Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lenzetto, 1,53 mg/dawkę, aerozol przezskórny, roztwór
Estradiolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lenzetto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenzetto
3. Jak stosować lek Lenzetto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenzetto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Lenzetto stosowany jest w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Zawiera on żeński hormon estrogen. Lek Lenzetto stosuje się u kobiet po menopauzie, co najmniej 6 miesięcy po wystąpieniu ostatniej, naturalnej miesiączki.
Lek Lenzetto może być również stosowany u kobiet, u których przeprowadzono operację usunięcia jajników, ponieważ powoduje to natychmiastowe wystąpienie menopauzy.

Lek Lenzetto ma postać aerozolu, który zawiera niewielką ilość substancji leczniczej zwanej estradiolem. Po rozpyleniu bezpośrednio na skórę, lek przenika przez skórę do krwioobiegu.

Lek Lenzetto wskazany jest do stosowania:
Złagodzenie objawów występujących po okresie menopauzy
W trakcie menopauzy ilość estrogenu wytwarzanego przez organizm kobiety zmniejsza się. Może to powodować takie objawy jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (tzw. uderzenia gorąca). Lek Lenzetto zmniejsza nasilenie tego typu objawów spowodowanych menopauzą. Lekarz przepisze pacjentce lek Lenzetto jedynie wtedy, gdy objawy u niej występujące w znacznym stopniu utrudniają jej codzienne funkcjonowanie.

Lek Lenzetto wskazany jest w leczeniu objawów niedoboru estrogenu po menopauzie, gdy nie występują już krwawienia miesięczne. Do objawów niedoboru estrogenu należą uderzenia gorąca (nagłe przypływy gorąca i pocenie się odczuwane na całym ciele), zaburzenia snu, drażliwość oraz suchość pochwy.

Doświadczenia dotyczące stosowania leku u kobiet powyżej 65 roku życia są ograniczone.

Lek Lenzetto nie jest lekiem antykoncepcyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenzetto

Historia choroby i regularne wizyty kontrolne
Stosowanie Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ) niesie ze sobą ryzyko, które należy brać pod uwagę podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie dotyczące stosowania leku u kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną zaburzeniami czynności jajników lub zabiegiem chirurgicznym) jest ograniczone. Stosowanie HTZ przez pacjentki z przedwczesną menopauzą może nieść ze sobą ryzyko różne od tego, jakie występuje u pacjentek po przebytej naturalnej menopauzie. Należy poradzić się lekarza.

Przed rozpoczęciem lub przed ponownym rozpoczęciem stosowania HTZ, lekarz prowadzący przeprowadzi wywiad lekarski, w tym wywiad rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Może ono obejmować badanie piersi i (lub), w razie konieczności, badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu stosowania leku Lenzetto należy wykonywać regularne badania (co najmniej raz w roku) oraz omówić z lekarzem ocenę stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania leku Lenzetto.

Zgodnie z zaleceniami lekarza należy wykonywać regularne badania piersi.

Kiedy nie stosować leku Lenzetto
Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki, lub pacjentka ma wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Lenzetto, **należy skonsultować się z lekarzem**.

Nie należy stosować leku Lenzetto:
- jeśli u pacjentki występuje lub występował **rak piersi** lub istnieje jego podejrzenie;
- jeśli u pacjentki występują lub istnieje podejrzenie występowania **innych nowotworów estrogenozależnych**, takich jak rak błony śluzowej trzonu macicy (endometrium);
- jeśli u pacjentki występuje **krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie;**
- jeśli u pacjentki występuje **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (rozrost błony śluzowej macicy), które nie jest leczone;
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała **żylna choroba zakrzepowo-zatorowa** nóg (*zakrzepica żył głębokich*) lub płuc (*zator tętnicy płucnej*);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia wpływające na **krzepliwość krwi (takie jak niedobór białka C, niedobór białka S lub niedobór antytrombiny)**;
- jeśli u pacjentki występują lub niedawno występowały choroby spowodowane przez zakrzepy krwi w tętnicach, takie jak **zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa**;
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek w przeszłości występowały **zaburzenia czynności wątroby**, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi (porfiria), która występuje w rodzinie (jest to choroba dziedziczona);
- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli jakikolwiek z wymienionych objawów pojawi się po raz pierwszy w czasie stosowania leku Lenzetto, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczeciem stosowania leku Lenzetto należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli jakikolwiek z poniższych stanów wystepuje obecnie, występował w przeszłości i (lub) uległ zaostrzeniu podczas stosowania leku Lenzetto, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może

