

Navodilo za uporabo

Lenzetto 1,53 mg/razpršek transdermalno pršilo, raztopina

estradiol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lenzetto in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lenzetto
3. Kako uporabljati zdravilo Lenzetto
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenzetto
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lenzetto in za kaj ga uporabljamo

Lenzetto je zdravilo za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Vsebuje ženski hormon - estrogen. Zdravilo Lenzetto se uporablja pri ženskah v pomenopavzi, pri katerih je od zadnje naravne menstruacije preteklo vsaj 6 mesecev.

Zdravilo Lenzetto se lahko uporablja pri ženskah, ki so jim operativno odstranili jajčnike, kar je povzročilo takojšnjo menopavzo.

Zdravilo Lenzetto je raztopina za razprševanje, ki vsebuje majhne količine zdravila, imenovanega estradiol. Po tem, ko se ga skladno z navodili naprši na kožo, prehaja skozi kožo v krvni obtok.

Zdravilo Lenzetto se uporablja za:

Lajšanje simptomov, ki se pojavljajo po menopavzi

Med menopavzo se količina estrogena, ki ga tvori žensko telo, zmanjša. To lahko povzroči simptome kot so vročica obraza, vratu in prsnega koša ("navali vročine"). Zdravilo Lenzetto blaži te simptome po nastopu menopavze. Zdravilo Lenzetto vam bo predpisano le, če pri vas prisotni simptomi resno ovirajo vaše vsakdanje življenje.

Zdravilo Lenzetto je indicirano za zdravljenje simptomov primanjkljaja estrogena po menopavzi; ko po menopavzi pride do izostanka menstruacije. Simptomi primanjkljaja estrogena vključujejo navale vročine (nenadne valovi vročine in potenje po vsem telesu), težave s spanjem, razdražljivost in suhost nožnice.

Izkušnje pri zdravljenju žensk, starejših od 65 let, so omejene.

Zdravilo Lenzetto ni sredstvo za preprečevanje nosečnosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lenzetto

Zdravstvena anamneza in redni pregledi

Uporaba HNZ je povezana s tveganji, ki jih je treba upoštevati pri odločitvi za začetek ali nadaljevanje zdravljenja.

Izkušnje pri zdravljenju žensk s prezgodnjo menopavzo (zaradi okvare jajčnikov ali kirurškega posega) so omejene. Če je pri vas prišlo do prezgodnje menopavze, so tveganja, ki spremljajo uporabo HNZ, lahko drugačna kot običajno. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Pred začetkom (ali pred ponovnim začetkom) zdravljenja s hormonskim nadomestnim zdravljenjem vas bo vaš zdravnik povprašal o vaši zdravstveni anamnezi in anamnezi vaše družine. Morda se bo odločil za klinični pregled, ki lahko vključuje tudi pregled dojk in/ali ginekološki pregled, če je potrebno.

Po tem, ko začnete z uporabo zdravila Lenzetto, morate hoditi na redne kontrolne preglede k svojemu zdravniku (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se z zdravnikom pogovorite o koristih in tveganjih nadaljnje uporabe zdravila Lenzetto.

Hodite na redne preglede dojk, kot je priporočil zdravnik.

Ne uporabljajte zdravila Lenzetto

Če imate katero od spodaj naštetih bolezni ali stanj ali če niste čisto prepričani glede katerekoli od spodaj navedenih stanj, se pred začetkom uporabe zdravila Lenzetto **posvetujte z zdravnikom**.

Ne uporabljajte zdravila Lenzetto:

- če imate, ste kdaj imeli, ali sumite, da imate **raka dojke**;
- če imate **rakavo obolenje, ki je občutljivo na estrogene**, kot na primer rak maternične sluznice (*endometrija*), ali če obstaja sum, da ga imate;
- če imate kakršnakoli **nepojasnjena krvavitev iz nožnice**;
- če imate nezdravljeno **čezmerno odebelitev maternične sluznice** (*hiperplazija endometrija*), ki je ne zdravite;
- če imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v venah** (*trombozo*) npr. v nogah (*globoka venska tromboza*) ali pljučih (*pljučna embolija*);
- če imate **motnje strjevanja krvi** (npr. **pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina**);
- če imate ali ste imeli pred kratkim bolezensko stanje, ki ga je povzročil krvni strdek v arteriji, npr. **srčni infarkt, možgansko kap ali angino pectoris**;
- če imate ali ste imeli **obolenje jeter**, rezultati preverjanja delovanja jeter pa se še niso normalizirali;
- če imate redko bolezen krvi, imenovano "porfirija", ki je prirojena (se v družini podeduje);
- če ste **alergični** na (preobčutljivi za) estradiol ali katero koli sestavino zdravila Lenzetto (navedeno v poglavju 6).

