

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Lenzetto 1,53 mg po potisku, transdermalni sprej, otopina

estradiol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lenzetto i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lenzetto
3. Kako primjenjivati Lenzetto
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lenzetto
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lenzetto i za što se koristi

Lenzetto je lijek za hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT). Sadrži ženski hormon estrogen. Lenzetto se koristi u žena u postmenopauzi koje su posljednju prirodnu mjesečnicu imale prije najmanje 6 mjeseci.

Lenzetto se može koristiti i u žena koje su imale kirurški zahvat radi uklanjanja jajnika, jer ovaj zahvat odmah uzrokuje menopauzu.

Lenzetto je otopina u spreju koja sadrži male količine lijeka zvanog estradiol. Kada se nanese na kožu prema uputama, prolazi kroz kožu u krvotok.

Lenzetto se primjenjuje za:

Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze

Tijekom menopauze, smanjuje se količina estrogena koju ženino tijelo proizvodi. To može uzrokovati simptome poput osjećaja vrućine u licu, vratu i prsima („navale vrućine“). Lenzetto ublažava te simptome nakon menopauze. Liječnik će Vam propisati Lenzetto samo ako Vam simptomi ozbiljno narušavaju svakodnevni život.

Lenzetto je indiciran za liječenje simptoma nedostatka estrogena nakon menopauze; kada prestanu mjesečnice nakon menopauze. Simptomi nedostatka estrogena uključuju navale vrućine (iznenadni valovi vrućine i znojenja po cijelome tijelu), poteškoće sa spavanjem, razdražljivost i suhoću rodnice.

Iskustvo u liječenju žena starijih od 65 godina je ograničeno.

Lenzetto nije kontraceptiv (sredstvo za sprječavanje trudnoće).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lenzetto

Povijest bolesti i redoviti kontrolni pregledi

HNT nosi rizike koje treba razmotriti pri donošenju odluke o početku ili nastavku liječenja.

Iskustvo u liječenju žena s prijevremenom menopauzom (zbog zatajenja ili operacije jajnika) je ograničeno. Ako je kod Vas menopauza nastupila prijevremeno, rizici vezani uz HNT mogu biti drugačiji. Razgovarajte sa svojim liječnikom.

Prije nego što započnete (ili ponovno započnete) HNT, liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašoj osobnoj i obiteljskoj povijesti bolesti. Liječnik će možda odlučiti obaviti fizikalni pregled. On može uključivati pregled dojki i/ili pregled unutarnjih organa, ako je to potrebno.

Nakon što počnete primjenjivati Lenzetto, morate redovito odlaziti na liječničke kontrole (najmanje jedanput godišnje). Na tim kontrolama razgovarajte sa svojim liječnikom o koristima i rizicima nastavka liječenja lijekom Lenzetto.

Redovito odlazite na pregled dojki, prema preporuci liječnika.

Nemojte primjenjivati Lenzetto

ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni o nečemu od niže navedenoga, **razgovarajte sa svojim liječnikom** prije nego što počnete primjenjivati Lenzetto.

Nemojte primjenjivati Lenzetto:

- ako imate ili ste ikada imali **rak dojke** ili ako postoji sumnja da ga imate
- ako imate **rak koji je osjetljiv na estrogene**, kao što je rak sluznice maternice (*endometrija*), ili ako postoji sumnja da ga imate
- ako imate bilo kakvo **nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice**
- ako imate **prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplaziju endometrija)** koje se ne liječi
- ako imate ili ste ikada imali **krvni ugrušak u veni (trombozu)**, primjerice u nogama (*duboka venska tromboza*) ili plućima (*plućna embolija*)
- ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi (kao što su nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)**
- ako imate ili ste nedavno imali bolest uzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina**
- ako imate ili ste ikada imali **bolest jetre** nakon koje se nalazi testova funkcije jetre nikada nisu normalizirali
- ako imate rijedak krvni poremećaj koji se naziva „porfirija“ i koji se prenosi u obitelji (nasljedni poremećaj)
- ako ste **alergični** na estradiol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako se bilo što od gore navedenoga pojavi po prvi puta tijekom primjene lijeka Lenzetto, istog trena ga prestanite primjenjivati i odmah se posavjetujte s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Lenzetto.