dojść do nawrotów lub zaostrzeń poniższych stanów. Jeśli tak, należy skonsultować się z lekarzem w celu wykonania częstszych badań kontrolnych:
- mięśniaki macicy;
- zwiększone ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy) oraz nowotworu błony śluzowej macicy (rak endometrium);
- zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (patrz "Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)");
- zwiększone ryzyko nowotworów estrogenozależnych (takich jak występujący u matki, siostry lub babci rak piersi);
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca;
- kamienie żółciowe;
- migrena lub silny ból głowy;
- zaburzenia układu odpornościowego, które dotyczą wielu narządów (układowy toczeń rumieniowaty, SLE);
- padaczka;
- astma;
- zaburzenia wpływajace na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza);
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (hipertrójglicerydemia);
- zatrzymanie płynów z powodu zaburzeń serca lub nerek;
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Należy przerwać stosowanie leku Lenzetto i niezwłocznie zwrócić się do lekarza
Jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania hormonalnej terapii zastępczej (HTZ):
- którykolwiek ze stanów wymienionych w sekcji "Kiedy nie stosować lek Lenzetto";
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby;
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywki, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy;
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego (objawy mogą obejmować: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- migrenowe bóle głowy, które zdarzają się po raz pierwszy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka zauważy objawy zakrzepu krwi, takie jak:
    - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg,
    - nagły ból w klatce piersiowej,
    - trudności w oddychaniu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz punkt: "Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)".

Uwaga: Lek Lenzetto nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli od wystąpienia ostatniej, miesiączki upłynęło mniej niż 12 miesięcy, lub jeżeli pacjentka ma mniej niż 50 lat, może być konieczne stosowanie dodatkowo metody antykoncepcji w celu ochrony przed zajściem w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

HTZ a rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy) oraz nowotwór błony śluzowej macicy (rak endometrium).
Stosowanie jako HTZ leków zawierających wyłącznie estrogen zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy) oraz nowotworu błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Ryzyka tego można uniknąć przez jednoczesne przyjmowanie oprócz estrogenu również progestagenu, przez co najmniej 12 dni każdego 28-dniowego cyklu. Dlatego, pacjentkom z

zachowaną macicą lekarz prowadzący przepisze osobno progestagen. Jeżeli pacjentce usunięto macicę (histerektomia), powinna poradzić się lekarza, czy może bezpiecznie stosować ten lek bez jednoczesnego przyjmowania progestagenu.

Spośród pacjentek z zachowaną macicą, które nie stosują HTZ, średnio u 5 z nich na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium pomiędzy 50 a 65 rokiem życia.

Spośród kobiet pomiędzy 50 a 65 rokiem życia, z zachowaną macicą, które stosują jako HTZ produkty zawierające wyłącznie estrogen, u 10 do 60 z nich na 1000 zdiagnozowany zostanie rak endometrium (tzn. od 5 do 55 przypadków więcej), w zależności od wielkości dawki oraz czasu trwania leczenia.

Lek Lenzetto zawiera większą dawkę estrogenów niż inne leki zawierające wyłącznie estrogen, stosowane jako HTZ. Nie wiadomo, jakie ryzyko wystąpienia raka endometrium niesie ze sobą stosowanie leku Lenzetto w połączeniu z progestagenem.

Niespodziewane krwawienia
Podczas stosowania leku Lenzetto u pacjentki będzie występować raz w miesiącu krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia), jeśli pacjentka jednocześnie stosuje leki sekwencyjnie dostarczające progestagen. Jeśli u pacjentki wystąpią niespodziewane krwawienia lub plamienia niezwiązane z comiesięcznym krwawieniem, które
- występują nadal pomimo upływu 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia;
- pojawiają się po raz pierwszy po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Lenzetto;
- występują nadal pomimo przerwania stosowania leku Lenzetto;

to należy udać się jak najszybciej do lekarza.