Če se karkoli od navedenega prvič pojavi med uporabo zdravila Lenzetto, z njegovo uporabo takoj prenehajte in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lenzetto se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste kdaj imeli katero od naslednjih težav, to pred začetkom zdravljenja povejte svojemu zdravniku, saj se te težave med zdravljenjem z zdravilom Lenzetto lahko ponovijo ali poslabšajo. V tem primeru so potrebni pogostejši zdravniški pregledi:

- če imate fibrome v maternici;
- če imate razrast maternične sluznice zunaj maternice (*endometrioza*) ali čezmerno rast maternične sluznice (*hiperplazijo endometrija*) v anamnezi;
- če imate povečano tveganje za razvoj krvnih strdkov (glejte poglavje "Krvni strdki v venah (*tromboza*)");
- če imate povečano tveganje za pojav na estrogen občutljiva rakava obolenja (na primer če je vaša mati, sestra ali babica, imela raka dojke);
- če imate visok krvni tlak;
- če imate obolenje jeter kot na primer benigni tumor v jetrih;

- če imate sladkorno bolezen;
- če imate žolčne kamne;
- če imate migreno ali hud glavobol;
- če imate obolenje imunskega sistema, ki lahko prizadene več organov (sistemski eritematozni lupus (SEL));
- če imate epilepsijo;
- če imate astmo;
- če imate obolenje, ki prizadene ušesni bobnič in sluh (otoskleroza);
- če imate zelo visoko raven maščob (trigliceridov) v krvi;
- če pri vas prihaja do zastajanja tekočine zaradi motenj v delovanju srca in ledvic;
- če imate dedni ali pridobljeni angioedem.

Prenehajte uporabljati zdravilo Lenzetto in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če med uporabo HNZ opazite:

- katerokoli od stanj, navedenih v poglavju “NE uporabljajte zdravila Lenzetto”;
- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica). To bi lahko bil znak obolenja jeter;
- oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju ali koprivnico, skupaj s težavami z dihanjem, ki so lahko znaki angioedema.
- izrazito zvišanje krvnega tlaka (simptomi so lahko glavobol, utrujenost, omotica);
- migreni podoben glavobol, ki se pojavi prvokrat;
- če zanosite;
- če opazite znake pojavljanja krvnih strdkov, kot so:
 - boleča oteklina in pordelost nog;
 - nenadna bolečina v prsnem košu;
 - težko dihanje.

Za več podatkov glejte poglavje “Krvni strdki v venah (tromboza)”.

Opomba: Zdravilo Lenzetto ni sredstvo za preprečevanje nosečnosti. Če je od vaše zadnje menstruacije minilo manj kot 12 mesecev ali če ste mlajši od 50 let, bi morda še vedno morali uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo za preprečevanje nosečnosti. Posvetujte se z zdravnikom.

Hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ) in rakava obolenja

Prekomerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija).

Uporaba HNZ s samim estrogenom poveča tveganje za prekomerne zadebelitve maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka maternične sluznice (rak endometrija).

Če pa se poleg estrogena dodatno uporablja še progestagen vsaj 12 dni v vsakem 28-dnevem ciklusu, to preprečuje tako dodatno tveganje. Če še imate maternico, vam bo zdravnik posebej predpisal še progestagen. Če pa so vam maternico odstranili (je bila opravljena histerektomija), se posvetujte z zdravnikom, če lahko varno uporabljate zdravilo Lenzetto brez progestagena.

Pri ženskah, ki še imajo maternico in ne uporabljajo HNZ, bodo v povprečju pri 5 od 1000 žensk v starosti od 50 do 65 let ugotovili raka maternične sluznice.

Pri ženskah med 50 in 65 letom, ki še imajo maternico, uporabljajo pa HNZ samo z estrogenom, bodo pri 10 do 60 ženskah od 1000 žensk diagnosticirali raka maternične sluznice (t.j. med 5 in 55 dodatnih primerov), odvisno od odmerka in trajanja zdravljenja.

Zdravilo Lenzetto vsebuje večji odmerek estrogenov kot druga zdravila za HNZ s samim estrogenom. Tveganje za pojav raka endometrija med uporabo zdravila Lenzetto skupaj z progestagenom ni znano.

Nepričakovane krvavitve

Če boste uporabljali zdravilo Lenzetto v kombinaciji z zaporednimi odmerki progestagenskega zdravila (sekvenčno zdravljenje), boste imeli enkrat mesečno krvavitev (tako imenovano odtegnitveno krvavitev). Če pa dobite nepričakovane krvavitve ali pojav kapljic krvi, poleg vaše mesečne krvavitve, ki se:

- pojavljajo dlje kot v obdobju prvih 6 mesecev
- začnejo pojavljati šele po šestih mesecih uporabe zdravila Lenzetto
- še vedno pojavljajo po tem, ko ste prenehali uporabljati zdravilo Lenzetto

nemudoma obiščite svojega zdravnika.

