

Prospect: informații pentru utilizator

Lenzetto 1,53 mg/doză, spray pentru uz transdermic, soluție

estradiol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Lenzetto și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lenzetto și pentru ce se utilizează?

Acest medicament este o terapie de substituție hormonală (TSH). Conține hormonul feminin din grupul estrogenilor. Acest medicament este utilizat la femeile aflate în postmenopauză, a căror ultima menstruație naturală a avut loc cu cel puțin 6 luni în urmă.

Acest medicament poate fi utilizat și la femeile care au suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea ovarelor, deoarece aceasta duce imediat la menopauză (tranziție).

Acest medicament este o soluție spray cu o cantitate mică de medicament numit estradiol. Când este pulverizat pe piele conform prescripției, trece prin piele și ajunge în fluxul sanguin.

Acest medicament este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză

În perioada din jurul menopauzei, cantitatea de estrogen produsă de corpul unei femei scade.

Acest lucru poate provoca simptome precum înroșirea feței, gâtului și pieptului („bufeuri”).

Acest medicament ameliorează aceste simptome după menopauză. Vi se prescrie acest medicament doar dacă simptomele vă afectează semnificativ viața de zi cu zi.

Acest medicament este indicat pentru tratamentul simptomelor deficitului de estrogen după menopauză; când menstruația s-a oprit ca urmare a menopauzei. Simptomele deficitului de estrogen includ bufeuri (căldură bruscă și transpirație pe tot corpul), probleme de somn, iritabilitate și uscăciune vaginală.

Există doar experiență limitată de tratament la femeile cu vârsta peste 65 de ani.

Acest medicament nu este un contraceptiv.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Istoricul medical și controalele regulate

Utilizarea TSH implică riscuri care trebuie luate în considerare la decizia de a începe sau continua tratamentul.

Există doar experiență limitată de tratament la femeile cu menopauză precoce (ca urmare a insuficienței ovariene sau a unei intervenții chirurgicale). Dacă aveți menopauză precoce, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau de a relua) TSH, medicul dumneavoastră vă va pune întrebări despre istoricul medical personal și familial. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze un examen fizic. Acesta poate include un examen al sânilor și/sau, dacă este necesar, un examen intern.

Odată ce ați început să utilizați acest medicament, trebuie să mergeți regulat la medic pentru controale (cel puțin o dată pe an). Discutați în timpul acestor controale cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu Lenzetto.

Urmați recomandările medicului dumneavoastră și verificați-vă sânii regulat.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre următoarele puncte se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă aveți îndoieli, contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Aveți cancer de sân, ați avut sau suspectați că aveți cancer de sân.
- Aveți un tip de cancer care este sensibil la estrogeni, cum ar fi cancerul endometrial, sau suspectați că aveți acest tip de cancer.
- Aveți sângerări vaginale a căror cauză nu este cunoscută.
- Aveți o îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) care nu este tratată.
- Aveți un cheag de sânge într-o venă (tromboză) sau ați avut unul, de exemplu, în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară).
- Aveți o tulburare de coagulare a sângelui (cum ar fi deficiența de proteină C, proteină S sau antitrombină).
- Aveți o boală cauzată de cheaguri de sânge în vene sau ați avut recent o astfel de boală, cum ar fi un atac de cord, un accident vascular cerebral sau angină.
- Aveți o boală de ficat sau ați avut una și funcția ficatului dumneavoastră nu s-a normalizat încă.
- Aveți o boală rară a sângelui numită „porfirie” care este transmisă generațiilor următoare (afecțiune ereditară).
- Sunteți alergic la estradiol sau la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Dacă una sau mai multe dintre situațiile de mai sus apar pentru prima dată în timpul utilizării acestui medicament, trebuie să opriți imediat utilizarea și să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului dacă ați avut vreodată una dintre următoarele probleme, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acesta este cazul, trebuie să mergeți mai des la medic pentru controale:

- un fibrom uterin (numit și „fibrom”)
- o afecțiune în care mucoasa uterină se află și în afara uterului (endometrioză) sau un istoric de creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială).
- risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge (vezi „Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)”);
- risc crescut de a dezvolta un tip de cancer sensibil la estrogeni (cum ar fi având o mamă, soră sau bunică care a avut cancer de sân);
- tensiune arterială ridicată;
- o afecțiune hepatică, cum ar fi un adenom hepatic benign;
- diabet;
- calculi biliari;
- migrenă sau durere de cap severă;
- o afecțiune a sistemului imunitar care afectează mai multe organe din corp (lupus eritematos sistemic, LES);
- epilepsie;
- astm;
- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză);
- o concentrație foarte ridicată de grăsimi în sânge (trigliceride);
- retenție de lichide ca urmare a problemelor cardiace sau renale;
- angioedem ereditar și dobândit.

Opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat un medic dacă observați următoarele în timpul THS:

- una sau mai multe dintre afecțiunile descrise în secțiunea „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni hepatice;
- umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie), împreună cu dificultăți de respirație; aceste simptome indică un angioedem;
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptome posibile sunt dureri de cap, oboseală, amețeli);
- durere de cap asemănătoare migrenei pe care o aveți pentru prima dată;
- dacă rămâneți gravidă;
- dacă observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
 - umflături dureroase și roșeață la nivelul picioarelor;
 - durere bruscă în piept;
 - dificultăți de respirație.

Consultați „Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)” pentru mai multe informații.

Notă: Acest medicament nu este un contraceptiv. Dacă ultima dumneavoastră menstruație a avut loc cu mai puțin de 12 luni în urmă sau dacă aveți sub 50 de ani, trebuie să utilizați un contraceptiv suplimentar pentru a preveni sarcina. Consultați medicul pentru sfaturi.

Terapia de substituție hormonală (TSH) și cancerul

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial).

Utilizarea TSH cu estrogen exclusiv crește riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial).

Administrarea de progestativ alături de estrogen timp de cel puțin 12 zile din ciclul de 28 de zile previne acest risc suplimentar. Medicul dumneavoastră va prescrie, așadar, și un progestativ dacă aveți încă uterul. Dacă uterul a fost îndepărtat (histerectomie), trebuie să discutați cu medicul dacă este sigur să utilizați acest medicament fără progestativ.

La femeile care au încă uterul și care nu folosesc TSH, cancerul endometrial este diagnosticat în medie la 5 din 1.000 de utilizatoare cu vârste între 50 și 65 de ani.

La femeile cu vârste între 50 și 65 de ani care au încă uterul și care folosesc TSH cu estrogen exclusiv, 10 până la 60 din 1.000 sunt diagnosticate cu cancer endometrial (adică 5 până la 55 de cazuri suplimentare), în funcție de doză și durata utilizării.

Acest medicament conține o doză mai mare de estrogen decât alte produse TSH cu estrogen exclusiv. Riscul de cancer endometrial la utilizarea acestui medicament împreună cu un progestativ nu este cunoscut.

Sângerări neașteptate

O dată pe lună veți avea o sângerare (numită sângerare de retragere) la utilizarea Lenzetto în combinație cu progestativ dozat secvențial. Totuși, dacă aveți o sângerare neașteptată sau o sângerare ușoară (spotting) pe lângă sângerarea lunară care:

- persistă mai mult de primele 6 luni;
- începe după ce ați utilizat acest medicament mai mult de 6 luni;
- persistă după oprirea acestui medicament;

trebuie să contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Cancer de sân

Studiile au arătat că utilizarea terapiei de substituție hormonală (TSH) cu o combinație de estrogen-progestagen sau TSH doar cu estrogen crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH. Riscul suplimentar apare după 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul suplimentar va scădea, dar dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani, riscul suplimentar poate persista timp de 10 ani sau mai mult.

Comparație:

Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu utilizează TSH, în decurs de 5 ani, în medie, 13 până la 17 din 1.000 de femei dezvoltă cancer de sân.

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează TSH doar cu estrogen timp de 5 ani, vor exista 16-17 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care încep TSH cu o combinație de estrogen-progestagen pe o perioadă de 5 ani, vor exista 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârste între 50 și 59 de ani care nu utilizează TSH, în decurs de 10 ani, în medie, 27 din 1.000 de femei dezvoltă cancer de sân.

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează TSH doar cu estrogen timp de 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează TSH cu combinație de estrogen-progestagen timp de 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Verificați-vă sânii regulat. Contactați medicul dumneavoastră dacă observați schimbări, cum ar fi:

- riduri ale pielii,
- schimbarea mamelonului,
- noduli pe care îi vedeți sau simțiți.