Rak piersi
Zgromadzone dane potwierdzają zwiększone ryzyko występowania raka piersi w przypadku stosowania hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci leków zawierających skojarzenie estrogenu z progestagenem lub leków zawierających wyłącznie estrogen. To zwiększone ryzyko zależy od tego, jak długo stosowana jest HTZ. Wyższe ryzyko wyraźnie widać po upływie 3 lat stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie
Spośród kobiet pomiędzy 50 a 54 rokiem życia, które nie stosują HTZ, średnio u 13 do 17 z nich na 1000 zdiagnozowany zostanie rak piersi w ciągu 5 lat.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16 – 17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).
Wśród kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba takich przypadków będzie wynosić 21 na 1000 kobiet (tj. od 4 do 8 przypadków więcej).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Należy regularnie badać swoje piersi. W przypadku stwierdzenia zmian, takich jak wymienione poniżej, należy skonsultować się z lekarzem:
- dołeczki w skórze piersi,
- zmiany w sutkach,
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki.

Ponadto, zaleca się, aby pacjentka, gdy zostanie jej to zaoferowane, uczestniczyła w programach przesiewowych badań mammograficznych. Istotne jest, aby przy badaniu mammograficznym poinformować pielęgniarkę lub osobę przeprowadzającą badanie, o stosowaniu HTZ, ponieważ leczenie może powodować wzrost gęstość piersi, co może wpływać na wynik badania mammograficznego. W przypadku zwiększonej gęstości piersi, badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajników
Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u średnio około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 (tj. do około 1 dodatkowego przypadku).

Wpływ HRT na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)
Ryzyko powstania **zakrzepów krwi w żyłach** jest około 1,3 do 3-krotnie wyższe u kobiet stosujących HTZ, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ, szczególnie w ciągu pierwszego roku leczenia.

Jeżeli zakrzep dostanie się do płuc może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, utratę przytomności, a nawet może doprowadzić do zgonu.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach wzrasta wraz z wiekiem, a także w przypadku, gdy którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza, jeśli jakakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki.
- jeśli pacjentka nie jest w stanie chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz punkt 3 „Jeśli pacjentka musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu”),
- jeśli pacjentka jest otyła (BMI > 30 kg/m^2),
- jeśli u pacjentki występuje choroba związana z krzepnięciem krwi i pacjentka potrzebuje wdrożenia długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego,
- jeśli którykolwiek z bliskich krewnych pacjentki miał zakrzep krwi w nodze, płucach lub w innym narządzie,
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE),
- jeśli u pacjentki występuje rak.

Do objawów zakrzepu krwi należą, patrz punkt: „Wskazania do natychmiastowego zaprzestania stosowania leku Lenzetto i skontaktowania się z lekarzem”.

W grupie kobiet po 50 roku życia, które nie stosują HTZ, średnio u 4 do 7 z nich na 1000 należy spodziewać się wystąpienia w ciągu 5 lat zakrzepów krwi w żyłach.

Spośród kobiet po 50 roku życia, które przez 5 lat stosowały jako HTZ produkty zawierające estrogen i progestagen, przypadków takich będzie od 9 do 12 na 1000 kobiet (tzn. o 5 przypadków więcej).

Spośród kobiet po 50 roku życia, którym usunięto macicę i które przez 5 lat stosowały jako HTZ produkty zawierające wyłącznie estrogen, przypadków takich będzie od 5 do 8 na 1000 kobiet (tzn. o 1 przypadek więcej).

Choroba serca (zawał serca)
Nie ma danych wskazujących na to, iż stosowanie HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet powyżej 60 roku życia, które stosują jako HTZ leki zawierające estrogen i progestagen, nieznacznie wzrasta ryzyko chorób serca, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ.

Ryzyko chorób serca nie wzrasta u kobiet, którym usunięto macicę i które stosują jako HTZ leki zawierające wyłącznie estrogen.