Rak dojk

Izsledki kažejo, da se z uporabo kombinacije estrogen-progestagen ali samo estrogenskega hormonskega nadomestnega zdravljenja (HNZ) poveča tveganje za raka dojke. To dodatno tveganje je odvisno od trajanja uporabe HNZ. Dodatno tveganje je mogoče opaziti po 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

Primerjava:

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v petih letih pri povprečno 13 do 17 izmed 1000 žensk ugotovili raka dojke. Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati kombinirano estrogen- progestagensko HNZ za obdobje 5 let, bodo raka dojke ugotovili v 21 primerih na 1000 uporabnic (tj. 4 do 8 dodatnih primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1.000 žensk. Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

Redno si pregledujte dojke. Posvetujte se z zdravnikom, če opazite kakršnekoli spremembe, kot na primer:

- ugreznine na koži;
- spremembe na prsni bradavici;
- kakršnekoli zatrdline, ki jih lahko vidite ali otipate.

Poleg tega vam svetujemo, da se pridružite presejalnim programom rentgenskega slikanja dojk, kadar so vam na voljo. Pri mamografskem pregledu je pomembno, da medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki dejansko izvaja rentgensko slikanje, obvestite, da uporabljate HNZ, saj lahko ta zdravila povečajo gostoto vaših dojk, kar bi lahko vplivalo na izid mamografije. Če je gostota dojk povečana, z mamografijo morda ne bi bilo mogoče zaznati vseh zatrdlin.

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov je redek – bistveno redkejši od raka dojke. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen ali kombinacijo estrogena in progestagena, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka jajčnikov.

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno dveh ženskah izmed 2.000 odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ pet let, bodo raka jajčnikov odkrili pri približno treh izmed 2.000 uporabnic (tj. približno en primer več).

Vpliv hormonskega nadomestnega zdravljenja (HNZ) na srce in krvni obtok

Krvni strdki v venah (tromboza)

Tveganje za nastanek **krvnih strdkov v venah** je približno 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah, še zlasti v prvem letu uporabe.

Krvni strdki so lahko nevarni, če strdek zaide v pljuča, to lahko povzroči bolečine v prsnem košu, težko dihanje, oslabelost ali celo smrt.

Verjetnost, da bo pri vas prišlo do pojava krvnih strdkov v venah, je večja, če ste starejši in če se karkoli od spodaj naštetega nanaša na vas. Obvestite zdravnika, če se karkoli od tega nanaša na vas:

- zaradi večjega kirurškega posega, poškodbe ali bolezn dolgo časa ne morete hoditi (glejte tudi poglavje 3, Če je pri vas potreben kirurški poseg);
- ste izrazito pretežki (ITM > 30 kg/m²);
- je pri vas prisotna kakšna motnja strjevanja krvi, zaradi katere je pri vas potrebno dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti strjevanju krvi;
- ima ali je kdo od vaših bližnjih sorodnikov imel krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu;
- imate sistemski eritematozni lupus (SLE);
- imate raka.

Kar zadeva znake, ki nakazujejo pojav krvnih strdkov, glejte poglavje “Prenehajte uporabljati zdravilo Lenzetto in se nemudoma posvetujte z zdravnikom”.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, je v petih letih pri povprečno 4 do 7 od 1000 žensk mogoče pričakovati nastanek krvnega strdka v veni.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki so uporabljale kombinirano estrogensko-progestagensko HNZ v obdobju 5 let, bo do pojava strdka prišlo pri 9 do 12 primerih na 1000 uporabnic (tj. 5 dodatnih primerov).

Pri ženskah v petdesetih letih, ki so jim odstranili maternico in uporabljajo samo estrogensko HNZ, bo v 5 letih prišlo do pojava strdka pri 5 do 8 primerih na 1000 uporabnic (tj. 1 dodaten primer).

Bolezen srca (srčni napad)

Ni nobenih dokazov za to, da HNZ preprečuje srčni napad.

Pri ženskah, starejših od 60 let, ki uporabljajo kombinirano estrogensko-progestagensko HNZ, je verjetnost, da bo pri njih prišlo do bolezni srca, nekoliko večja kot pri tistih, ki HNZ ne uporabljajo.

Pri ženskah, ki so jim odstranili maternico in uporabljajo zdravljenje samo z estrogenom, ni povečanega tveganja za razvoj obolenj srca.

Možganska kap

Tveganje za pojav možganske kapi je pri uporabnicah HNZ približno 1,5-krat večje kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se s starostjo povečuje.

Primerjava

Pri ženskah v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, je v petih letih pojav možganske kapi mogoče pričakovati pri povprečno 8 od 1000 žensk. Pri ženskah v petdesetih letih, ki HNZ uporabljajo, bo v petih letih do možganske kapi prišlo v 11 primerih na 1000 uporabnic (tj. 3 dodatni primeri).