Prije nego što započnete liječenje, obavijestite svog liječnika ako ste imali bilo koju od sljedećih tegoba, jer bi se one mogle vratiti ili pogoršati tijekom liječenja lijekom Lenzetto. U tom slučaju morate češće odlaziti na kontrolne preglede kod svoga liječnika:

- fibroidi u maternici
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili prekomjeran rast sluznice maternice u povijesti bolesti (hiperplazija endometrija)
- povećan rizik od nastanka krvnih ugrušaka (pogledajte „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“)
- povećan rizik od razvoja raka osjetljivog na estrogen (primjerice, ako su Vam majka, sestra ili baka imale rak dojke)
- visok krvni tlak
- poremećaj jetre, kao što je dobroćudan tumor na jetri
- šećerna bolest
- žučni kamenci

- migrena ili teška glavobolja
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća brojne organe u tijelu (sistemski eritemski lupus, SLE)
- epilepsija
- astma
- bolest koja zahvaća na bubnjić i utječe na sluh (otoskleroza)
- vrlo visoka razina masnoća (triglicerida) u krvi
- zadržavanje tekućine zbog srčanih ili bubrežnih tegoba
- nasljedni i stečeni angioedem

Prestanite primjenjivati Lenzetto i odmah posjetite liječnika

Ako tijekom HNT-a primijetite bilo što od navedenoga:

- bilo koje od stanja navedenih u dijelu „NEMOJTE primjenjivati Lenzetto“
- žutu boju kože ili bjeloočnica (žuticu). To bi mogao biti znak jetrene bolesti.
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem
- veliko povišenje krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolje nalik migreni koje se javljaju po prvi put
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška, kao što su:
 - bolno oticanje i crvenilo nogu
 - iznenadna bol u prsnom košu
 - otežano disanje.

Za više informacija pogledajte dio „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“.

Napomena: Lenzetto nije kontraceptiv. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od Vaše posljednje mjesečnice ili ako ste mlađi od 50 godina, možda ćete i dalje morati koristiti dodatnu kontracepciju kako biste spriječili trudnoću. Obratite se svom liječniku za savjet.

HNT i rak

Prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)

Primjena samo estrogenskog HNT-a povećat će rizik od prekomjernog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazije endometrija) i raka sluznice maternice (raka endometrija).

Uzimanje progestagena uz estrogen tijekom najmanje 12 dana svakog 28-dnevnog ciklusa zaštitit će Vas od tog dodatnog rizika. Stoga će Vam liječnik posebno propisati i progestagen ako još imate maternicu. Ako Vam je maternica uklonjena (histerektomija), razgovarajte sa svojim liječnikom o tome možete li na siguran način primjenjivati ovaj lijek bez progestagena.

Među ženama koje imaju maternicu i ne primjenjuju HNT, rak endometrija dijagnosticirat će se u prosječno 5 na 1000 žena u dobi između 50 i 65 godina.

Među ženama u dobi od 50-65 godina koje imaju maternicu i primjenjuju samo estrogenski HNT, rak endometrija dijagnosticirat će se u 10-60 na 1000 žena (tj. u 5-55 dodatnih slučajeva), ovisno o dozi i trajanju liječenja.

Lenzetto sadrži veću dozu estrogena od drugih hormonskih nadomjesnih liječenja koja sadrže samo estrogen. Rizik od raka endometrija pri primjeni lijeka Lenzetto zajedno s progestagenom nije poznat.

Neočekivano krvarenje

Dok primjenjujete Lenzetto, jednom mjesečno imat ćete krvarenje (tzv. prijelomno krvarenje), ako se uzima u kombinaciji s progestagenskim lijekom koji se dozira sekvencijski. Međutim, ako osim mjesečnog krvarenja primijetite i neočekivano krvarenje ili kapljice krvi (točkasto krvarenje) koje:

- potraje dulje od prvih 6 mjeseci

- započne nakon što primjenjujete Lenzetto dulje od 6 mjeseci
- potraje i nakon prestanka primjene lijeka Lenzetto,

posjetite svog liječnika što je prije moguće.

Rak dojke

Dokazi pokazuju da se primjenom kombinirane estrogensko-progestagenske ili samo estrogenske hormonske nadomjesne terapije (HNT) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNT. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNT-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNT duže od 5 godina.

