczona przez kolejne pokolenia (choroba dziedziczna).
- Jesteś uczulony na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6.

Jeśli jedna lub więcej z powyższych sytuacji wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania tego leku, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Poinformuj lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli kiedykolwiek miałeś którykolwiek z poniższych problemów, ponieważ mogą one powrócić lub się nasilić podczas leczenia tym lekiem. W takim przypadku należy częściej chodzić do lekarza na kontrole:

- łagodny guz macicy (zwany również 'mięśniakiem')
- zaburzenie, w którym błona śluzowa macicy znajduje się również w miejscach poza macicą (endometrioza) lub historia nieprawidłowego wzrostu błony śluzowej macicy (rozrost endometrium).
- zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłe (zakrzepica)”);
- zwiększone ryzyko wystąpienia typu raka wrażliwego na estrogeny (takiego jak posiadanie matki, siostry lub babci, która miała raka piersi);
- wysokie ciśnienie krwi;
- choroba wątroby, taka jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca;
- kamienie żółciowe;
- migrena lub silny ból głowy;
- choroba układu odpornościowego, która atakuje wiele narządów w organizmie (toczeń rumieniowaty układowy, SLE);
- epilepsja;
- astma;
- choroba, która wpływa na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza);
- znacznie podwyższony poziom tłuszczów we krwi (triglicerydy);
- zatrzymanie płynów w wyniku problemów z sercem lub nerkami;
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli podczas HTZ zauważysz:

- jedno lub więcej schorzeń opisanych w sekcji „Kiedy nie należy stosować tego leku?”;
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka), wraz z trudnościami w oddychaniu; te objawy wskazują na obrzęk naczynioruchowy;
- znaczne podwyższenie ciśnienia krwi (możliwe objawy to ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- migrenowy ból głowy, który pojawia się po raz pierwszy;
- jeśli zajdziesz w ciążę;
- jeśli zauważysz objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
 - nagły ból w klatce piersiowej;
 - trudności z oddychaniem.

Zobacz „Zakrzepy krwi w żyłe (zakrzepica)” po więcej informacji.

Uwaga: Ten środek nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli Twoja ostatnia miesiączka miała miejsce mniej niż 12 miesięcy temu lub jeśli masz mniej niż 50 lat, powinnaś stosować dodatkową antykoncepcję, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

HTZ i rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Stosowanie HTZ wyłącznie z estrogenem zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Przyjmowanie progestagenu obok estrogeny przez co najmniej 12 dni z 28-dniowego cyklu zapobiega temu dodatkowemu ryzyku. Dlatego lekarz przepisze również progestagen, jeśli nadal masz macicę. Jeśli macica została usunięta (histerektomia), powinnaś omówić z lekarzem, czy bezpieczne jest stosowanie tego środka bez progestagenu.

U kobiet, które nadal mają macicę i nie stosują HTZ, średnio u 5 na 1.000 użytkowniczek w wieku od 50 do 65 lat diagnozuje się raka endometrium.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które nadal mają macicę i stosują HTZ wyłącznie z estrogenem, u 10 do 60 na 1.000 diagnozuje się raka endometrium (tj. 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki i czasu stosowania.

Ten środek zawiera wyższą dawkę estrogeny niż inne produkty HTZ wyłącznie z estrogenem. Ryzyko raka endometrium przy stosowaniu tego środka razem z progestagenem nie jest znane.

Nieoczekiwane krwawienia

Raz w miesiącu będziesz mieć krwawienie (nazywane krwawieniem z odstawienia) przy stosowaniu Lenzetto w połączeniu z sekwencyjnie dawkowanym progestagenem. Jeśli jednak masz nieoczekiwane krwawienie lub lekkie krwawienie (plamienie) oprócz miesięcznego krwawienia, które:

- utrzymuje się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy;
- zaczyna się po tym, jak stosujesz ten środek dłużej niż 6 miesięcy;
- utrzymuje się po zaprzestaniu stosowania tego środka;

należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Rak piersi

Badania wykazały, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z kombinacją estrogenów i progestagenów lub HTZ z samymi estrogenami zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ. Dodatkowe ryzyko pojawia się po 3 latach stosowania. Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się, ale jeśli stosowano HTZ przez ponad 5 lat, dodatkowe ryzyko może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej.