Druga stanja

HNZ ne preprečuje izgubljanja spomina. Obstaja nekaj dokazov, da je tveganje za izgubljanje spomina večje pri ženskah, ki začnejo HNZ uporabljati po 65. letu starosti. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Otroci

Po tem ko se pršilo posuši, je treba mesto nanosa prekriti z oblačilom, če obstaja možnost, da pride katera koli druga oseba v stik s tem predelom kože. Estrogen v pršilu Lenzetto se s področja kože, na katero je bilo napršeno, lahko nenamerno prenese na druge ljudi. Ne dovolite drugim osebam, še posebej ne otrokom, da bi prišli v stik z izpostavljeno površino kože. Če otrok pride v stik z delom roke, kamor je bilo napršeno zdravilo Lenzetto, otrokovo kožo čimprej umijte z milom in vodo. Pri majhnih otrocih, ki so nenamerno večkrat prišli v stik s področjem, kjer je bilo napršeno zdravilo Lenzetto, lahko pride do pojava znakov pubertete, ki se jih ne pričakuje (na primer, povečanje prsi).

Če pri otroku opazite kakršnekoli znake in simptome, do katerih bi lahko prišlo zaradi naključnega izpostavljanja zdravilu Lenzetto (razvoj prsi ali druge spolne spremembe), nemudoma pokličite svojega

zdravnika. V večini primerov se bodo otrokove prsi povrnile nazaj v normalno stanje, ko ne bo več izpostavljen zdravilu Lenzetto.

Hišne živali

Ne dopustite, da bi živali lizale ali se dotaknile roke na mestu, kamor je bilo napršeno zdravilo Lenzetto. Male hišne živali so lahko še posebej občutljive na estrogen, ki ga vsebuje zdravilo Lenzetto. Posvetujte se z veterinarjem, če vaša hišna žival kaže povečanja mlečnih žlez/bradavic in/ali nabrekanje vulve, ali katerikoli drug znak bolezni.

Druga zdravila in zdravilo Lenzetto

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Lenzetto, kar lahko privede do neobičajnih krvavitev. To se nanaša na naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje **epilepsije** (npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin);
- zdravila za zdravljenje **tuberkuloze** (npr. rifampicin, rifabutin);
- zdravila za zdravljenje **okužb z virusom HIV** (npr. nevirapin, efavirenz, ritonavir in nelfinavir);
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*);
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) (kot je kombinacija učinkovin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega in tudi kombinacija učinkovin glekaprevir/pibrentasvir) lahko povzročijo zvišanje rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT) pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo etinilestradiol. Zdravilo Lenzetto namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Lenzetto s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C. Zdravnik vam bo svetoval.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, zdravili rastlinskega izvora in drugimi naravnimi izdelki.

Laboratorijske preiskave

Če morajo pri vas opraviti laboratorijske preiskave, obvestite zdravnika ali osebje v laboratoriju, da uporabljate zdravilo Lenzetto, ker to zdravilo lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Lenzetto je namenjeno le ženskam po menopavzi. Če zanosite, prenehajte z uporabo zdravila Lenzetto in se posvetujte z zdravnikom.

Ne uporabljajte zdravila Lenzetto med tem ko dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lenzetto nima nobenega znanega vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Lenzetto vsebuje alkohol

To zdravilo vsebuje 65,47 mg alkohola (etanola) v enem odmerku, kar ustreza 72,74%_{m/v}. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Tekočine na alkoholni osnovi so vnetljive. Shranjujte stran od ognja. Pri nanašanju pršila na kožo se izogibajte stiku z odprtim plamenom, prižgano cigareto ali z nekaterimi napravami (npr. sušilcem za lase), dokler se razpršek ne posuši.

3. Kako uporabljati zdravilo Lenzetto

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaš zdravnik si bo prizadeval, da vam bo predpisal najmanjši odmerek za zdravljenje simptomov pri vas in samo za toliko časa, kot je potrebno. Med zdravljenjem vam vaš zdravnik lahko odmerek prilagodi glede na vaše individualne potrebe. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če menite, da je ta odmerek premočan oziroma da ni dovolj močan.

Če niste imeli histerektomije (operacijske odstranitve maternice), vam bo zdravnik predpisal tablete, ki vsebujejo hormon, imenovan progestagen, za izravnavanje učinkov estrogenov na maternično sluznico. Vaš zdravnik vam bo razložil, kako jemati te tablete. Ob koncu zdravljenja s progestagenom, se lahko pojavi odtegnitvena krvavitev (Glejte poglavje »Nepričakovane krvavitve«).

Če potrebujete operacijski poseg

Če naj bi bil pri vas opravljen kirurški poseg, kirurgu povejte, da uporabljate zdravilo Lenzetto. Morda boste morali prenehati uporabljati zdravilo Lenzetto približno 4 do 6 tednov pred posegom, da bi zmanjšali tveganje za pojav krvnega strdka (glejte poglavje 2, Krvni strdki v venah). Zdravnika povprašajte kdaj lahko znova začnete uporabljati zdravilo Lenzetto.