Usporedba

U skupini žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNT, kod otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNT tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNT tijekom 5 godina bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. dodatnih 4 - slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNT, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNT tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNT tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

Redovito si pregledavajte dojke. Posjetite svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene poput:

- udubina na koži
- promjena na bradavici
- kvržica koje možete vidjeti ili napipati

Osim toga, preporučuje se i da sudjelujete u programima mamografskog probira kada za njih dobijete poziv. Kod mamografskog je probira važno da medicinskoj sestri/zdravstvenom djelatniku koji provodi rendgensko snimanje kažete da primjenjujete HNT. Naime, ovaj bi lijek mogao povećati gustoću dojki i tako utjecati na mamografski nalaz. Ondje gdje je gustoća dojke povećana, mamografija možda neće pokazati sve kvržice.

Rak jajnika

Rak jajnika rijetko se pojavljuje – mnogo je rjeđi od raka dojke. Uporaba hormonske nadomjesne terapije (HNT) koja sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT), otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT) 5 godina bit će otprilike 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

Učinak HNT-a na srce i krvotok

Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** približno je 1,3-3 puta veći u korisnica HNT-a nego u žena koje ne primjenjuju HNT, osobito tijekom prve godine primjene.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni i ako jedan dospije u pluća, može uzrokovati bol u prsnom košu, nedostatak zraka, nesvjesticu pa čak i smrt.

Vjerojatnost nastanka krvnog ugruška u venama povećava se s povećanjem dobi te u sljedećim situacijama. Obavijestite svog liječnika ako se bilo koja od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ako ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (pogledajte i dio 3. 'Ako Vam je potrebna operacija')
- ako imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu ($ITM > 30 \text{ kg/m}^2$)
- ako imate bilo kakvu tegobu sa zgrušavanjem krvi zbog koje trebate dugotrajno liječenje lijekom za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka
- ako je bilo tko od Vaših bliskih srodnika ikada imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili nekom drugom organu
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE)
- ako imate rak

Za znakove krvnog ugruška pogledajte dio „Prestanite primjenjivati Lenzetto i odmah posjetite liječnika“.

Među ženama u 50-im godinama koje ne primjenjuju HNT, očekuje se da će krvni ugrušak u venama nastati u prosječno 4-7 na 1000 žena tijekom razdoblja od 5 godina.

Među ženama u 50-im godinama liječenima estrogensko-progestagenskim HNT-om tijekom više od 5 godina, dijagnosticirat će se 9-12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. dodatnih 5 slučajeva).

Među ženama u 50-im godinama kojima je uklonjena maternica i koje se liječe samo estrogenskim HNT-om tijekom više od 5 godina, dijagnosticirat će se 5-8 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 1 dodatan slučaj).

Srčana bolest (srčani udar)

Nema dokaza da će HNT spriječiti srčani udar.

U žena starijih od 60 godina koje primjenjuju estrogensko-progestagenski HNT postoji nešto veća vjerojatnost da će razviti srčanu bolest nego u žena koje ne primjenjuju HNT.

U žena kojima je uklonjena maternica i koje primjenjuju terapiju samo estrogenom ne postoji povećan rizik od razvoja srčane bolesti.

Moždani udar

Rizik od moždanog udara približno je 1,5 puta veći u žena koje primjenjuju HNT nego u onih koje ga ne primjenjuju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog primjene HNT-a povećat će se s porastom dobi.

Usporedba

Među ženama u 50-im godinama koje ne primjenjuju HNT, očekuje se da će prosječno njih 8 na 1000 doživjeti moždani udar tijekom razdoblja od 5 godina. Među ženama u 50-im godinama koje primjenjuju HNT, zabilježit će se 11 slučajeva na 1000 korisnica tijekom razdoblja od 5 godina (tj. 3 dodatna slučaja).

Ostala stanja

HNT neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje određeni dokazi koji ukazuju na povećan rizik od gubitka pamćenja u žena koje počnu primjenjivati HNT nakon dobi od 65 godina. Obratite se svom liječniku za savjet.