Udar mózgu
Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5-krotnie wyższe u kobiet stosujących HTZ, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ. Wzrost liczby przypadków udaru mózgu spowodowany stosowaniem HTZ jest proporcjonalny do wieku w danej populacji.
Porównanie: W grupie kobiet po 50 roku życia, które nie stosują HTZ, średnio u 8 z nich na 1000 udar mózgu wystąpi w ciągu 5 lat. Spośród kobiet po 50 roku życia, które stosują HTZ, przypadków udaru mózgu w ciągu 5 lat będzie około 11 na 1000 (tzn. o 3 przypadki więcej).

Inne stany
HTZ nie chroni przed utratą pamięci. Istnieją pewne dowody na zwiększenie ryzyka utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają stosowanie HTZ po 65 roku życia. Należy poradzić się lekarza.

Dzieci
Estradiol w postaci aerozolu może zostać przypadkowo przeniesiony ze skóry pacjenta na inne osoby. Nie należy dopuszczać do kontaktu innych osób, zwłaszcza dzieci, z odsłoniętym obszarem skóry pacjenta i w razie potrzeby przykryć to miejsce po wyschnięciu aerozolu. Jeśli dziecko wejdzie w kontakt z obszarem skóry, na który rozpylono estradiol, należy jak najszybciej umyć skórę dziecka wodą z mydłem. Ze względu na przeniesienie estradiolu, małe dzieci mogą wykazywać nieoczekiwane objawy dojrzewania płciowego (np. pączkowanie piersi). W większości przypadków objawy te ustępują, gdy dziecko nie jest już narażone na działanie estradiolu w postaci aerozolu.

Jeśli u dziecka, które mogło być przypadkowo narażone na działanie estradiolu w postaci aerozolu zaobserwuje się jakiekolwiek oznaki lub objawy dojrzewania (rozwój piersi lub inne zmiany płciowe), należy skontaktować się z lekarzem.

Lenzetto a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Lenzetto. Może to prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:
- leki stosowane **w leczeniu padaczki** (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- leki stosowane **w leczeniu gruźlicy** (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane **w leczeniu zakażeń wirusem HIV** (takie jak newirapina, efawirenz rytonawir i nelfinawir),
- produkty ziołowe zawierające ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

HTZ może wpływać na sposób działania niektórych innych leków:
- lek na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może to zwiększać częstotliwość napadów,
- schematy leczenia skojarzonego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru i dazabuwiru z rybawiryną lub bez rybawiryny, glekaprewiru/pibrentaswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru) mogą powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Lenzetto zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Lenzetto jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach dostępnych bez recepty, lekach ziołowych i produktach naturalnych. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Badania laboratoryjne
Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować o stosowaniu leku Lenzetto lekarza lub personel laboratorium, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Lenzetto jest przeznaczony tylko dla kobiet po menopauzie. W przypadku, gdy pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Lenzetto i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Lenzetto podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma danych dotyczących wpływu leku Lenzetto na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lenzetto zawiera alkohol
Ten lek zawiera 65,47 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce, co jest równoważne 72,74% w/v.
Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.
Płyny na bazie alkoholu są łatwopalne. Przechowywać z dala od ognia. Podczas stosowania aerozolu na skórę, do momentu wyschnięcia naniesionej dawki, należy unikać otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych gorących urządzeń (np. suszarki do włosów).

3. Jak stosować lek Lenzetto

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący będzie starał się przepisać możliwie najniższą dawkę przeznaczoną do stosowania przez możliwie najkrótszy czas w celu złagodzenia objawów występujących u pacjentki. W trakcie leczenia lekarz prowadzący może modyfikować dawkowanie, w zależności od indywidualnego zapotrzebowania. Jeżeli pacjentka uważa, że działanie leku przy zastosowanej dawce jest zbyt silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjentka nie przeszła zabiegu histerektomii (chirurgiczny zabieg usunięcia macicy), lekarz prowadzący przepisze tabletki zawierające inny hormon zwany progestagenem w celu zrównoważenia skutków działania estrogenów na błonę śluzową macicy. Lekarz wyjaśni, jak należy przyjmować te tabletki. W końcowym okresie leczenia progestagenem może wystąpić krwawienie z odstawienia (Patrz punkt "Niespodziewane krwawienia").