Porównanie:

Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, średnio 13 do 17 na 1 000 kobiet zachoruje na raka piersi w ciągu 5 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 5 lat stosują HTZ z samymi estrogenami, będzie 16-17 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają HTZ z kombinacją estrogenów i progestagenów na okres 5 lat, będzie 21 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio 27 na 1 000 kobiet zachoruje na raka piersi w ciągu 10 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z samymi estrogenami, będzie 34 przypadki na 1 000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z kombinacją estrogenów i progestagenów, będzie 48 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie kontroluj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz zmiany, takie jak:

- zmarszczki na skórze,
- zmiana brodawki,
- guzki, które widzisz lub czujesz.

Zaleca się również uczestnictwo w programach mammograficznych, jeśli są oferowane. Dla mammografii ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/opiekuna wykonującego zdjęcie rentgenowskie, że stosujesz HTZ, ponieważ środek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik badania. Gdy gęstość piersi jest większa, nie wszystkie guzki mogą być widoczne na mammogramie.

Rak jajnika

Rak jajnika jest rzadki, znacznie rzadszy niż rak piersi. Zgłoszono niewielki wzrost ryzyka raka jajnika przy stosowaniu terapii estrogenowej lub kombinacji estrogenów/progestagenów HTZ.

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 na 2 000 kobiet otrzyma diagnozę raka jajnika w ciągu 5 lat. Wśród kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, jest około 3 przypadków na 2 000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3 razy wyższe u użytkowników HTZ niż u osób, które jej nie stosują, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą mieć poważne konsekwencje, a jeśli zakrzep dostanie się do płuc, może powodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenia, a nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach wzrasta wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli dotyczy Cię któraś z tych sytuacji:

- Nie możesz długo chodzić z powodu poważnej operacji, urazu lub schorzenia (patrz także punkt 3 „Jeśli musisz przejść operację”).
- Masz dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m²).
- Masz zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długoterminowego leczenia lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakrzepom krwi.

- Ktoś z Twojej bliskiej rodziny miał kiedyś zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie.
- Masz układowy toczeń rumieniowaty - SLE (przewlekła choroba autoimmunologiczna, w której organizm atakuje własne komórki, powodując zapalenia w wielu narządach).
- Masz raka.

Zobacz „Przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem” w celu rozpoznania objawów zakrzepu krwi.

U kobiet w wieku od 50 do 60 lat, które nie stosują HTZ, oczekuje się, że w okresie 5 lat średnio 4 do 7 na 1.000 dostanie zakrzep krwi w żyłę.

U kobiet w wieku od 50 do 60 lat, które przez ponad 5 lat stosowały HTZ z estrogenem i progestagenem, będzie 9 do 12 przypadków na 1.000 użytkowników (tj. 5 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku od 50 do 60 lat, u których usunięto macicę i które przez ponad 5 lat stosowały HTZ wyłącznie z estrogenem, będzie 5 do 8 przypadków na 1.000 użytkowników (tj. 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ może zapobiegać zawałowi serca.

Kobiety powyżej 60 roku życia, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem, mają nieco wyższe ryzyko choroby serca niż te, które nie stosują HTZ.

Dla kobiet, u których usunięto macicę i które stosują HTZ wyłącznie z estrogenem, nie ma zwiększonego ryzyka rozwoju choroby serca.

Udar mózgu

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5 razy wyższe u użytkowników HTZ niż u osób, które nie stosują HTZ. Dodatkowa liczba udarów spowodowanych stosowaniem HTZ wzrasta z wiekiem.

Dla porównania: u kobiet w wieku od 50 do 60 lat, które nie stosują HTZ, oczekuje się, że w ciągu 5 lat 8 na 1.000 dozna udaru mózgu. U kobiet w wieku od 50 do 60 lat, które stosują HTZ, w ciągu 5 lat wystąpi 11 przypadków na 1.000 użytkowników (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Inne schorzenia

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na to, że kobiety, które zaczynają stosować HTZ po 65. roku życia, mają wyższe ryzyko utraty pamięci. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Dzieci

