

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lenzetto 1,53 mg/úðaskammt, úði til notkunar um húð

estradíól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Lenzetto og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lenzetto
3. Hvernig nota á Lenzetto
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lenzetto
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Lenzetto og við hverju það er notað

Lenzetto er hormónauppbótarmeðferð. Það inniheldur kvenhormónið estrógen. Lenzetto er notað hjá konum eftir tíðahvörf þegar a.m.k. 6 mánuðir hafa liðið frá síðustu tíðablæðingum.

Lenzetto má einnig nota hjá konum eftir að eggjastokkar hafa verið fjarlægðir með skurðaðgerð, vegna þess að það veldur fyrirvaralausum tíðahvörfum.

Lenzetto er úðalausn sem inniheldur lítið magn af lyfi sem kallast estradíól.

Þegar því er úðað á húðina samkvæmt leiðbeiningum berst það í gegnum húðina út í blóðrásina.

Lenzetto er notað til að:

Létta á einkennum sem koma fram eftir tíðahvörf

Við tíðahvörf minnkar magn estrógena sem kvenlíkaminn framleiðir. Þetta getur valdið einkennum svo sem hita í andliti, hálsi og bringu („hitasteypum“). Lenzetto dregur úr þessum einkennum eftir tíðahvörf. Lenzetto er aðeins ávísað ef einkenni hafa verulega truflandi áhrif á daglegt líf.

Lenzetto er ætlað til meðferðar við einkennum estrógenskorts eftir tíðahvörf, þegar tíðablæðingar hafa hætt í kjölfar tíðahvarfa. Einkenni estrógenskorts eru m.a. hitasteypur (skyndileg hitatilfinning og svitamyndun um allan líkamann), svefnvandamál, þirringur og þurrkur í leggöngum.

Takmörkuð reynsla er af meðferð hjá konum sem eru eldri en 65 ára.

Lenzetto er ekki getnaðarvörn.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Lenzetto

Sjúkrasaga og reglulegt eftirlit

Áhætta fylgir hormónauppbótarmeðferð, sem hafa þarf í huga þegar ákveðið er hvort hefja eigi meðferðina eða hvort halda eigi henni áfram.

Takmörkuð reynsla er af meðferð hjá konum með ótímabær tíðahvörf (vegna bilunar í eggjastokkum eða eftir skurðaðgerð). Ef þú hefur fengið ótímabær tíðahvörf getur áhætta tengd hormónauppbótarmeðferð verið önnur. Ræddu við lækinn.

Áður en hormónauppbótarmeðferð er hafin (eða hafin að nýju) mun lækinn spyrja um heilsufarssögu þína og fjölskyldunnar. Lækinn getur ákveðið að framkvæma lækni skoðun. Hún getur falið í sér skoðun brjóstanna og/eða innvortis skoðun ef þörf krefur.

Eftir að notkun Lenzetto er hafin þarftu að koma reglulega í eftirlit til læknisins (a.m.k. einu sinni á ári). Í þessum heimsóknum skaltu ræða við lækinn ávinning og áhættu áframhaldandi notkunar Lenzetto.

Farðu reglulega í brjóstaskoðun samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Ekki má nota Lenzetto

ef eitthvað af eftirfarandi atriðum á við um þig. Ef þú ert ekki viss um eitthvert atriðanna skaltu **tala við lækinn** áður en þú notar Lenzetto.