De asemenea, vi se recomandă să participați la programele de mamografie dacă vi se oferă. Pentru screeningul mamografic, este important să spuneți asistentei/îngrijitorului care face radiografia că utilizați TSH, deoarece acest medicament poate crește densitatea sânilor dumneavoastră, ceea ce poate afecta rezultatul screeningului. Unde densitatea sânilor este mai mare, este posibil ca nu toți nodulii să fie găsiți pe mamografie.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar, mult mai rar decât cancerul de sân. S-a raportat o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian la utilizarea terapiei cu estrogen sau a unei combinații de TSH estrogen/progestagen.

Riscul de cancer ovarian depinde de vârstă. Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu utilizează TSH, aproximativ 2 din 2.000 de femei primesc diagnosticul de cancer ovarian în decurs de 5 ani. Dintre femeile care au utilizat TSH timp de 5 ani, există aproximativ 3 cazuri la 2.000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

Efectul TSH asupra inimii și sistemului circulator

Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)

Riscul de cheaguri de sânge în vene este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatorii de TSH decât la cei care nu îl folosesc, în special în primul an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot avea consecințe grave, iar dacă un cheag de sânge ajunge în plămâni, poate provoca dureri în piept, dificultăți de respirație, leșin sau chiar deces.

Este mai probabil să faceți un cheag de sânge într-o venă pe măsură ce îmbătrâniți și dacă una dintre următoarele situații vi se aplică. Informați-vă medicul dacă una dintre aceste situații vi se aplică:

- Nu puteți merge mult timp din cauza unei operații majore, a unei leziuni sau a unei afecțiuni (vezi și secțiunea 3 „Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală”).
- Aveți un exces de greutate (IMC > 30 kg/m²).
- Aveți o tulburare de coagulare a sângelui care trebuie tratată pe termen lung cu un medicament utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge.

- Cineva din familia dumneavoastră apropiată a avut vreodată un cheag de sânge într-un picior, plămân sau alt organ.
- Aveți lupus eritematos sistemic - LES (boală cronică autoimună în care organismul atacă propriile celule, provocând inflamații în numeroase organe).
- Aveți cancer.

Consultați „Oprțiți utilizarea acestui medicament și contactați imediat un medic” pentru semnele unui cheag de sânge.

La femeile cu vârsta între 50 și 60 de ani care nu folosesc THS, se așteaptă ca pe o perioadă de 5 ani, în medie, 4 până la 7 din 1.000 să facă un cheag de sânge într-o venă.

La femeile cu vârsta între 50 și 60 de ani care au utilizat THS cu estrogen și progestagen timp de mai mult de 5 ani, vor exista 9 până la 12 cazuri din 1.000 de utilizatori (adică 5 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta între 50 și 60 de ani cărora li s-a îndepărtat uterul și care au utilizat THS cu exclusiv estrogen timp de mai mult de 5 ani, vor exista 5 până la 8 cazuri din 1.000 de utilizatori (adică 1 caz suplimentar).

Boală de inimă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că THS poate preveni un infarct miocardic.

Femeile de peste 60 de ani care folosesc THS cu estrogen și progestagen au un risc ușor mai mare de a dezvolta o boală de inimă decât cele care nu folosesc THS.

Pentru femeile cărora li s-a îndepărtat uterul și care folosesc THS cu exclusiv estrogen, nu există un risc crescut de a dezvolta o boală de inimă.

Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatorii de HST decât la cei care nu folosesc HST. Numărul suplimentar de accidente vasculare cerebrale cauzate de utilizarea HST crește odată cu anii.

Pentru comparație: La femeile cu vârste între 50 și 60 de ani care nu folosesc HST, se așteaptă ca pe o perioadă de 5 ani, 8 din 1.000 să aibă un accident vascular cerebral. La femeile cu vârste între 50 și 60 de ani care folosesc HST, vor fi 11 cazuri din 1.000 de utilizatori pe parcursul a 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare).