Spray z estradiolem może przypadkowo przenieść się z powierzchni skóry na inne osoby. Nie pozwalaj innym, zwłaszcza dzieciom, na kontakt z odsłoniętą częścią skóry i zakryj obszar, jeśli to konieczne, po wyschnięciu sprayu. Jeśli dziecko miało kontakt z powierzchnią skóry, na którą nałożono estradiol, umyj skórę dziecka jak najszybciej wodą i mydłem. W wyniku przeniesienia estradiolu, małe dzieci mogą wykazywać oznaki dojrzewania, które nie są

oczekiwane (na przykład rozwój piersi). W większości przypadków objawy znikną, gdy dzieci przestaną być narażone na spray z estradiolem. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz oznaki i objawy (rozwój piersi lub inne zmiany seksualne) u dziecka, które mogło przypadkowo być narażone na spray z estradiolem.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Lenzetto stosujesz inne leki, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Niektóre leki mogą zakłócać działanie tego środka. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (np. ryfampicyna, ryfabutylna);
- leki przeciwko zakażeniu HIV (np. newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- lek przeciwpadaczkowy (lamotrygina), ponieważ może to zwiększyć częstotliwość napadów;
- leki do leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak leczenie skojarzone ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir z lub bez rybawiryny; glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir mogą powodować wzrost enzymu wątrobowego (ALAT, test funkcji wątroby) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne z etynyloestradiolem. Lenzetto zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALAT może również wystąpić, gdy Lenzetto jest stosowane z tym leczeniem skojarzonym HCV.

Czy stosujesz inne leki, w tym leki bez recepty, preparaty ziołowe lub inne produkty naturalne, lub czy stosowałeś je niedawno? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Twój lekarz doradzi ci.

Badanie laboratoryjne

Jeśli musisz mieć wykonane badanie krwi, poinformuj swojego lekarza lub personel laboratoryjny, że stosujesz ten lek, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, powinnaś przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Nie stosuj tego leku, jeśli karmisz piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługę maszyn.

Lenzetto zawiera alkohol

Ten lek zawiera 65,47 mg alkoholu (etanolu) na dawkę, co odpowiada 72,74% w/v (waga na objętość).

Ten lek może powodować uczucie pieczenia na skórze, jeśli skóra jest uszkodzona.

Płyny zawierające alkohol są łatwopalne. Trzymaj z dala od ognia. Unikaj otwartego ognia, palącego się papierosa lub urządzeń, które mogą być gorące (takich jak suszarki do włosów), podczas gdy rozpylasz ten lek na skórę i do momentu, gdy rozpylona substancja wyschnie.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Twój lekarz postara się przepisać ci najniższą dawkę, aby leczyć twoje objawy tak krótko, jak to konieczne. W trakcie leczenia lekarz może dostosować dawkę do twoich indywidualnych potrzeb. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli uważasz, że ta dawka jest zbyt silna lub niewystarczająca.

Jeśli nie miałaś histerektomii (operacji usunięcia macicy), lekarz przepisze ci tabletki z innym hormonem, progestagenem, aby przeciwdziałać efektom estrogenów na ścianę macicy. Lekarz wyjaśni ci, jak przyjmować te tabletki. Po zakończeniu leczenia progestagenem może wystąpić krwawienie z odstawienia. (Zobacz sekcję 'Nieoczekiwane krwawienia'.)

Jeśli musisz przejść operację

Jeśli musisz przejść operację, poinformuj chirurga, że stosujesz Lenzetto. Może być konieczne przerwanie stosowania Lenzetto na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepów krwi (patrz sekcja 2. Zakrzepy krwi w żyły). Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie zacząć stosować Lenzetto.

Gdzie należy stosować ten lek

Spray należy nanieść na wewnętrzną stronę suchej i zdrowej skóry przedramienia. Jeśli to nie jest możliwe, należy ją nanieść na wewnętrzną stronę uda. Nie nakładać tego środka na piersi ani w ich pobliżu.

Jak stosować ten środek

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, rozpylacz należy przygotować do użycia, trzykrotnie naciskając z nałożoną nasadką (przygotowanie). Butelkę należy trzymać pionowo, jak pokazano na rysunku 1. Naciśnij przycisk kciukiem lub palcem wskazującym trzy razy prosto w dół z nałożoną nasadką. Lek jest teraz gotowy do użycia.

NIE przygotuj rozpylacza przed każdą dawką; zrób to tylko wtedy, gdy nowa butelka jest używana po raz pierwszy. Jeśli pominiesz jedną lub więcej dawek, przygotuj rozpylacz do użycia zgodnie z instrukcjami opisanymi w sekcji „Jeśli zapomnisz użyć tego środka”.