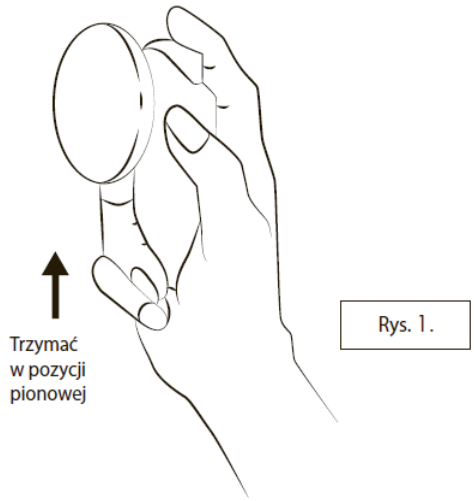
Jeśli pacjentka musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu
Jeśli pacjentka planuje zabieg chirurgiczny, powinna powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Lenzetto. Może zaistnieć potrzeba zaprzestania stosowania leku Lenzetto około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2. „Zakrzepy krwi w żyłach"). Należy zapytać lekarza, kiedy pacjentka będzie mogła ponownie rozpocząć stosowanie leku Lenzetto.

Gdzie należy zastosować lek Lenzetto
Aerozol należy stosować na suchą i zdrową skórę wewnętrznej części przedramienia. Jeżeli nie jest to możliwe, aerozol należy zastosować na wewnętrzną powierzchnię uda.
Nie należy stosować leku Lenzetto na piersi lub części ciała położone w ich pobliżu.

Jak stosować lek Lenzetto

Przed pierwszym zastosowaniem nowego aplikatora, należy przygotować pompkę poprzez trzykrotne rozpylenie leku z zamkniętym wieczkiem: Pojemnik należy trzymać pionowo, tak jak przedstawiono na rysunku 1. Nie zdejmując wieczka trzykrotnie wcisnąć przycisk kciukiem lub palcem wskazującym.
Teraz lek jest gotowy do użycia.

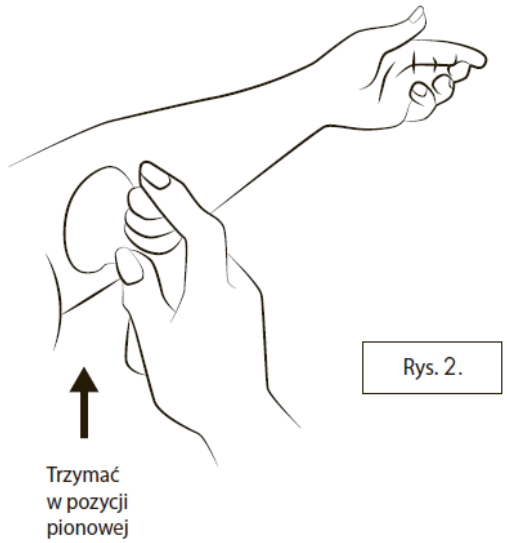
Aplikatora NIE NALEŻY przygotowywać przed każdym użyciem, a jedynie przed pierwszym użyciem z nowego pojemnika. W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek należy przygotować aplikator zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w punkcie "Pominięcie zastosowania dawki leku Lenzetto".



Rys. 1.

Należy się upewnić, że skóra, na którą zostanie rozpylony lek jest zdrowa, czysta i sucha.

Sposób dawkowania leku.



Rys. 2.

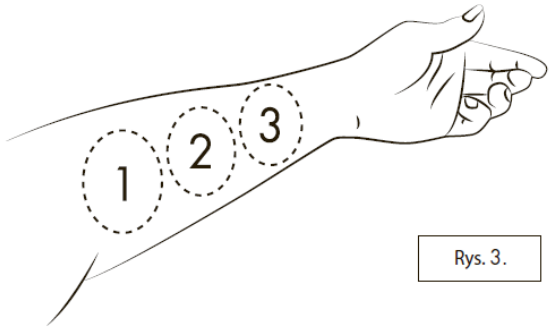
Aby podać dobową dawkę leku należy zdjąć plastikowe wieczko, przytrzymać pionowo pojemnik i przyłożyć plastikową końcówkę aplikatora równo do powierzchni skóry (Rys.2).