Ekki má nota Lenzetto

- ef þú ert með eða hefur fengið **brjóstakrabbamein**, eða ef grunur leikur á því;
- ef þú ert með **krabbamein sem er næmt fyrir estrógenum**, svo sem krabbamein í legslímu eða ef grunur leikur á því;
- ef þú færð **óútskýrða blæðingu frá leggöngum**;
- ef þú ert með **óeðlilega þykkun legslímu** (*ofvöxt legslímu*) sem ekki hefur verið meðhöndluð;
- ef þú ert með eða hefur fengið **blóðtappa í bláæð** (*segamyndun*), svo sem í fótleggjum (*segamyndun í djúpum bláæðum*) eða lungum (*lungnasega*);
- ef þú ert með **blóðstorkukvilla** (svo sem skort á **próteini C**, **próteini S** eða **andprombíni**);
- ef þú ert með eða hefur nýlega haft sjúkdóm vegna blóðtappa í slagæðum, svo sem **hjartaáfall**, **heilablóðfall** eða **hjartaöng**;
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið **lifrarsjúkdóm** og lifrarpróf eru ekki orðin eðlileg;
- ef þú ert með mjög sjaldgæft arfgengt blóðvandamál sem kallast purpuraveiki (porfýría);
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir estradíóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef eitthvað af ofangreindu kemur fram í fyrsta skipti á meðan þú notar Lenzetto skaltu strax hætta að nota það og leita ráða hjá læknum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Lenzetto er notað.

Áður en meðferð er hafin skaltu láta lækinn vita ef eitthvert eftirtalinna vandamála hefur komið fram hjá þér, vegna þess að þau geta komið fram aftur eða versnað meðan á meðferð með Lenzetto stendur. Í slíkum tilvikum þarftu að koma oftari í eftirlit til læknisins:

- sléttvöðvaexli í legi;
- vöxtur legslímu utan legsins (legslímuflakk) eða saga um ofvöxt legslímu;
- aukin hætta á myndun blóðtappa (sjá „Blóðtappar í bláæð (segamyndun)“);
- aukin hætta á myndun krabbameins sem er næmt fyrir estrógeni (svo sem að eiga móður, systur eða ömmu sem hefur fengið brjóstakrabbamein);
- háir blóðþrýstingur;
- lifrarsjúkdómur, svo sem góðkynja æxli í lifur;
- sykursýki;

- gallsteinar;
- mígreni eða slæmur höfuðverkur;
- sjúkdómur í ónæmiskerfinu sem hefur áhrif á mörg líffæri (rauðir úlfar);
- flogaveiki;
- astmi;
- sjúkdómur sem hefur áhrif á hljóðhimnu og heyrn (snigilgluggahersli);
- mjög há þéttni blóðfitu (þríglýseríða);
- vökvaupsöfnun vegna hjarta- eða nýrnavandamála;
- arfgengur og áunninn ofsabjúgur.

Hættu að nota Lenzetto og leitaðu til læknis án tafar

Ef eitthvert eftirtalinnna einkenna koma fram meðan á hormónauppbótarmeðferð stendur:

- eitthvað af einkennunum sem talin eru upp í kaflanum „EKKI má nota Lenzetto“
- gulnun húðar eða augnhvítu (gula). Það geta verið einkenni lifrarsjúkdóms;
- þroti í andliti, tungu og/eða hálsi og/eða kyngingarerfiðleikar eða ofsakláði ásamt öndunarerfiðleikum sem benda til ofsabjúgs;
- veruleg hækkun blóðþrýstings (einkenni geta verið m.a. höfuðverkur, þreyta, sundl);
- höfuðverkur sem líkist mígreni sem kemur fram í fyrsta skipti;
- ef þú verður þunguð;
- ef fram koma einkenni blóðtappa svo sem:
 - sársaukafullur þroti og roði í fótleggjum;
 - skyndilegur brjóstverkur;
 - öndunarerfiðleikar.

Sjá nánari upplýsingar í „Blóðtappar í bláæð (segamyndun)“.

Athugið: Lenzetto er ekki getnaðarvörn. Ef minna en 12 mánuðir eru frá síðustu tíðablæðingum eða ef þú ert yngri en 50 ára gætir þú enn þurft að nota viðbótargetnaðarvörn til að hindra þungun. Leitaðu ráða hjá læknum.

Hormónauppbótarmeðferð og krabbamein

Óeðlileg þykknun legslímu og legslímukrabbamein

Hormónauppbótarmeðferð með estrógenum einum sér eykur hættu á óeðlilegri þykknun legslímu og legslímukrabbameini.

Ef prógestógen eru tekin til viðbótar estrógenum í a.m.k. 12 daga af hverri 28 daga meðferðarlotu vernda þau gegn þessari viðbótaráhættu. Læknirinn mun því ávísa prógestógenum samhliða ef þú ert enn með leg. Ef legið hefur verið fjarlægð skaltu spyrja læknum hvort þér sé óhætt að nota lyfið án prógestógena.