Upewnij się, że skóra, na którą chcesz nałożyć lek, jest zdrowa, czysta i sucha.

Jak nałożyć swoją codzienną dawkę.

Aby nałożyć swoją codzienną dawkę, zdejmij plastikową nasadkę, trzymaj butelkę pionowo i oprzyj plastikowy lejek płasko na skórze. (Rysunek 2.)

Może być konieczne poruszenie ramieniem lub lejkowatą częścią butelki, aby lejek całkowicie przylegał do skóry, bez przerw między lejkiem a skórą.

Naciśnij przycisk napędowy raz prosto w dół. Zawsze należy go całkowicie wcisnąć i przytrzymać przed zwolnieniem.

Jeśli potrzebne jest drugie rozpylenie, przesuń lejek obok obszaru, który już został spryskany. Naciśnij przycisk raz prosto w dół.

Jeśli potrzebne jest trzecie rozpylenie, przesuń lejek jeszcze raz i naciśnij przycisk raz prosto w dół.

Jeśli na wewnętrznej stronie tego samego przedramienia nie ma miejsca na drugie lub trzecie rozpylenie, możesz użyć wewnętrznej strony drugiego przedramienia. Jeśli masz trudności z umieszczeniem lejka na wewnętrznej stronie przedramienia, jak pokazano na rysunku 3, lub jeśli trudno jest ci używać przedramion, możesz użyć wewnętrznej strony uda.

Po użyciu tego środka zawsze zakładaj nasadkę z powrotem na butelkę. (Rysunek 4.)

Jeśli produkt jest używany zgodnie z instrukcjami, niezależnie od formy sprayu lub wzoru na skórze, każde rozpylenie osadzi tę samą ilość składnika na skórze.

Pozwól sprayowi wyschnąć przez co najmniej 2 minuty przed ubraniem się i co najmniej 60 minut przed prysznicem lub myciem. Jeśli ten środek dostanie się na inny obszar skóry, taki jak dłonie, natychmiast umyj ten obszar wodą i mydłem.

Tego środka nie należy stosować na otwartą lub uszkodzoną skórę.

Nie masuj ani nie wcieraj tego środka w skórę.

Nie pozwól innym osobom dotykać obszaru skóry, na który został rozpylony spray, dopóki spray nie wyschnie i przykryj go ubraniem, jeśli to konieczne, 2 minuty po podaniu sprayu. Jeśli inni (szczególnie dziecko) przypadkowo dotkną skóry spryskanej tym środkiem, powiedz im, aby natychmiast umyli to miejsce wodą i mydłem.

Ile tego środka należy użyć

Twój lekarz prawdopodobnie zacznie od najniższej dawki (jedno rozpylenie dziennie) i powinieneś omówić z lekarzem, jak dobrze lek działa na ciebie. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do dwóch rozpyleń dziennie. Maksymalna dzienna dawka to 3 rozpylenia.

Jak często należy stosować ten lek

Całkowita liczba rozpyleń (jedno rozpylenie to jedna dawka), które przepisał ci lekarz, powinna być stosowana codziennie o tej samej porze.

Jak długo należy kontynuować stosowanie tego leku

Co 3-6 miesięcy porozmawiaj z lekarzem o tym, jak długo powinieneś kontynuować stosowanie tego leku. Powinieneś stosować ten lek tylko w okresie niezbędnym do złagodzenia uderzeń gorąca związanych z menopauzą.

Inne przydatne informacje

Krem przeciwsłoneczny może zmniejszać wchłanianie estrogenu z tego leku. Nie stosuj kremu przeciwsłonecznego na część skóry, na którą nakładasz Lenzetto. Jednak jeśli musisz użyć kremu przeciwsłonecznego, zastosuj go co najmniej 1 godzinę przed użyciem Lenzetto.

W ekstremalnych temperaturach, takich jak w saunie lub podczas opalania, ten lek należy stosować ostrożnie.

Dostępna jest ograniczona ilość danych sugerujących, że szybkość i stopień wchłaniania tego leku mogą się zmniejszać przy nadwadze i otyłości. Porozmawiaj o tym z lekarzem. Podczas leczenia lekarz może dostosować dawkę do twoich indywidualnych potrzeb.