Alte afecțiuni

HST nu previne pierderea memoriei. Există unele dovezi că femeile care încep HST după vârsta de 65 de ani au un risc mai mare de pierdere a memoriei. Consultați medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

Copii

Spray-ul cu estradiol poate fi transferat accidental de pe piele la alte persoane. Nu lăsați pe alții, în special copiii, să intre în contact cu partea expusă a pielii și acoperiți zona, dacă este necesar, după ce spray-ul s-a uscat. Dacă un copil intră în contact cu suprafața pielii unde a fost pulverizat estradiol, spălați pielea copilului cât mai repede posibil cu apă și săpun. Ca urmare a transferului de estradiol, copiii mici pot prezenta semne de pubertate care nu sunt

așteptate (de exemplu, dezvoltarea sânilor). În majoritatea cazurilor, simptomele vor dispărea când copiii nu mai sunt expuși la spray-ul cu estradiol. Contactați furnizorul dumneavoastră de servicii medicale dacă observați semne și simptome (dezvoltarea sânilor sau alte schimbări sexuale) la un copil care ar fi putut fi expus accidental la spray-ul cu estradiol.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Lenzetto, și alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți-i medicului dumneavoastră.

Unele medicamente pot interfera cu acțiunea acestui medicament. Acest lucru poate duce la sângerări neregulate. Acest lucru este valabil pentru următoarele medicamente:

- medicamente pentru epilepsie (de exemplu, fenobarbital, fenitoină și carbamazepină);
- medicamente pentru tuberculoză (de exemplu, rifampicină, rifabutină);
- medicamente pentru infecția cu HIV (de exemplu, nevirapină, efavirenz, ritonavir și nelfinavir);
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

HST poate afecta acțiunea altor medicamente:

- un medicament pentru epilepsie (lamotrigină), deoarece poate crește frecvența crizelor;
- medicamente pentru tratarea unei infecții cu virusul hepatitei C (HCV) (cum ar fi tratamentele combinate ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină; glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pot provoca o creștere a unei enzime hepatice (ALAT, un test de sânge pentru funcția hepatică) la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate cu etinilestradiol. Lenzetto conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă o creștere a enzimei hepatice ALAT poate apărea și atunci când Lenzetto este utilizat cu acest tratament combinat HCV.

Utilizați și alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție, remedii pe bază de plante sau alte produse naturale, sau ați făcut-o recent? Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului. Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

Analize de laborator

Dacă trebuie să vi se efectueze analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați acest medicament, deoarece acest medicament poate influența rezultatele unor teste.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament este destinat exclusiv femeilor care au trecut de menopauză. Dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament și să contactați medicul dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lenzetto conține alcool

Acest medicament conține 65,47 mg alcool (etanol) per doză, corespunzător cu 72,74% w/v (greutate per volum).

Acest medicament poate provoca o senzație de arsură pe pielea dumneavoastră dacă pielea este deteriorată.

Lichidele care conțin alcool sunt inflamabile. Țineți departe de foc. Evitați focul deschis, o țigară aprinsă sau aparatele care pot fi fierbinți (cum ar fi uscătoarele de păr) în timp ce pulverizați acest medicament pe piele și până când pulverizarea s-a uscat.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Medicul dumneavoastră va încerca să vă prescrie cea mai mică doză pentru a vă trata simptomele cât mai scurt posibil. În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră personale. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă considerați că această doză este prea puternică sau nu suficient de puternică.

Dacă nu ați avut o histerectomie (chirurgie pentru a vă îndepărta uterul), medicul dumneavoastră vă va da comprimate cu un alt hormon, progestogen, împotriva efectelor estrogenilor asupra peretelui uterin. Medicul dumneavoastră vă va explica cum să luați aceste comprimate. La sfârșitul tratamentului cu progestogen, poate apărea o sângerare de retragere. (Vezi secțiunea 'Sângerări neașteptate'.)

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți chirurgului că utilizați Lenzetto. Este posibil să trebuiască să întrerupeți utilizarea Lenzetto cu 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de cheaguri de sânge (vezi secțiunea 2. Cheaguri de sânge într-o venă). Întrebați medicul dumneavoastră când puteți relua utilizarea Lenzetto.

Unde trebuie aplicat acest medicament

Spray-ul trebuie aplicat pe partea interioară a pielii uscate și sănătoase a antebrațului. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie aplicat pe partea interioară a coapsei. Nu aplicați acest medicament pe sâni sau în apropierea sânilor.

Cum să aplicați acest medicament

Înainte de a folosi o sticlă nouă pentru prima dată, pulverizatorul trebuie pregătit pentru utilizare prin pulverizarea de trei ori cu capacul pus (priming). Sticla trebuie ținută vertical, așa cum este indicat în figura 1. Apăsăți butonul cu degetul mare sau arătătorul de trei ori drept în jos cu capacul pus. Medicamentul este acum gata de utilizare.