Djeca

Estradiol u spreju može se nehotično prenijeti s kože na druge osobe. Nemojte dopustiti da druge osobe, osobito djeca, dođu u doticaj s izloženim područjem kože te po potrebi prekrijte to područje nakon što se sprej osuši. Ako dijete dođe u doticaj s područjem kože na koje je estradiol primijenjen, operite djetetovu kožu sapunom i vodom što je prije moguće. Zbog prijenosa estradiola

kod male se djece mogu javiti neočekivani znakovi puberteta (npr. pupanje dojki). U većini slučajeva ti će se simptomi povući nakon što djeca više ne budu izložena estradiolu u spreju.

Obratite se svom zdravstvenom radniku ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome (razvoj dojki ili druge spolne promjene) u djeteta koje je moglo slučajno biti izloženo estradiolu u spreju.

Drugi lijekovi i Lenzetto

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Lenzetto. To bi moglo dovesti do neredovitog krvarenja. Ovo se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekove za **epilepsiju** (poput fenobarbitala, fenitoina i karbamazepina)
- lijekove za **tuberkulozu** (poput rifampicina, rifabutina)
- lijekove za liječenje **HIV infekcije** (poput nevirapina, efavirenza, ritonavira i nelfinavira)
- biljne lijekove koji sadrže **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*)

HNT može utjecati na učinak drugih lijekova:

- Lijek za epilepsiju (lamotrigin), jer bi mogao povećati učestalost napadaja
- Kombinirani režimi liječenja virusa hepatitisa C (HCV) ombitasvirom/paritaprevirom/ritonaviriom i dasabuvirom sa ili bez ribavirina; glekaprevirom/pibrentasvirom ili sofosbuvirirom/velpatasvirom/voksilaprevirom mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol. Lenzetto sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT-a nastati kad se Lenzetto uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne proizvode. Liječnik će Vam dati savjet.

Laboratorijske pretrage

Ako morate napraviti krvne pretrage, obavijestite liječnika ili osoblje u laboratoriju da primjenjujete Lenzetto jer on može utjecati na nalaze nekih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Lenzetto je namijenjen isključivo za primjenu u žena u postmenopauzi. Ako zatrudnite, prestanite primjenjivati Lenzetto i obratite se svom liječniku.

Nemojte primjenjivati Lenzetto dok dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lenzetto nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Lenzetto sadrži alkohol

Ovaj lijek sadrži 65,47 mg alkohola (etanola) u svakoj dozi, što je ekvivalentno 72,74% m/v.

Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

Tekućine na bazi alkohola su zapaljive. Držati dalje od vatre. Izbjegavajte otvoreni plamen, upaljenu cigaretu ili neke vruće uređaje (npr. sušila za kosu) dok nanosite sprej na kožu, dok se sprej ne osuši.

3. Kako primjenjivati Lenzetto

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam nastojati propisati najmanju moguću dozu za liječenje simptoma tijekom što kraćeg razdoblja. Liječnik će tijekom liječenja možda prilagođavati dozu Vašim potrebama. Obratite se svom liječniku ako mislite da je ta doza prejaka ili da nije dovoljno jaka.

Ako Vam maternica nije kirurški odstranjena (histerektomija), liječnik će Vam dati tablete koje sadrže drugi hormon – progestagen – kako bi poništio učinke estrogena na sluznicu maternice. Liječnik će Vam objasniti kako uzimati te tablete. Na kraju razdoblja liječenja progestagenom moguće je prijelomno krvarenje (pogledajte dio „Neočekivano krvarenje“).

Ako Vam je potrebna operacija

Ako idete na operaciju, recite kirurgu da primjenjujete Lenzetto. Možda ćete morati prestati primjenjivati Lenzetto približno 4-6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od nastanka krvnog ugruška (pogledajte odlomak Krvni ugrušci u veni u dijelu 2). Pitajte svog liječnika kada možete ponovno početi primjenjivati Lenzetto.

Gdje primijeniti Lenzetto

Lijek treba primijeniti na suhu i zdravu kožu unutarnjeg dijela podlaktice. Ako to nije moguće, treba ga primijeniti na unutarnjem dijelu bedra.