Kam nanašati zdravilo Lenzetto

Pršilo je treba nanesti na suho in zdravo kožo notranje strani podlakti. Če to ni mogoče, ga je treba nanesti na notranjo stran stegna.

Zdravila Lenzetto ne nanašajte na prsi ali katerokoli področje v bližini prsi.

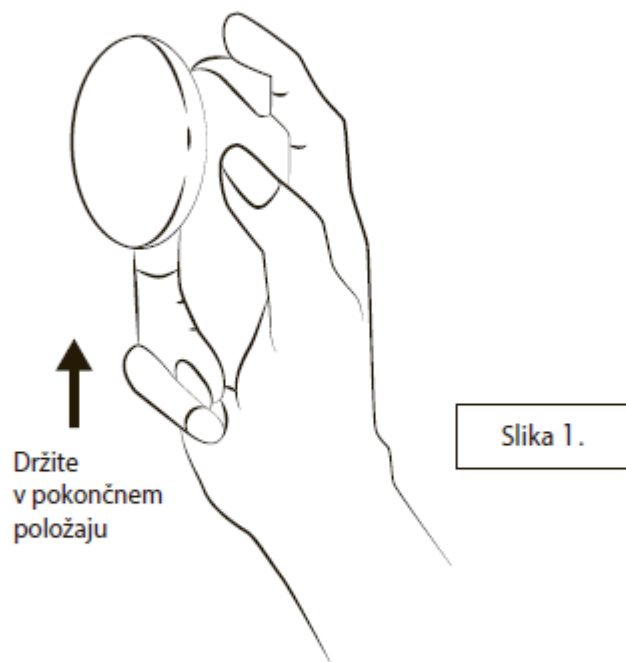
Kako nanašati zdravilo Lenzetto

Pred prvo uporabo novega vsebnika je treba trikrat pritisniti na razpršilec ob nameščenem pokrovčku.

Vsebnik je treba držati pokonci, kot je prikazano na Sliki 1. Ob nameščenem pokrovčku s palcem ali kazalcem trikrat pritisnite gumb naravnost navzdol.

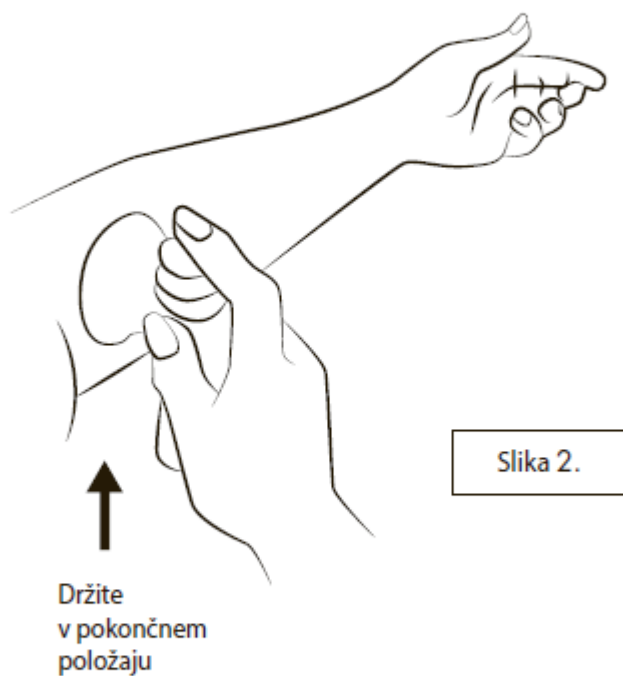
Zdravilo je tako pripravljeno za uporabo.

Nastavka NE pripravljate za uporabo pred vsakim odmerkom; nastavek pripravite le enkrat; to je pred začetkom uporabe novega vsebnika. Če pozabite enega ali več odmerkov, uporabite vsebnik v skladu z navodili za uporabo, ki so opisana v poglavju: če ste pozabili uporabiti zdravilo Lenzetto.



Prepričajte se, da je koža na mestu, kamor želite zdravilo napršiti, zdrava, čista in suha.

Kako nanesete svoj običajen dnevni odmerek.