Może zajść konieczność przesunięcia ramienia lub przesunięcia wylotu aplikatora wzdłuż ramienia, tak, aby przylegał on szczelnie do skóry i aby nie było żadnych szczelin pomiędzy wylotem aplikatora a skórą.

Wcisnąć przycisk uruchamiający jeden raz. Przed puszczeniem należy **go całkowicie wcisnąć** i przytrzymać.

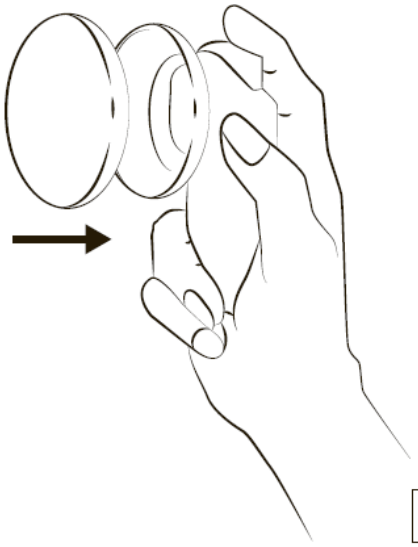
Jeżeli konieczne jest ponowne rozpylenie, wylot aplikatora należy przesunąć wzdłuż ramienia, tak aby znalazł się poza obszarem, gdzie poprzednio rozpylono lek. Nacisnąć przycisk jeden raz.

Jeżeli konieczne jest rozpylenie po raz trzeci, wylot aplikatora przesunąć wzdłuż ramienia, i nacisnąć przycisk jeden raz.



Rys. 3.

Jeżeli nie ma możliwości, aby drugie lub trzecie rozpylenie wykonać na tej samej wewnętrznej powierzchni przedramienia, lek można podać na drugie przedramię. Jeżeli pacjentka ma problemy z umieszczeniem końcówki aplikatora na wewnętrznej powierzchni przedramienia, tak jak to przedstawiono na rysunku 3, a także w przypadku trudności z podaniem leku na przedramię, lek można także podać na wewnętrzną powierzchnię uda.



Rys. 4.

Po użyciu leku Lenzetto, pojemnik zawsze należy zamknąć wieczkiem (Rys. 4).

Jeśli pacjentka stosuje lek zgodnie z zaleceniami, każde rozpylenie dostarcza taką samą ilość substancji czynnej na skórę, niezależnie od różnic w kształcie lub wyglądzie roztworu na skórze.

Rozpylony lek należy pozostawić do wyschnięcia przez co najmniej **2** minuty przed ubraniem się i co najmniej przez **60** minut przed kąpielą lub prysznicem. W przypadku, gdyby lek Lenzetto dostał się na inne obszary skóry, np. na ręce, skórę w tym miejscu należy bezzwłocznie umyć wodą z mydłem.

Leku Lenzetto nie należy stosować na uszkodzoną lub zranioną skórę.

Nie należy wmasowywać lub wcierać leku Lenzetto w powierzchnię skóry.

Nie pozwalać innym osobom dotykać obszaru skóry, na który został rozpylony spray, dopóki nie wyschnie i w razie potrzeby przykryć ubraniem 2 minuty po aplikacji leku. Jeżeli inna osoba (w szczególności dziecko) niechcący dotknęła powierzchni skóry, na którą rozpylono lek Lenzetto, należy polecić jej, aby umyła dany obszar skóry wodą z mydłem.

Jaką dawkę leku Lenzetto należy stosować
Lekarz prawdopodobnie zaleci rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (jedno rozpylenie dziennie). Należy porozmawiać z lekarzem, jaka dawka leku będzie odpowiednia dla pacjentki. Jeśli to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę do dwóch rozpyleń dziennie. Maksymalna dawka dobowa to 3 rozpylenia.

Jak często należy stosować lek Lenzetto
Łączną liczbę rozpyleń (dawki (ek)) zaleconych przez lekarza należy wykonywać codziennie o tej samej porze.

Czas trwania leczenia lekiem Lenzetto
Co 3-6 miesięcy należy porozmawiać z lekarzem, jak długo należy stosować lek Lenzetto. Lek Lenzetto należy stosować tylko tak długo, dopóki istnieje potrzeba złagodzenia objawów związanych z menopauzą.