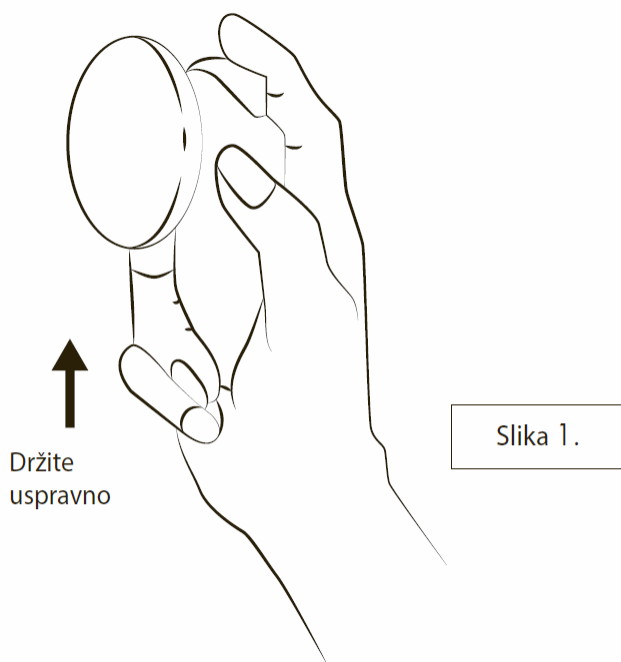
Lenzetto se ne smije primijeniti na dojke niti na područje u blizini dojki.

Kako primijeniti Lenzetto

Prije nego što prvi puta primijenite novi aplikator, morate pripremiti pumpicu za uporabu tako što ćete je tri puta pritisnuti dok je zatvarač još na aplikatoru. Spremnik treba držati uspravno, kao što je prikazano na Slici 1. Ne skidajući zatvarač, tri puta pritisnite tipku prema dolje palcem ili kažiprstom.

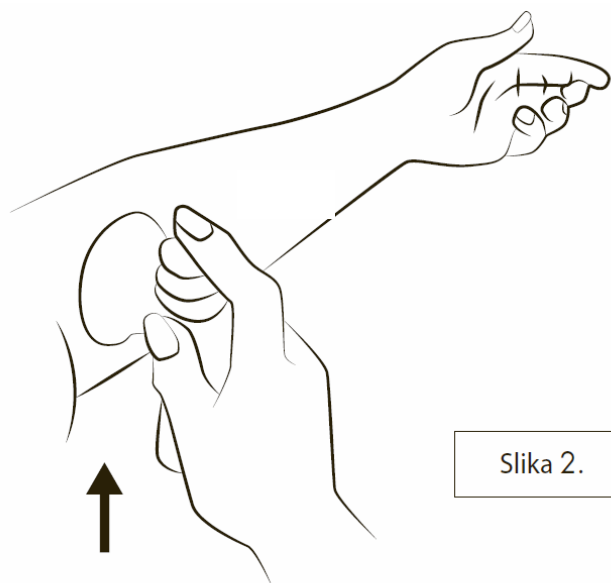
Lijek je sada spreman za primjenu.

NEMOJTE pripremati aplikator prije svake primjene; aplikator treba pripremiti samo jednom, prije nego što počnete koristiti novi spremnik. Ako propustite jednu ili više doza, pripremite aplikator u skladu s uputama u poglavlju "Ako ste zaboravili primijeniti Lenzetto".



Pobrinite se da je koža na mjestu na kojem želite nanijeti lijek zdrava, čista i suha.

Kako primijeniti svoju dnevnu dozu



Slika 2.

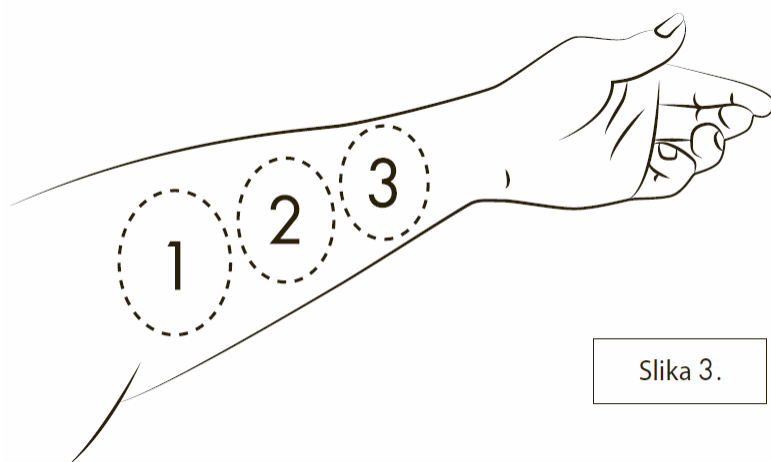
Da biste primijenili svoju dnevnu dozu, skinite plastični zatvarač, držite spremnik uspravno i položite plastični stožac ravno na kožu (Slika 2).