NU pregătiți pulverizatorul pentru fiecare doză; faceți acest lucru doar când o sticlă nouă este folosită pentru prima dată. Dacă ați omis una sau mai multe doze, pregătiți pulverizatorul pentru utilizare conform instrucțiunilor descrise în secțiunea „Ați uitat să utilizați acest medicament”.

Asigurați-vă că pielea pe care doriți să aplicați medicamentul este sănătoasă, curată și uscată.

Cum să aplicați doza zilnică.

Pentru a aplica doza zilnică, scoateți capacul de plastic, țineți sticla vertical și lăsați pâlnia de plastic să se sprijine plat pe piele. (Figura 2.)

Este posibil să fie nevoie să mișcați brațul sau partea în formă de pâlnie a sticlei astfel încât pâlnia să se sprijine complet pe piele, fără spații între pâlnie și pielea dumneavoastră.

Apăsați butonul de acționare o dată drept în jos. Trebuie întotdeauna apăsat complet și menținut apăsat înainte de a elibera.

Dacă este necesară o a doua pulverizare, mutați pâlnia lângă zona deja pulverizată. Apăsați butonul o dată drept în jos.

Dacă este necesară o a treia pulverizare, mutați din nou pâlnia și apăsați butonul o dată drept în jos.

Dacă pe partea interioară a aceleiași antebraț nu este loc pentru a doua sau a treia pulverizare, puteți folosi și partea interioară a celuilalt antebraț. Dacă aveți probleme în a plasa pâlnia pe partea interioară a antebrațului așa cum este indicat în figura 3, sau dacă vă este dificil să folosiți antebrațele, puteți folosi partea interioară a coapsei.

Puneți întotdeauna capacul înapoi pe sticlă după utilizarea acestui medicament. (Figura 4.)

Dacă produsul este utilizat conform instrucțiunilor, indiferent de forma sau modelul spray-ului pe piele, fiecare pulverizare va depune aceeași cantitate de ingredient pe piele.

Lăsați spray-ul să se usuce cel puțin 2 minute înainte de a vă îmbrăca și cel puțin 60 de minute înainte de a face duș sau de a vă spăla. Dacă acest medicament ajunge pe o altă zonă a pielii, cum ar fi mâinile, spălați imediat acea zonă cu apă și săpun.

Acest medicament nu trebuie utilizat pe pielea deschisă sau deteriorată.

Nu masați sau frecați acest medicament în piele.

Nu lăsați alte persoane să atingă zona de piele unde a fost pulverizat spray-ul până când acesta nu s-a uscat și acoperiți-l cu haine dacă este necesar la 2 minute după ce spray-ul a fost administrat. Dacă alte persoane (în special un copil) ating accidental pielea pulverizată cu acest medicament, spuneți-le să se spele imediat cu apă și săpun.

Cât de mult din acest medicament trebuie să utilizați

Medicul dumneavoastră va începe probabil cu cea mai mică doză (o pulverizare pe zi) și trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cât de bine funcționează medicamentul pentru dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza la două pulverizări pe zi. Doza zilnică maximă este de 3 pulverizări.

Cât de des trebuie să utilizați acest medicament

Numărul total de pulverizări (o pulverizare este o doză) prescrise de medicul dumneavoastră trebuie aplicat în fiecare zi la aceeași oră.

Cât timp trebuie să continuați cu acest medicament

Discutați la fiecare 3-6 luni cu medicul dumneavoastră despre cât timp trebuie să continuați cu acest medicament. Trebuie să utilizați acest medicament doar în perioada necesară pentru a ameliora bufeurile asociate menopauzei.

Alte informații utile

Crema de protecție solară poate reduce absorbția de estrogen din acest medicament.

Nu utilizați cremă de protecție solară pe zona de piele unde aplicați Lenzetto. Totuși, dacă trebuie să folosiți cremă de protecție solară, aplicați-o cu cel puțin 1 oră înainte de utilizarea Lenzetto.

La temperaturi extreme, cum ar fi în saună sau la plajă, acest medicament trebuie utilizat cu precauție.