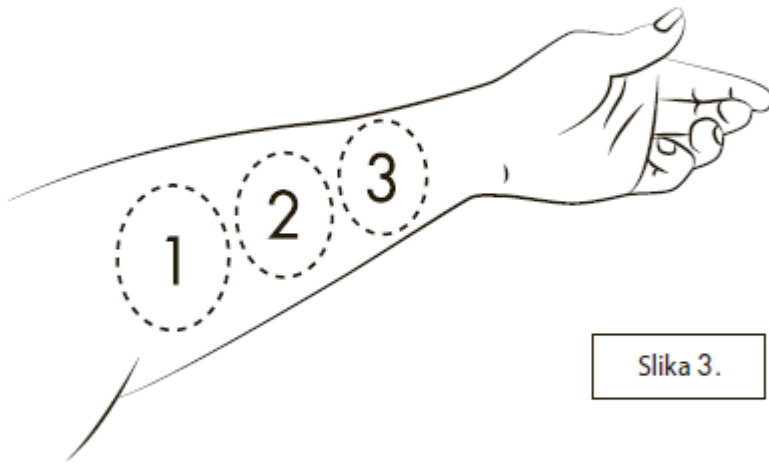


Da bi lahko nanesli svoj dnevni odmerek, snemite plastičen pokrovček, držite vsebnik v pokončnem položaju in namestite plastičen stožec plosko na kožo (Slika 2).

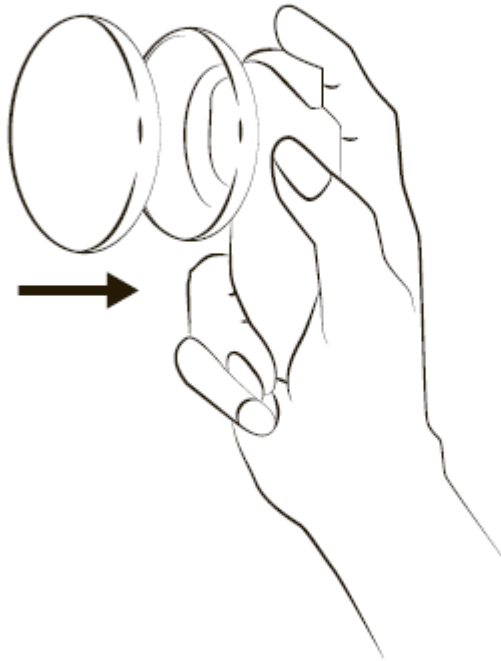
Morda boste morali premakniti svojo roko ali premakniti stožčasti del vsebnika na roki, tako da se bo stožec plosko dotikal vaše kože, med stožcem in vašo kožo pa ne bo nobenih praznih prostorov (gub).

Gumb enkrat pritisnite naravnost navzdol. Vedno ga pritisnite do konca in držite navzdol pred odstranitvijo. Če je potreben še en razpršek, premaknite stožec vzdolž roke, tako da se bo nahajal poleg področja, ki ste ga že napršili. Gumb enkrat pritisnite naravnost navzdol.

Če je potreben še tretji razpršek, ponovno premaknite stožec vzdolž roke in gumb enkrat pritisnite naravnost navzdol.



Če na notranji strani iste podlakti ni več prostora za vaš drugi ali tretji razpršek, lahko razpršek nanesete tudi na drugo notranjo stran podlakti. Če imate težave z nameščanjem stožca na notranjo stran podlakti kot je prikazano na sliki 3, ali če imate težave z uporabo na podlakteh, lahko zdravilo napršite tudi na notranjo površino stegna.



Slika 4.

Ko zaključite z uporabo zdravila Lenzetto, vedno namestite pokrovček nazaj na vsebnik (Slika 4).

Če uporabljate zdravilo v skladu z navodili, bo vsak razpršek dostavil enako vsebnost zdravila, ne glede na različno obliko ali vzorec razprška na vaši koži.

Pustite, da se razpršek suši najmanj **2** minuti, preden se oblečete, in najmanj **60** minut pred kopanjem ali umivanjem. Če se zdravilo Lenzetto naprši na neko drugo področje kože, kot npr. po rokah, tisto področje kože takoj umijte z milom in vodo.

Zdravila Lenzetto se ne sme uporabljati na poškodovani koži.

Zdravila Lenzetto ne vtirajte v kožo z masažo.

Ne dopustite, da bi se drugi ljudje ali domače živali dotaknile predela kože, ki ste jo napršili, še vsaj 60 minut po tem. Če se neka druga oseba (zlasti otroci) po naključju dotakne površine kože, na katero ste napršili zdravilo Lenzetto, tej osebi povejte, da mora to področje kože nemudoma umiti z milom in vodo. Zaradi tega morate 2 minuti po nanosu površino, ki ste jo popršili, prekriti z oblačilom.

Kakšno količino zdravila Lenzetto morate uporabiti

Vaš zdravnik bo zdravljenje pri vas verjetno začel z najmanjšim odmerkom (en razpršek na dan), vi pa se morate s svojim zdravnikom pogovoriti o tem, kako uspešno zdravilo pri vas učinkuje. Če je potrebno, lahko vaš zdravnik odmerek pri vas poveča na dva razprška na dan. Največji dnevni odmerek so trije razprški.

Kako pogosto boste uporabljali zdravilo Lenzetto

Skupno število razprškov (odmerka(ov)), ki vam jih je vaš zdravnik predpisal, morate nanesti vsak dan ob enakem času.