Hjá konum sem enn hafa leg og eru ekki í hormónauppbótarmeðferð greinast að meðaltali 5 konur af hverjum 1.000 með legslímukrabbamein á aldrinum 50 til 65 ára.

Hjá konum á aldrinum 50 til 65 ára sem enn hafa leg og eru í hormónauppbótarmeðferð með estrógenum einum sér greinast frá 10 og upp í 60 konur af hverjum 1.000 með legslímukrabbamein (þ.e. frá 5 og upp í 55 viðbótartilfelli), háð skammti og meðferðarlengd.

Lenzetto innheldur stærri skammt af estrógenum en önnur lyf sem innihalda eingöngu estrógen og notuð eru við hormónauppbótarmeðferð. Áhætta tengd legslímukrabbameini við notkun Lenzetto ásamt prógestógenum er ekki þekkt.

Óvæntar blæðingar

Þú munt fá mánaðarlegar blæðingar (svokallaðar fráhrarfsblæðingar) á meðan þú notar Lenzetto ef það er notað ásamt prógestógenlyfi í lotubundnum skömmtum. En ef óvænt blæðing eða blettablæðing kemur fram auk mánaðarlegu blæðinganna, sem:

- varir lengur en fyrstu 6 mánuðina

- kemur fram eftir að Lenzetto hefur verið notað í meira en 6 mánuði
 - heldur áfram eftir að notkun Lenzetto er hætt
- skaltu leita til læknisins eins fljótt og hægt er.**

Brjóstakrabbamein

Rannsóknargögn sýna að samsett kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni eða estrógeni eingöngu eykur hættu á brjóstakrabbameini. Það er háð því hve lengi notkun kvenhormónauppbótar varir. Viðbótaráhættan verður greinileg innan 3 ára notkunar.

Eftir að notkun kvenhormónauppbótar er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum en áhættan getur varað í 10 ár eða lengur ef kvenhormónauppbót hefur verið notuð lengur en 5 ár.

Samanburður: Hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára sem ekki eru á kvenhormónauppbót munu að meðaltali 13 til 17 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 5 ára tímabili. Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár, munu 16–17 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 0–3 viðbótartilfelli). Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár mun 21 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 4 til 8 viðbótartilfelli).

Hjá konum á aldrinum 50 til 59 ára sem ekki nota kvenhormónauppbót, mun að meðaltali 27 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 10 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár, munu 34 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 7 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár munu 48 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 21 viðbótartilfelli).

Skóðu brjóstin reglulega. Leitaðu til læknisins ef einhverjar breytingar koma fram, svo sem:

- innfellingar í húðinni
- breytingar á geirvörtu
- hnútar sem þú finnur eða sérð.

Auk þess er þér ráðlagt að taka þátt í skimunaráætlun með brjóstamyndatöku þegar það býðst. Við brjóstamyndatöku er mikilvægt að hjúkrunarfræðingur/heilbrigðisstarfsmaðurinn sem tekur röntgenmyndina viti að þú sért í hormónauppbótarmeðferð, vegna þess að þessi lyf geta aukið þéttni brjóstanna sem getur haft áhrif á niðurstöðu myndatökunnar. Ef þéttni brjóstanna er aukin er ekki víst að allir hnútar greinist á myndinni.

Krabbamein í eggjastokkum

Krabbamein í eggjastokkum er mjög sjaldgæft – mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun uppbótarmeðferðar með hormónum með estrógeni eingöngu eða samsetningu með estrógeni-prógestageni hefur verið tengd við örlítið aukna hættu á krabbameini í eggjastokkum.

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er mismunandi eftir aldri. Til dæmis, hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára sem ekki fá hormónauppbótarmeðferð greinast um 2 af hverjum 2000 með krabbamein í eggjastokkum á 5 ára tímabili. Af konum sem hafa fengið hormónauppbótarmeðferð í 5 ár eru u.þ.b. 3 tilfelli á hverja 2000 notendur (þ.e. u.þ.b. 1 viðbótartilfelli).