Există o cantitate limitată de date disponibile care sugerează că viteza și gradul de absorbție a acestui medicament pot fi reduse în caz de supraponderalitate și obezitate. Discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră. În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră personale.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament sau copiii au utilizat acest medicament din greșeală, contactați medicul dumneavoastră sau spitalul pentru sfaturi cu privire la riscuri și ce trebuie să faceți.

Belgia: Dacă ați utilizat prea mult Lenzetto, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau Centrul de Control al Intoxicațiilor (070/245.245).

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, puteți avea greață, vărsături și sângerare de retragere (o sângerare vaginală neobișnuită).

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să utilizați acest medicament la ora obișnuită, aplicați-l imediat ce vă amintiți și utilizați-l a doua zi la ora obișnuită. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, puteți aștepta și aplica la ora obișnuită. Dacă una sau mai multe doze au fost uitate, este necesară o pulverizare de priming în capac. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. O doză uitată poate crește riscul de sângerare de descoperire și spotting.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Medicul dumneavoastră vă va explica cum să opriți utilizarea acestui medicament când tratamentul este finalizat.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă.

Următoarele afecțiuni au fost raportate mai frecvent la femeile care utilizează HRT decât la cele care nu utilizează HRT:

- cancer de sân;
- creștere anormală sau cancer în mucoasa uterină (hiperplazie endometrială sau cancer endometrial);
- cancer ovarian;
- cheaguri de sânge în venele picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos);
- afecțiuni cardiace;
- accident vascular cerebral;
- afecțiuni ale vezicii biliare;
- hipertensiune arterială; - probleme hepatice;
- nivel ridicat de zahăr în sânge;
- posibilă pierdere de memorie dacă se începe HRT după vârsta de 65 de ani. Consultați secțiunea 2 pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse.

Unele reacții adverse pot fi grave.

În cazul următoarelor simptome, trebuie să solicitați imediat ajutor medical:

- durere bruscă în piept;
- durere în piept care se extinde către braț sau gât;
- probleme de respirație;
- umflare dureroasă și roșeață a picioarelor;
- îngălbenirea ochilor și a feței (icter);
- sângerare vaginală neașteptată (sângerare de întrerupere) sau pierdere ușoară de sânge (spotting) după utilizarea Lenzetto de ceva timp sau după oprirea tratamentului;
- schimbări ale sânilor, cum ar fi încrețirea pielii sânilui, modificări ale mamelonului, noduli pe care îi puteți vedea sau simți;
- menstruații dureroase;
- amețeli sau leșin;
- schimbări în capacitatea de vorbire;
- schimbări în vederea;
- dureri de cap asemănătoare migrenei fără o cauză evidentă.

Aveți multe probleme cu un efect secundar? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu Lenzetto:

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

Dureri de cap, dureri abdominale, greață, erupții cutanate, mâncărime (prurit), sângerări uterine neregulate sau sângerări vaginale, inclusiv pierderi ușoare de sânge (spotting), sâni sensibili, dureri la nivelul sânilor, creștere sau scădere în greutate.

Reacții adverse ocazionale (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori) Reacții de hipersensibilitate, depresie, insomnie (dificultăți de somn), amețeli, vertij cu tulburări de echilibru (vertigo), tulburări vizuale, palpitații, diaree, dificultăți digestive (dispepsie), tensiune arterială crescută, noduli dureroși și roșii pe piele (eritem nodos), erupții cutanate generale

sau locale sau umflături pe piele (urticarie), iritații ale pielii, umflături din cauza retenției de lichide (edem), dureri musculare, decolorarea sânilor, secreții din sâni, polipi mici în uter sau colul uterin, îngroșarea mucoasei uterine (hiperplazie endometrială), chisturi ovariene, inflamația organelor genitale (vaginită), niveluri crescute de enzime hepatice și colesterol în sânge, dureri în antebraț.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori) Anxietate, creștere sau scădere a libidoului, migrenă, intoleranță la lentilele de contact, balonare, vărsături, creșterea părului corporal, acnee, crampe musculare, menstruație dureroasă, sindrom premenstrual, mărirea sânilor, oboseală.

Alte reacții adverse, cu frecvența „necunoscută” (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile), au fost raportate după ce acest medicament a fost introdus pe piață: căderea părului (alopecie), pete întunecate pe piele, numite și „mască de sarcină”, în special pe față (melasmă), decolorarea pielii.