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Jeśli użyłeś za dużo tego leku lub dzieci przypadkowo go użyły, skontaktuj się z lekarzem lub szpitalem, aby uzyskać poradę dotyczącą ryzyka i co należy zrobić.

Belgia: Jeśli użyłeś za dużo Lenzetto, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub Centrum Zatruc (070/245.245).

Jeśli użyłeś za dużo tego leku, możesz poczuć się nudności, wymiotować i mieć krwawienie z odstawienia (nietyczne krwawienie z pochwy).

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś użyć tego leku o zwykłej porze, zastosuj go, gdy tylko sobie przypomnisz, a następnego dnia użyj go o zwykłej porze. Jeśli zbliża się czas na następną dawkę, możesz poczekać i zastosować ją o zwykłej porze. Jeśli zapomniano o jednej lub więcej dawkach, konieczne jest użycie sprayu startowego w nakrętce. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Zapomnienie dawki może zwiększyć ryzyko krwawienia przełomowego i plamienia.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Twój lekarz wyjaśni ci, jak przerwać stosowanie tego leku, gdy leczenie się zakończy.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące schorzenia są częściej zgłaszane u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ:

- rak piersi;
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (zakrzepica żylna);

- choroba serca;
- udar;
- choroba pęcherzyka żółciowego;
- nadciśnienie tętnicze; - problemy z wątrobą;
- wysoki poziom cukru we krwi;
- prawdopodobne problemy z pamięcią, jeśli HTZ rozpoczyna się po 65. roku życia.
Zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji na temat tych działań niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

W przypadku wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- nagły ból w klatce piersiowej;
- ból w klatce piersiowej promieniujący do ramienia lub szyi;
- problemy z oddychaniem;
- bolesne obrzęki i zaczerwienienie nóg;
- zażółcenie oczu i twarzy (żółtaczką);
- nieoczekiwane krwawienie z pochwy (krwawienie przełomowe) lub lekkie krwawienie (plamienie) po stosowaniu Lenzetto przez jakiś czas lub po przerwaniu leczenia;
- zmiany w piersiach, takie jak marszczenie skóry piersi, zmiany brodawki, guzki, które można zobaczyć lub wyczuć;
- bolesne miesiączki;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- zmiany w zdolności mówienia;
- zmiany w widzeniu;
- migrenowe bóle głowy bez wyraźnej przyczyny.

Czy masz dużo problemów z działaniem niepożądanym? A może masz działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Następujące działania niepożądane zgłoszono w związku z Lenzetto:

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)
Bóle głowy, bóle brzucha, nudności, wysypka skórna, swędzenie (świąd), nieregularne krwawienie maciczne lub krwawienie z pochwy, w tym lekkie krwawienie (plamienie), wrażliwość piersi, bolesność piersi, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)
Reakcje nadwrażliwości, depresja, bezsenność (trudności ze snem), zawroty głowy, zawroty głowy z zaburzeniami równowagi (vertigo), zaburzenia widzenia, kołatanie serca (palpitacje), biegunka, trudności w trawieniu (dyspepsja), podwyższone ciśnienie krwi, bolesne, czerwone guzki skórne (rumień guzowaty), ogólna lub miejscowa wysypka skórna lub pokrzywka, podrażnienie skóry, obrzęk z powodu zatrzymania płynów (obrzęk), bóle mięśni, przebarwienia piersi, wydzielina z piersi, małe guzy (polipy) w macicy lub szyjce macicy, pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium), torbiele jajników, zapalenie narządów płciowych (zapalenie pochwy), podwyższony poziom enzymów wątrobowych i cholesterolu we krwi, ból w przedramieniu.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników)
Lęk, zwiększenie lub zmniejszenie popędu płciowego, migrena, nietolerancja soczewek kontaktowych, wzdęcia, wymioty, zwiększone owłosienie ciała, trądzik (młodzieńczy),

skurcze mięśni, bolesne miesiączki, zespół przedmiesiączkowy, powiększenie piersi, zmęczenie.

Inne działania niepożądane, o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłoszone po wprowadzeniu tego leku do obrotu: wypadanie włosów (łysienie), ciemne plamy na skórze, zwane również „maską ciążyową”, zwłaszcza na twarzy (melasma), przebarwienia skóry.