Áhrif hormónauppbótarmeðferðar á hjarta og blóðrás

Blóðtappar í bláæð (segamyndun)

Hætta á **blóðtappa í bláæðum** er u.þ.b. 1,3 til 3 sinnum meiri hjá konum í hormónauppbótarmeðferð en þeim sem ekki eru í slíkri meðferð, einkum á fyrsta ári meðferðarinnar.

Blóðtappar geta verið alvarlegir og ef tappi berst í lungu getur það valdið brjóstverk, mæði, yfirliði og jafnvel dauðsfalli.

Líkur á blóðtappa aukast með aldrinum og ef eitthvert eftirtalinnna atriða eiga við. Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirfarandi aðstæðum eiga við um þig:

- þú getur ekki gengið í langan tíma vegna stórrar skurðaðgerðar, áverka eða sjúkdóms (sjá einnig kafla 3, „Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð“);
- þú ert í alvarlegri ofþyngd (líkamsþyngdarstuðull $>30 \text{ kg/m}^2$);
- þú ert með blóðstorknunarvandamál sem þarfnast langtímameðferðar með lyfi sem hindrar blóðstorknun;
- þú eða einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri;
- þú ert með rauða úlfa;
- þú ert með krabbamein.

Sjá „Hættu að nota Lenzetto og leitaðu strax til læknis“ ef einkenni blóðtappa koma fram.

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki eru í hormónauppbótarmeðferð er búist við að 4 til 7 af hverjum 1.000 fái blóðtappa í bláæð á 5 ára tímabili.

Hjá konum á sextugsaldri sem hafa verið í estrógen-prógestógen hormónauppbótarmeðferð í meira en 5 ár koma fram 9 til 12 tilfelli hjá hverjum 1.000 konum (þ.e. 5 viðbótartilfelli).

Hjá konum á sextugsaldri sem gengist hafa undir legnám og hafa verið í hormónauppbótarmeðferð með estrógeni einu sér í meira en 5 ár koma fram 5 til 8 tilfelli hjá hverjum 1.000 konum (þ.e. 1 viðbótartilfelli).

Hjartasjúkdómar (hjartaáfall)

Engar vísbendingar eru um að hormónauppbótarmeðferð komi í veg fyrir hjartaáfall.

Hjá konum eldri en 60 ára eru líkur á hjartasjúkdómum svolítið meiri hjá þeim sem eru í estrógen-prógestógen hormónauppbótarmeðferð en hjá þeim sem ekki fá neina hormónauppbótarmeðferð.

Hjá konum sem gengist hafa undir legnám og eru í hormónauppbótarmeðferð með estrógeni einu sér er ekki um neina aukna áhættu tengda hjartasjúkdómum að ræða.

Heilablóðfall

Hættan á heilablóðfalli er u.þ.b. 1,5 sinnum meiri hjá þeim sem eru í hormónauppbótarmeðferð en þeim sem eru það ekki. Fjöldi viðbótartilfella heilablóðfalls vegna hormónauppbótarmeðferðar eykst með hækkandi aldri.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki eru í hormónauppbótarmeðferð má búast við að meðaltali 8 af hverjum 1.000 fái heilablóðfall á 5 ára tímabili. Hjá konum á sextugsaldri sem eru í hormónauppbótarmeðferð er um að ræða 11 tilfelli hjá hverjum 1.000 notendum á 5 ára tímabili (þ.e. 3 viðbótartilfelli).

Aðrir sjúkdómar

Hormónauppbótarmeðferð kemur ekki í veg fyrir minnistap. Svölitlar vísbendingar eru um aukna hættu á minnistapi hjá konum sem byrja í hormónauppbótarmeðferð eftir 65 ára aldur. Leitaðu ráða hjá læknum.