Časovno obdobje, v katerem boste uporabljali zdravilo Lenzetto

Vsake 3-6 mesecev se s svojim zdravnikom pogovorite o tem, kako dolgo boste morali uporabljati zdravilo Lenzetto. Zdravilo Lenzetto smete uporabljati samo tako dolgo, kot je pri vas potrebno, da omogoči lajšanje z menopavzo povezanih navalov vročine.

Drugi koristni podatki

Sredstva za zaščito pred soncem lahko spremenijo absorpcijo estrogena iz zdravila Lenzetto.

Na delu kože, na katerega nameravate napršiti zdravilo Lenzetto, se izogibajte uporabi sredstev za zaščito pred soncem. Če morate uporabiti sredstvo za zaščito pred soncem, ga nanesite najmanj eno uro pred uporabo zdravila Lenzetto.

Zdravilo Lenzetto je treba previdno uporabljati v ekstremnih temperaturnih razmerah, kot so na primer, savna ali sončenje.

Na voljo so omejeni podatki ki nakazujejo, da se stopnja in obseg absorpcije zdravila Lenzetto lahko zmanjšata pri prekomerno težkih in debelih ženskah. Prosimo, da se pogovorite s svojim zdravnikom. Med zdravljenjem vam zdravnik lahko odmerek prilagodi glede na vaše individualne potrebe.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lenzetto, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lenzetto, kot bi smeli, ali če so zdravilo nenamerno uporabili otroci, se obrnite na svojega zdravnika ali bolnišnico, da bi pridobili mnenje glede tveganj in nasvet o ukrepih, ki jih je treba sprejeti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lenzetto, kot bi smeli, lahko občutite slabost, bruhanje, lahko pa pride tudi do odtegnitvene krvavitve (neobičajna krvavitev iz nožnice).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lenzetto

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lenzetto ob vašem običajnem času, napršite zdravilo takoj, ko se spomnite, nato pa ga naslednji dan uporabite kot običajno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in naslednji odmerek nanesite kot bi ga nanesli običajno. Če izpustite enega ali več odmerkov, je potrebno pršilo ustrezno pripraviti za uporabo z enkratno razpršitvijo z nameščenim pokrovčkom.

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če pozabite odmerek, je lahko večja verjetnost, da bo prišlo do vmesnih krvavitev in kapljičnih krvavitev.

Če imate dodatna vprašanja o tem, kako to zdravilo uporabljati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lenzetto

Zdravnik vam bo tudi pojasnil, kako prenehati z uporabo tega zdravila, ko bo zdravljenje pri vas zaključeno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ, so pogosteje kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo, poročali o naslednjih boleznih:

- rak dojk;
- nenormalna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija ali rak endometrija);
- rak jajčnikov;
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska trombembolija);
- bolezen srca;
- možganska kap;
- obolenje žolčnika;
- visok krvni tlak;
- težave z jetri;
- visoka raven sladkorja v krvi;
- verjetna izguba spomina, če se z uporabo HNZ začne po 65. letu starosti.

Za več informacij o teh neželenih učinkih glejte poglavje 2.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Naslednji simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

- nenadna bolečina v prsnem košu;
- bolečina v prsnem košu, ki se širi v roko ali vrat;
- težave z dihanjem;
- boleča oteklina in pordelost nog;
- porumenelost oči in obraza (zlatenica);
- nepričakovana krvavitev iz nožnice (prebojna oz. vmesna krvavitev) ali pojav kapljic krvi, po tem, ko ste nekaj časa uporabljali zdravilo Lenzetto ali pa po prenehanju zdravljenja;
- spremembe v dojkah, vključno z ugrezninami na koži dojk, spremembe v bradavici, zatrdline, ki jih lahko vidite ali čutite;
- boleče menstruacije;
- omotica in vrtoglavica;
- spremembe v govorjenju;
- spremembe vida;
- nepojasnjeni migreni podobni glavoboli.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pri uporabi zdravila Lenzetto so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

Glavobol, bolečine v trebuhu, slabost, izpuščaji, pruritus (srbenje), neredna krvavitev iz maternice ali vaginalne krvavitve, vključno s kapljicami krvi, občutljivost dojk, bolečine v dojkah, povečanje telesne mase ali zmanjšanje telesne mase.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

Preobčutljivostne reakcije, potrto, nespečnost (težave s spanjem), omotica, vrtoglavica (občutek vrtoglavice ali "vrtenja"), motnje vida, palpitacije (razbijanje srca), driska, dispepsija (slaba prebava), zvišan krvni tlak, nodozni eritem (ki se izraža z bolečimi rdečkastimi kožnimi vozlički), koprivnica (splošni ali lokalizirani izpuščaji ali zatrdline), draženje kože, otekanje zaradi zastajanja tekočine (edem), bolečine v mišicah, spremenjena barva dojk, izcedek iz dojk, polipi (majhni izrastki) v maternici ali materničnem vratu, hiperplazija endometrija, cista na jajčnikih, vnetje spolovil (vaginitis), povečana raven jetrnih encimov in holesterola v krvi, bolečine pod pazduho.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic)

Anksioznost, zmanjšanje ali povečanje želje po spolnosti, migrena, neprenašanje kontaktnih leč, napenjanje, bruhanje, povečana poraščenost telesa, akne, mišični krči, boleče menstruacije, predmenstrualnemu podoben sindrom, povečanje dojk, utrujenost.