Možda ćete morati pomaknuti ruku ili stožasti dio spremnika na ruci tako da stožac bude potpuno priljubljen uz kožu i da nema praznina između njega i kože.

Pritisnite jedanput pokretnu tipku prema dolje. **Uvijek ga treba potpuno gurnuti** i zadržati prije nego ga otpustite.

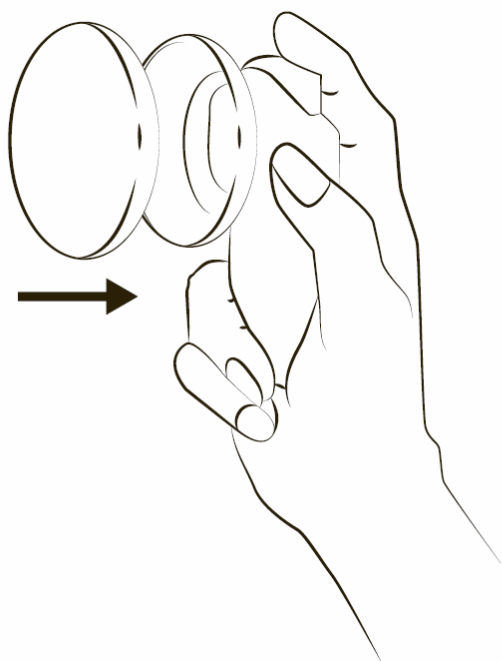
Ako je potreban još jedan potisak, pomaknite stožac niz ruku tako da se nađe pored mjesta na koje ste već nanijeli lijek. Pritisnite jedanput tipku prema dolje.

Ako je potreban treći potisak, ponovno pomaknite stožac niz ruku i pritisnite jedanput tipku prema dolje.



Slika 3.

Ako drugi ili treći potisak ne stanu na istu podlakticu, možete ga primijeniti i na unutarnji dio druge podlaktice. Ako Vam je teško namjestiti stožac na unutarnji dio podlaktice na način prikazan na Slici 3 ili ako Vam je teško primijeniti lijek na podlaktice, možete ga primijeniti i na unutarnji dio bedra.



Slika 4.

Nakon što završite s primjenom lijeka Lenzetto, uvijek vratite zatvarač na spremnik (Slika 4).

Ako proizvod koristite prema uputama, bez obzira na različite oblike raspršivanja ili uzorka na koži, svaki potisak će dostaviti istu količinu sastojaka na kožu.

Pričekajte najmanje 2 minute da se nanese lijek osuši prije nego što se odjenete te najmanje 60 minuta prije nego što se okupate ili operete. Ako Lenzetto dospije na neki drugi dio kože, primjerice na šake, odmah operite taj dio sapunom i vodom.

Lenzetto se ne smije nanositi na ispucalu ili oštećenu kožu.

Lenzetto se ne smije umasiravati niti utrljavati u kožu.

Nemojte dopustiti da druge osobe dodiruju područje kože na koje je sprej primijenjen sve dok se sprej ne osuši te po potrebi prekrijte to područje odjećom 2 minute nakon primjene spreja.

Ako neka druga osoba (osobito dijete) slučajno dodirne dio kože na koji ste nanijeli Lenzetto, recite toj osobi da odmah opere to područje svoje kože sapunom i vodom.

Koliko lijeka Lenzetto trebate primijeniti

Liječnik će vjerojatno započeti liječenje najmanjom dozom (jednim potiskom na dan), a nakon toga trebate razgovarati s njime o tome koliko dobro lijek djeluje kod Vas. Ako je potrebno, liječnik može povećati dozu na dva potiska na dan. Maksimalna dnevna doza je 3 potiska na dan.

Koliko često ćete primjenjivati Lenzetto

Ukupan broj potisaka (doza) koje Vam je liječnik propisao trebate primjenjivati svaki dan u isto vrijeme.