Börn

Estradíólúði getur af slynsni borist af húð til annarra einstaklinga. Ekki leyfa öðrum, sérstaklega börnum, að komast í snertingu við útsetta húðsvæðið og hyljið svæðið eftir að úðinn hefur þornað ef þörf krefur. Ef barn kemst í snertingu við húðsvæðið þar sem estradíóli var úðað á skal þvo húð barnsins með vatni og sápu eins fljótt og unnt er. Ung börn sem komast í snertingu við estradíól geta fengið óvænt kynþroskaeinkenni (t.d. brjóstamyndun). Í flestum tilvikum hverfa einkennin þegar börnin eru ekki lengur útsett fyrir estradíólúða.

Hafið samband við lækinn ef einhver einkenni (brjóstamyndun eða aðrar kynþroskatengdar breytingar) koma fram hjá barni sem gætu orsakast af útsetningu fyrir estradíólúða af slysn.

Notkun annarra lyfja samhliða Lenzetto

Látið lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Lenzetto. Þetta getur valdið óreglulegum blæðingum. Þetta á við um eftirtalin lyf:

- lyf við **flogaveiki** (svo sem fenóbarbital, fenýtóín og karbamazepín)
- lyf við **berklum** (svo sem rífampicín, rífabútín)
- lyf við **HIV-sýkingu** (svo sem nevirapín, efavírenz, rítónavír og nelfínávír)
- jurtalyf sem innihalda **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*)

Hormónauppbótarmeðferð getur haft áhrif á verkun annarra lyfja:

- lyf við flogaveiki (lamotrigín), vegna þess að tíðni floga gæti aukist
- lyf við lifrabólgu C veiru (HCV) (eins og samsett meðferð með umbítasvír/parítaprevír/rítónavír með eða án dasabuvírs sem og meðferð með glecaprevír/pibrentasvír) geta valdið hækkunum í niðurstöðum blóðprófa á lifrarstarfsemi (hækkun á ALT lifrarensími) hjá konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur etínýlestradíól. Lenzetto inniheldur estradíól í stað etínýlestradíóls. Það er ekki vitað hvort hækkun á ALT lifrarensíminu geti átt sér stað þegar Lenzetto er notað með þessari samsettu meðferð við lifrabólgu C.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um öll lyf sem þú tekur eða hefur tekið nýlega, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils, jurtalyf eða önnur náttúrulyf. Læknirinn mun veita þér ráðleggingar.

Rannsóknaniðurstöður

Ef þú ferð í blóðrannsókn skaltu láta lækinn eða starfsfólk rannsóknastofunnar vita að þú notir Lenzetto því lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra rannsókna.

Meðganga og brjóstgjöf

Lenzetto er aðeins ætlað til notkunar hjá konum eftir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð skaltu hætta að nota Lenzetto og hafa samband við lækinn.

Ekki nota Lenzetto ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lenzetto hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Lenzetto inniheldur alkóhól

Lyfið inniheldur 65,47 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum skammti sem samsvarar 72,74% w/v. Lyfið getur valdið sviða sé það borið á skaddaða húð.

Lyf sem innihalda alkóhól eru eldfim. Haldið frá eldi. Forðast skal opinn eld, logandi sígarettur og notkun sumra raftækja sem hitna (t.d. hárburrkur) við notkun úðans og þar til hann hefur þornað á húðinni.

3. Hvernig nota á Lenzetto

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Markmið læknisins verður að ávísa minnsta skammtinum við einkennunum í eins stuttan tíma og hægt er. Meðan á meðferðinni stendur mun læknirinn aðlaga skammtinn að þínum þörfum. Talaðu við lækninn ef þér finnst skammturinn of stór eða ekki nægilega stór.

Ef þú hefur ekki gengist undir legnám (skurðaðgerð þar sem legið er fjarlægð) mun læknirinn gefa þér töflur sem innihalda annað hormón sem kallast prógestógen til mótvægis við áhrif estrógena á slímhúð legsins. Læknirinn mun útskýra fyrir þér hvernig þú átt að taka þessar töflur. Fráhvarfsblæðing getur komið fram í lok prógestógenmeðferðartímabilsins (sjá kaflann „Óvæntar blæðingar“).

Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð

Ef þú ert á leiðinni í skurðaðgerð skaltu láta skurðlækninn vita að þú notir Lenzetto. Þú gætir þurft að hætta notkun Lenzetto u.þ.b. 4 til 6 vikum fyrir aðgerðina til að minnka hættu á blóðtappa. Spyrðu lækninn hvenær þú getur byrjað aftur að nota Lenzetto.

Hvar á að setja Lenzetto

Úðann skal setja á þurra og heilbrigða húð á innanverðum framhandlegg. Sé það ekki hægt skal bera hann á innanvert læri.

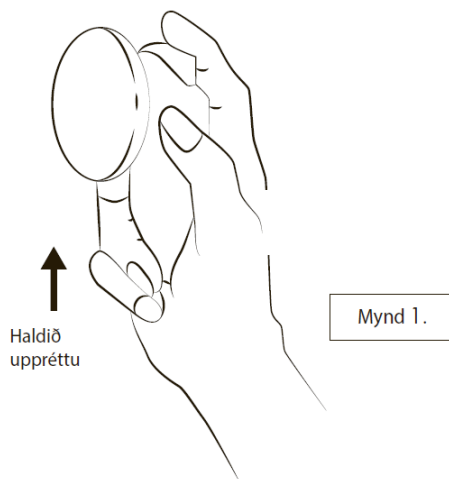
Ekki setja Lenzetto á brjóstin eða húðsvæði nálægt brjóstunum.

Hvernig á að setja Lenzetto á

Áður en nýtt úðataeki er tekið í notkun þarf að undirbúa dæluna með því að úða þrisvar sinnum með lokið á: Ílátinu skal halda uppréttu eins og sýnt er á mynd 1. Hafðu lokið á og þrýstu hnappnum beint niður þrisvar sinnum með þumli eða vísifingri.

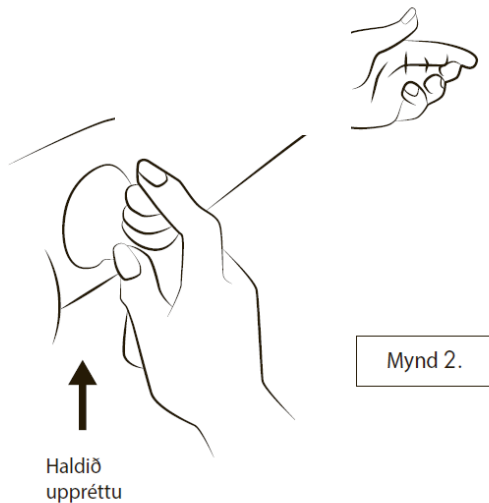
Lyfið er nú tilbúið til notkunar.

EKKI undirbúa úðataekið í hvert sinn sem skammtur er gefinn; undirbúningur er aðeins nauðsynlegur þegar byrjað er að nota nýtt tæki. Ef þú gleymir einum skammti eða fleirum skaltu undirbúa úðataekið eins og lýst er í leiðbeiningum í kaflanum „Ef gleymist að nota Lenzetto“.



Vertu viss um að húðin sem þú ætlar að úða á sé heilbrigð, hrein og þurr.

Hvernig á að setja dagsskammtinn á



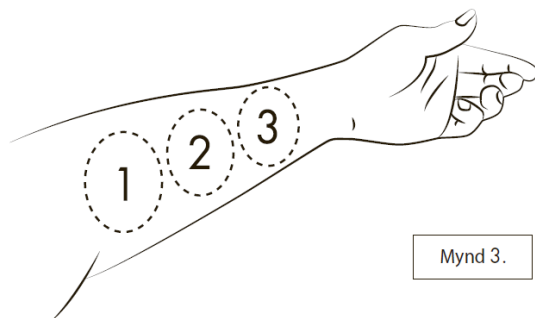
Þegar gefa skal dagsskammtinn skal taka plastlokið af, halda ílátinu uppréttu og leggja plastkeiluna flata að húðinni (mynd 2).

Þú getur þurft að færa handlegginn eða keilulaga hluta ílátsins til á handleggnum þannig að keilan liggi flöt upp að húðinni og að engin bil séu á milli keilunnar og húðarinnar.