Następujące działania niepożądane zgłoszono w związku z innymi HTZ:

Poważne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), poważne reakcje alergiczne powodujące problemy z oddychaniem lub zawroty głowy powodują (reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne), nietolerancję glukozy, depresję, zaburzenia nastroju, drażliwość, pogorszenie płasawicy - taniec św. Wita (ruchy szarpane twarzy, ramion i nóg), pogorszenie padaczki, demencję, pogorszenie astmy, chorobę pęcherzyka żółciowego, zażółcenie skóry (żółtaczkę), zapalenie trzustki, łagodny guz (neoplazja) mięśni gładkich macicy, różne choroby skóry: przebarwienia skóry – zwłaszcza na twarzy lub szyi – znane jako „maska ciążyowa” (melasma lub chloasma), bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty), wysypka skórna z rumieniem tarczowatym lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy), wysypka skórna z krwawieniami (wysypka krwotoczna), wypadanie włosów, bóle stawów, wydzielina mleczna z piersi, guzki w piersiach, powiększenie łagodnego guza (neoplazja) mięśni gładkich macicy, zmiany w wydzielinie z szyjki macicy, zmiany w błonie śluzowej szyjki macicy, zapalenie pochwy, infekcje grzybicze pochwy (kandydoza pochwy), nieprawidłowo niskie stężenie wapnia we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez

Belgia:

Federalna Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych, Dział Nadzoru, Skrytka pocztowa 97, B-1000 Bruksela Madou. Strona internetowa: www.eenbijnwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Luksemburg:

Regionalne Centrum Farmakowigilancji w Nancy lub Wydział Farmacji i Leków Dyrekcji Zdrowia. Strona internetowa: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Holandia:

Holenderskie Centrum Zgłaszania Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl.

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten jest podany na pudełku i etykiecie na butelce.

Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności. Użyj tego leku w ciągu 56 dni od otwarcia.

Nie przechowywać w lodówce ani zamrażarce.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawiera łatwopalny etanol. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest estradiol (jako estradiol hemihydrat). Każda dawka zawiera 1,53 mg estradiolu (równoważne 1,58 mg estradiolu hemihydratu).
- Inne substancje w tym leku to oktisalat i etanol 96%.

Jak wygląda Lenzetto i co zawiera opakowanie?

Lenzetto to spray do stosowania przezskórnego z roztworem estradiolu i oktisalatu w etanolu. Dostarczany jest w butelce z pompką dozującą.

Lenzetto jest zapakowane w plastikowy pojemnik z plastikową pokrywką. W plastikowym pojemniku znajduje się szklana butelka, która zawiera 6,5 ml roztworu, co wystarcza na 56 dawek po 90 mikrolitrów po przygotowaniu do użycia. Zaznacz każdą wykonaną dawkę w tabeli na pudełku. Każda dawka zawiera 1,53 mg estradiolu.

Nie używaj butelki Lenzetto więcej razy niż liczba dawek podana na etykiecie, nawet jeśli butelka nie jest jeszcze całkowicie pusta.

Wielkości opakowań:

Jeden plastikowy pojemnik, 6,5 ml (56 dawek)

Trzy plastikowe pojemniki, 3x6,5 ml (3x56 dawek)

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapeszt

Węgry

Producent:

Gedeon Richter România S.A.

Strada Cuza Vodă 99-105

540306 Târgu-Mureș

Rumunia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapeszt
Węgry

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Belgia: BE478426 - Sposób wydawania: Na receptę
Luksemburg: 2016040053
Holandia: Zarejestrowany pod numerem: RVG 114597

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Belgia	Lenzetto
Bułgaria	Lenzetto
Dania	Lenzetto
Niemcy	Lenzetto
Estonia	Lenzetto
Finlandia	Lenzetto
Grecja	Lenzetto
Węgry	Lenzetto
Irlandia	Lenzetto
Islandia	Lenzetto
Włochy	Lenzetto
Chorwacja	Lenzetto
Łotwa	Lenzetto
Litwa	Lenzetto
Luksemburg	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Holandia	Lenzetto
Norwegia	Lenzetto
Polska	Lenzetto
Rumunia	Lenzetto
Słowenia	Lenzetto
Słowacja	Lenzetto
Hiszpania	Lenzetto
Czechy	Lenzetto
Zjednoczone Królestwo	Lenzetto
Szwecja	Lenzetto

Niniejsza ulotka została zatwierdzona we wrześniu 2025

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
1702 Groot-Bijgaarden

Belgia Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Transtoyou