Med spremljanjem zdravila Lenzetto po prihodu na trg so poročali še o **drugih neželenih učinkih** s pogostnostjo pojavljanja "ni znano" (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): izpadanje las

(alopecija), kloazma (zlato rjave pigmente lise, tako imenovane "nosečnostne pege", zlasti na obrazu), spremenjena barva kože.

Pri uporabi drugih zdravil za HNZ so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla (angioedem), anafilaktoidne/anafilaktične reakcije (resna alergijska reakcija, ki povzroči težave z dihanjem ali omotico), intoleranca za glukozo, depresija, motnje razpoloženja, razdražljivost, pojav oziroma poslabšanje horeje (Vidov ples), pojav oziroma poslabšanje epilepsije, demenca, pojav oziroma poslabšanje astme, bolezen žolčnika, porumenelost kože (zlatenica), vnetje trebušne slinavke, benigne neoplazme v gladkih mišic maternice, različne bolezni kože, spremenjena barva kože, zlasti na obrazu ali vratu, znano kot "nosečnostne pege" (kloazma); boleči rdečkasti vozlički v koži (nodozni eritem); izpuščaj s tarči podobnimi rdečimi lisami ali ranicami (multiformni eritem), nenadna krvavitev, izpadanje las, bolečine v sklepih, izločanje mleka iz dojk, zatrdline v dojkah, povečanje velikosti benigne neoplazme v gladki mišici maternice, spremembe v izločanju in sluznici materničnega vratu ("vrat" maternice), vnetje nožnice, glivične okužbe v nožnici (vaginalna kandidoza), nenormalno nizka raven kalcija v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lenzetto

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki na vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Porabite v 56 dneh po prvi uporabi.

Zdravila ne shranjujte v hladilniku niti ga ne zamrzujte.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebuje etanol, ki je vnetljiv. Zdravilo shranjujte stran od grelcev, odprtega ognja in drugih virov vžiga.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lenzetto

- Učinkovina je estradiol (v obliki estradiol hemihidrata). V enem razpršku se nahaja 1,53 mg estradiola (kar ustreza 1,58 mg estradiola hemihidrata).
- Drugi sestavini zdravila sta oktisalat in 96-odstotni etanol.

Izgled zdravila Lenzetto in vsebina pakiranja

Zdravilo Lenzetto je transdermalno pršilo, ki vsebuje raztopino estradiola in oktisalata v etanolu. Opremljeno je s črpalnim mehanizmom za zagotavljanje točno določenega odmerka.

Lenzetto je na voljo v plastičnem vsebniku s plastičnim pokrovom. V njem se nahaja steklen vsebnik, ki vsebuje 6,5 ml raztopine in je načrtovan za zagotavljanje 56 razprškov s po 90 mikrolitri, ko je pripravljen za uporabo. Število iztisnjenih razprškov označite v razpredelnico na škatli. V vsakem razpršku se nahaja 1,53 mg estradiola.

Četudi steklenička morebiti še ni popolnoma izpraznjena, posameznega vsebnika zdravila Lenzetto ne uporabljajte za nanos več kot navedenega števila razprškov.

Velikost pakiranja:

en plastični vsebnik 6,5 ml (56 razprškov)

trije plastični vsebniki 3 x 6,5 ml (3x56 razprškov)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lenzetto 1,53 mg/razpršek, transdermalno pršilo, raztopina

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budimpešta

Gyömrői út 19-21.

Madžarska

Proizvajalec:

Gedeon Richter Romunija S.A.

Cuza Vodă street 99-105

Târgu-Mureş

Romunija - 540306

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budimpešta

Gyömrői út 19-21.

Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

HU	Lenzetto
BE	Lenzetto
BG	Lenzetto
CZ	Lenzetto
DE	Lenzetto
DK	Lenzetto
EE	Lenzetto
EL	Lenzetto
ES	Lenzetto
FI	Lenzetto
HR	Lenzetto
IE	Lenzetto
IS	Lenzetto
IT	Lenzetto
LT	Lenzetto
LU	Lenzetto
LV	Lenzetto
MT	Lenzetto
NL	Lenzetto
NO	Lenzetto
PL	Lenzetto
RO	Lenzetto
SE	Lenzetto
SI	Lenzetto
SK	Lenzetto
UK	Lenzetto

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 4. 2022.