Inne przydatne informacje
Filtry przeciwsłoneczne mogą zmieniać wchłanianie estrogenów zawartych w leku Lenzetto. Należy unikać stosowania produktów przeciwsłonecznych na skórę tych części ciała, na które pacjentka zamierza rozpylać lek Lenzetto. Natomiast, jeśli istnieje potrzeba zastosowania filtrów przeciwsłonecznych, należy je nałożyć na skórę przynajmniej 1 godzinę przed zastosowaniem leku Lenzetto.

Lek Lenzetto należy stosować z ostrożnością w ekstremalnych warunkach temperaturowych, takich jak pobyt w saunie lub czasie kąpieli słonecznych.

Istnieją ograniczone dane wskazujące na to, że szybkość i stopień wchłaniania leku Lenzetto mogą być zmniejszone u kobiet z nadwagą i otyłych. Należy porozmawiać o tym z lekarzem. W czasie leczenia lekarz może dostosować dawkę do indywidualnych potrzeb pacjentki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lenzetto
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lenzetto lub w razie przypadkowego zastosowania leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, aby uzyskać opinię dotyczącą ryzyka i porad na temat działań, jakie należy podjąć.
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lenzetto, mogą wystąpić nudności, wymioty i krwawienia śródcykliczne (nietypowe krwawienia z pochwy).

Pominięcie zastosowania dawki leku Lenzetto
W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Lenzetto w normalnym czasie, należy zastosować lek tak szybko jak to możliwe, a następnie stosować go tak jak zazwyczaj. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy zaczekać i zastosować kolejną dawkę tak jak zwykle. W przypadku pominięcia zastosowania jednej lub więcej dawek konieczne jest jedno przygotowawcze rozpylenie leku z zamkniętym wieczkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej

dawki. W przypadku pominięcia dawki może zwiększyć się prawdopodobieństwo wystąpienia krwawień śródcyklicznych i plamień.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Lenzetto
Lekarz także wyjaśni, jak po zakończeniu leczenia zaprzestać stosowania tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

U kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet nie stosujących HTZ częściej zgłaszano następujące choroby:
- rak piersi;
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroby serca;
- udar;
- choroba pęcherzyka żółciowego;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenia czynności wątroby;
- wysoki poziom cukru we krwi;
- prawdopodobna utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ pacjentka rozpoczyna w wieku powyżej 65 lat.

Aby uzyskać więcej informacji na temat powyższych działań niepożądanych, patrz punkt 2.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.
Następujące objawy wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:
- nagły ból w klatce piersiowej;
- ból w klatce piersiowej, który rozprzestrzenia się do ramienia lub szyi;
- trudności w oddychaniu;
- bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
- zażółcenie oczu i twarzy (żółtaczka);
- niespodziewane krwawienie z pochwy (krwawienia śródcykliczne) lub plamienia po zastosowaniu leku Lenzetto przez pewien czas lub po przerwaniu leczenia;
- zmiany w piersiach, w tym wgłębienia skóry piersi, zmiany w sutkach, grudki, które pacjentka może zobaczyć lub poczuć;
- bolesne miesiączki;
- zawroty głowy i omdlenia;
- zmiany w mowie;
- zmiany w widzeniu;
- niewyjaśnione bóle głowy przypominające migrenę.

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Po zastosowaniu leku Lenzetto zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)
Ból głowy, ból brzucha, nudności, wysypka, świąd (swędzenie), nieregularne krwawienie z macicy lub krwawienie z pochwy, w tym plamienia, tkliwość piersi, ból piersi, zwiększenie masy ciała lub zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)
Reakcje nadwrażliwości, nastrój depresyjny, bezsenność (trudności z zasypianiem), zawroty głowy (uczucie zawrotów głowy lub "wirowania"), zaburzenia widzenia, kołatanie serca (uczucie bicia serca), biegunka, dyspepsja (niestrawność), podwyższone ciśnienie krwi, rumień guzowaty (charakteryzujący się bolesnymi czerwonymi guzkami na skórze), pokrzywka (uogólniona lub miejscowa wysypka lub grudki), podrażnienie skóry, obrzęk wywołany zatrzymaniem płynów (obrzęki), bóle mięśni, przebarwienia piersi, wydzielina z piersi, polipy (niewielkich rozmiarów) w macicy lub szyjce macicy, przerost endometrium, torbiel jajnika, zapalenie narządów płciowych (zapalenie pochwy), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia cholesterolu we krwi, ból okolicy pach.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)
Niepokój, zmniejszenie lub zwiększenie popędu seksualnego, migreny, nietolerancja soczewek kontaktowych, wzdęcia, wymioty, wzrost włosów na ciele, trądzik, skurcze mięśni, bolesne miesiączki, zespół napięcia przedmiesiączkowego, powiększenie piersi, zmęczenie.