Koliko dugo ćete primjenjivati Lenzetto

Svakih 3-6 mjeseci razgovarajte sa svojim liječnikom o tome koliko dugo trebate primjenjivati Lenzetto. Trebate ga primjenjivati samo onoliko dugo koliko Vam je potreban radi ublažavanja navala vrućine povezanih s menopauzom.

Druge korisne informacije

Sredstva za zaštitu od sunca mogu promijeniti apsorpciju estrogena iz lijeka Lenzetto.

Izbjegavajte nanošenje sredstva za zaštitu od sunca na dio kože na koji namjeravate nanijeti Lenzetto.

Međutim, ako morate koristiti sredstvo za zaštitu od sunca, treba ga nanijeti najmanje 1 sat prije primjene lijeka Lenzetto.

Lenzetto treba primjenjivati uz oprez u ekstremnim temperaturnim uvjetima, npr. tijekom boravka u sauni ili sunčanja.

Postoje ograničeni podaci koji ukazuju na to da bi brzina i opseg apsorpcije lijeka Lenzetto mogli biti manji u žena prekomjerne tjelesne težine i pretilih žena. Razgovarajte sa svojim liječnikom. Liječnik će tijekom liječenja možda prilagođavati dozu Vašim individualnim potrebama.

Ako primijenite više lijeka Lenzetto nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Lenzetto nego što ste trebali ili ako djeca slučajno primijene lijek, obratite se svom liječniku ili otidite u bolnicu kako biste dobili mišljenje o rizicima i savjet o tome što trebate učiniti.

Ako primijenite više lijeka Lenzetto nego što ste trebali, mogu se javiti mučnina, povraćanje i prijelomno krvarenje (neuobičajeno krvarenje iz rodnice).

Ako ste zaboravili primijeniti Lenzetto

Ako ste zaboravili primijeniti Lenzetto u uobičajeno vrijeme, nanosite lijek čim se sjetite, a zatim ga sutradan nastavite primjenjivati kao i obično. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, pričekajte i primijenite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Ako zaboravite jednu ili više doza, potrebna je priprema raspršivača sa jednim potiskom u zatvarač. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako zaboravite dozu, to može povećati vjerojatnost od prijelomnog i točkastog krvarenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete primjenjivati Lenzetto

Liječnik će Vam objasniti kako prestati primjenjivati ovaj lijek nakon što liječenje završi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće se bolesti češće prijavljuju u žena koje primjenjuju HNT nego u žena koje ga ne primjenjuju:

- rak dojke
- neuobičajen rast ili rak sluznice maternice (hiperplazija ili rak endometrija)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- srčana bolest
- moždani udar
- bolest žučnog mjehura
- visok krvni tlak
- tegobe s jetrom
- visoka razina šećera u krvi
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se HNT započne nakon 65. godine života

Za više informacija o ovim nuspojavama pogledajte dio 2.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.

Sljedeći simptomi zahtijevaju hitnu liječničku pomoć:

- iznenadna bol u prsnoj koži
- bol u prsnoj koži koja se širi u ruku ili vrat
- tegobe s disanjem
- bolno oticanje i crvenilo u nogama

- žuta boja očiju i lica (žutica)
- neočekivano krvarenje iz rodnice (probojno krvarenje) ili točkasto krvarenje nakon što se Lenzetto već neko vrijeme primjenjuje ili nakon prestanka liječenja
- promjene na dojnama, uključujući udubine na koži dojke, promjene na bradavici, kvržice koje se mogu vidjeti ili napipati
- bolne mjesečnice
- omaglica i nesvjestica
- promjene govora
- promjene vida
- neobjašnjene glavobolje nalik migreni