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu alte HRT-uri:

Reacții alergice severe care provoacă umflături la nivelul feței sau gâtului (angioedem), reacții alergice severe care cauzează probleme de respirație sau amețeli provoacă (reacții anafilactice/anafilactoides), intoleranță la glucoză, depresie, tulburări de dispoziție, iritabilitate, agravarea coreei - dansul Sfântului Vitus (mișcări sacadate ale feței, brațelor și picioarelor), agravarea epilepsiei, demență, agravarea astmului, afecțiuni ale vezicii biliare, îngălbenirea pielii (icter), inflamația pancreasului, tumori benigne (neoplazie) ale țesutului muscular neted al uterului, diverse afecțiuni ale pielii: decolorarea pielii - în special pe față sau gât - cunoscută sub numele de „mască de sarcină” (melasmă sau chloasmă), noduli dureroși și roșii pe piele (eritem nodos), erupții cutanate cu roșeață în formă de țintă sau ulcerații (eritem multiform), erupții cutanate cu sângerări (erupții cutanate hemoragice), căderea părului, dureri articulare, secreții de lapte din sâni, noduli în sâni, mărirea tumorilor benigne (neoplazie) ale țesutului muscular neted al uterului, modificări ale secrețiilor din colul uterin (cervix), modificări ale mucoasei colului uterin (cervix), inflamație vaginală, infecții fungice vaginale (candidoză vaginală), concentrație anormal de scăzută de calciu în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Belgia:

Agenția Federală pentru Medicamente și Produse de Sănătate, Departamentul de Vigilență, Căsuța Poștală 97, B-1000 Bruxelles Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg:

Centrul Regional de Farmacovigilență din Nancy sau Divizia de Farmacie și Medicamente a Direcției de Sănătate. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Olanda:

Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, website: www.lareb.nl.

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe eticheta de pe flacon.

Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare. Utilizați acest medicament în termen de 56 de zile de la deschidere.

Nu păstrați la frigider sau la congelator.

Păstrați la temperaturi sub 25°C.

Conține etanol inflamabil. Păstrați departe de surse de căldură, flăcări deschise și alte surse de aprindere.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este estradiol (ca estradiolhemihidrat). Fiecare pulverizare conține 1,53 mg estradiol (echivalent cu 1,58 mg estradiolhemihidrat).
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt octisalate și etanol 96%.

Cum arată Lenzetto și ce conține ambalajul?

Lenzetto este un spray pentru utilizare transdermică cu o soluție de estradiol și octisalate în etanol. Este livrat într-o sticlă cu pompă de dozare.

Lenzetto este ambalat într-un recipient de plastic cu un capac de plastic. În recipientul de plastic se află o sticlă de sticlă, care conține 6,5 ml soluție, suficientă pentru 56 de pulverizări de 90 microlitri după ce este pregătită pentru utilizare. Marcați fiecare pulverizare efectuată în tabelul de pe cutie. Fiecare pulverizare conține 1,53 mg estradiol.

Nu utilizați o sticlă de Lenzetto mai mult decât numărul de pulverizări indicat pe etichetă, chiar dacă sticlă nu este complet goală.

Mărimi de ambalaj:

Un recipient de plastic, 6,5 ml (56 pulverizări)

Trei recipiente de plastic, 3x6,5 ml (3x56 pulverizări)

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapesta
Ungaria

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapesta
Ungaria

Numărul autorizației de punere pe piață:
Belgia: BE478426 - Mod de eliberare: Pe bază de prescripție medicală
Luxemburg: 2016040053
Olanda: Înregistrat sub: RVG 114597

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Belgia	Lenzetto
Bulgaria	Lenzetto
Danemarca	Lenzetto
Germania	Lenzetto
Estonia	Lenzetto
Finlanda	Lenzetto
Grecia	Lenzetto
Ungaria	Lenzetto
Irlanda	Lenzetto
Islanda	Lenzetto
Italia	Lenzetto
Croația	Lenzetto
Letonia	Lenzetto
Lituania	Lenzetto
Luxemburg	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Țările de Jos	Lenzetto
Norvegia	Lenzetto
Polonia	Lenzetto
România	Lenzetto
Slovenia	Lenzetto
Slovacia	Lenzetto
Spania	Lenzetto
Cehia	Lenzetto
Unit	Lenzetto
Regatul	
Suedia	Lenzetto

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în septembrie 2025

Pentru toate informațiile referitoare la acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Transtoyou