Po wprowadzeniu leku Lenzetto do obrotu zgłaszano **inne działania niepożądane**, z częstością "nieznana" (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych): utrata włosów (łysienie), ostuda (złote-brązowe plamy barwnikowe, tzw "plamy ciążowe" szczególnie na twarzy), przebarwienia skóry.

Po zastosowaniu innych leków stosowanych w HTZ zgłaszano następujące działania niepożądane:
Ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), anafilaktyczne i (lub) reakcje anafilaktoidalne (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), nietolerancja glukozy, depresja, zaburzenia nastroju, drażliwość, zaostrzenie pląsawicy (taniec Świętego Wita), zaostrzenie padaczki, otępienie, zaostrzenie astmy, choroba pęcherzyka żółciowego, zażółcenie skóry (żółtaczka), zapalenie trzustki, nowotwór łagodny mięśni gładkich macicy, zaburzenia skóry, przebarwienia skóry, szczególnie na twarzy lub szyi, znane jako "plamy ciążowe " (ostuda), bolesne czerwonawe guzki na skórze (rumień guzowaty); wysypka w kształcie tarczowatych zmian rumieniowych lub owrzodzenia (rumień wielopostaciowy), zmiany krwotoczne (wybroczyny), wypadanie włosów, bóle stawów, wydzielanie mleka z piersi, guzki w piersi, zwiększenie wielkości łagodnych nowotworów mięśni gładkich macicy, zmiany w złuszczaniu wewnętrznej wyściółki szyjki macicy, zapalenie pochwy, grzybicze zakażenie pochwy (drożdżyca pochwy), nieprawidłowo niski poziom wapnia w krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lenzetto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lek należy zużyć w ciągu 56 dni od pierwszego użycia.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać leku.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Lek zawiera etanol, który jest substancją łatwopalną. Przechowywać daleko od grzejników, otwartych źródeł ognia i innych źródeł zapłonu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lenzetto
- Substancją czynną jest estradiol (w postaci estradiolu półwodnego). Każda dawka zawiera 1,53 mg estradiolu (odpowiednik 1,58 mg estradiolu półwodnego).
- Pozostałe składniki to: oktylu salicylan i etanol 96%.

Jak wygląda lek Lenzetto i co zawiera opakowanie

Lek Lenzetto ma postać aerozolu przezskórnego zawierającego roztwór estradiolu i salicylanu oktylu w etanolu. Jest on zaopatrzony w pompkę do odmierzania dawki.
Lek Lenzetto jest dostępny w postaci plastikowego pojemnika z powłoką z tworzywa sztucznego. Wewnątrz znajduje się pojemnik szklany. Każde opakowanie zawiera jeden pojemnik, który zawiera 6,5 ml roztworu i pozwala na podanie 56 dawek po 90 mikrolitrów. Należy zaznaczyć liczbę wykonanych rozpyleń w tabeli na opakowaniu.
Każda dawka zawiera 1,53 mg estradiolu.
Nie należy stosować pojemnika leku Lenzetto do większej niż zaznaczona na etykiecie liczby rozpyleń, nawet jeśli pojemnik nie jest całkowicie pusty.

Wielkość opakowania:
Jeden pojemnik plastikowy, 6,5 ml (56 dawek).
Trzy pojemniki plastikowe, 3 x 6,5 ml (3 x 56 dawek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca:
Gedeon Richter România S.A.
Cuza Vodă street 99-105
Târgu-Mureş

540306 Rumunia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2025

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))