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj Uputi, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Kod primjene lijeka Lenzetto prijavljene su sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Glavobolja, bol u trbuhu, mučnina, osip, pruritus (svrbež), neredovito krvarenje iz maternice ili krvarenje iz rodnice, uključujući točkasto krvarenje, osjetljivost dojki na dodir, bol u dojnama, povećanje ili smanjenje tjelesne težine.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Reakcije preosjetljivosti, depresivno raspoloženje, nesanica (poteškoće sa spavanjem), omaglica, vrtoglavica (osjećaj omaglice ili 'vrtnje'), smetnje vida, palpitacije (osjećaj lupanja srca), proljev, dispepsija (loša probava), povišen krvni tlak, nodozni eritem (koji karakteriziraju bolni crvenkasti čvorići na koži), koprivnjača (proširen ili lokaliziran osip ili kvržice), nadražnost kože, oticanje zbog zadržavanja tekućine (edem), bol u mišićima, promjena boje dojki, iscjedak iz dojke, polipi (male izrasline) u maternici ili vratu maternice, hiperplazija endometrija, cista jajnika, upala spolnih organa (vaginitis), povišene vrijednosti jetrenih enzima i kolesterola u krvi, bol u pazuhu.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Tjeskoba, smanjen ili pojačan spolni nagon, migrena, nepodnošenje kontaktnih leća, nadutost, povraćanje, pojačan rast dlaka po tijelu, akne, grčenje mišića, bolne mjesečnice, sindrom nalik predmenstrualnom, povećanje dojki, umor.

Druge nuspojave „nepoznate učestalosti“ (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) prijavljene tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka Lenzetto u promet su: gubitak kose (alopecija), kloazma (zlatno-smeđe pigmentne mrlje na koži, osobito na licu, koje se nazivaju 'trudničkim mrljama'), promjena boje kože.

Kod primjene drugih HNT-a prijavljene su sljedeće nuspojave:

Ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem), anafilaktoidne/anafilaktičke reakcije (ozbiljna alergijska reakcija koja otežava disanje ili uzrokuje omaglicu), nepodnošenje glukoze, depresija, poremećaji raspoloženja, razdražljivost, pogoršanje koreje (živčanog poremećaja s nepredvidljivim i kratkotrajnim trzajnim pokretima), pogoršanje epilepsije, demencija (slabljenje mentalnih sposobnosti), pogoršanje astme, bolest žučne vrećice, žuta boja kože (žutica), upala gušterače, dobroćudna novotvorina na glatkim mišićima maternice, različiti poremećaji kože: promjena boje kože, osobito na licu ili vratu, koja se naziva 'trudničkim mrljama' (kloazma); bolni crvenkasti čvorići na koži (nodozni eritem); osip praćen crvenilom ili ranicama nalik na mete (multiformni eritem), hemoragijska erupcija, opadanje kose, bol u zglobovima, lučenje mlijeka iz dojke, kvržice u dojnama, povećanje veličine dobroćudne novotvorine na glatkim mišićima maternice, promjene u iscjetku i na unutarnjoj sluznici cerviksa (vrata maternice), upala rodnice, gljivična infekcija rodnice (vaginalna kandidijaza), neuobičajeno niska razina kalcija u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lenzetto

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici spremnika. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Upotrijebiti unutar 56 dana nakon prve uporabe.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Sadrži etanol, koji je zapaljiv. Čuvati podalje od grijalica, otvorena plamena ili drugih izvora zapaljenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lenzetto sadrži

- Djelatna tvar je estradiol (u obliku estradiol hemihidrata). Jedan potisak sadrži 1,53 mg estradiola (što odgovara 1,58 mg estradiol hemihidrata).
- Drugi sastojci su oktisalat i etanol 96%.

Kako Lenzetto izgleda i sadržaj pakiranja

Lenzetto je transdermalni sprej koji sadrži otopinu estradiola i oktisalata u etanolu. Opremljen je odmjerenom pumpicom.

Lenzetto je dostupan u obliku plastičnog spremnika s plastičnim zatvaračem. Unutra se nalazi stakleni spremnik koji sadrži 6,5 ml otopine i oblikovan je tako da isporuči 56 doza od 90 mikrolitara nakon pripreme za uporabu. Označite broj isporučenih doza pomoću tabele na kutiji. Jedan potisak sadrži 1,53 mg estradiola.

Jedan spremnik lijeka Lenzetto ne smije se upotrijebiti za više potisaka nego što je navedeno na naljepnici, čak i ako bočica možda nije posve prazna.

Veličine pakiranja:

Jedan spremnik s 6,5 ml (56 potisaka)

Tri spremnika s 3x6,5 ml (3x56 potisaka)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Mađarska

Proizvođač:

Gedeon Richter România S.A.
Ulica Cuza Vodă 99-105
Târgu-Mureș, 540306
Rumunjska

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.