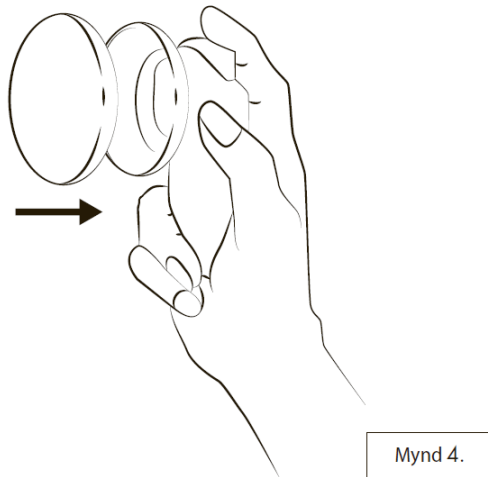
Þrýstu hnappnum beint niður einu sinni. **Ávallt skal ýta hnappnum alla leið niður** og halda honum niðri svolitla stund áður en honum er sleppt.

Ef gefa á annan úðaskammt skal færa keiluna eftir handleggnum þannig að hún liggi við hliðina á svæðinu sem búið er að úða á. Þrýstu hnappnum niður einu sinni.

Ef gefa á þriðja úðaskammtinn skal færa keiluna aftur eftir handleggnum og þrýsta hnappnum niður einu sinni.



Ef ekki er pláss fyrir annan eða þriðja úðaskammtinn á innanverðum sama framhandlegg máttu einnig úða á hinn framhandlegginn innanverðan. Ef þú átt erfitt með að setja keiluna á innanverðan framhandlegginn eins og sýnt er á mynd 3 eða ef þú átt erfitt með að nota framhandlegg getur þú einnig úðað á yfirborð á innanverðu lærinu.



Settu ávallt lokið aftur á flátið eftir notkun Lenzetto (mynd 4.).

Ef lyfið er notað samkvæmt leiðbeiningum gefur hver úði sama magn af lyfinu, óháð lögun eða mynstri úðans.

Leyfðu úðaskammtinum að þorna í a.m.k. **2** mínútur áður en þú ferð í föt og í a.m.k. **60** mínútur áður en farið er í bað eða svæðið þvegið. Ef þú færð Lenzetto úða á annað húðsvæði, t.d. hendurnar, skalt þú þvo það strax með vatni og sápu.

Ekki skal nota Lenzetto á húð sem er rofin eða sködduð.

Lenzetto skal hvorki nudda né bera á húðina.

Ekki leyfa öðrum að snerta húðsvæðið sem úðað var á fyrr en úðinn hefur þornað og hyljið svæðið með fatnaði í 2 mínútur eftir notkun lyfsins ef þörf krefur. Ef annar einstaklingur (sérstaklega barn) snertir húðsvæðið sem Lenzetto var úðað á skal segja viðkomandi að þvo húð sína strax með sápu og vatni.

Hve mikið skal nota af Lenzetto

Læknirinn mun líklega byrja að nota minnsta skammtinn (einn úðaskammt á dag) og þú átt að ræða við lækninn um hvernig lyfið er að virka hjá þér. Læknirinn getur aukið skammtinn upp í tvo úðaskammta á dag ef þörf krefur. Hámarksskammtur er 3 úðaskammtar á dag.

Hver oft skal nota Lenzetto

Nota skal heildarfjölda úðaskammta samkvæmt ávísun læknisins á sama tíma á hverjum degi

Tímabilið sem þú átt að halda áfram að nota Lenzetto

Talaðu við lækninn á 3-6 mánaða fresti um hve lengi þú átt að nota Lenzetto. Þú skalt aðeins nota Lenzetto í þann tíma sem þú þarft á því að halda til að losna við hitasteypur tengdar tíðahvörfum.

Aðrar gagnlegar upplýsingar

Sólvörn getur breytt frásogi estrógens frá Lenzetto.

Forðastu að nota sólvörn á þann hluta húðarinnar sem þú ætlar að nota Lenzetto á. Ef þú hins vegar þarft að nota sólarvörn skal bera hana á að minnsta kosti klukkustund áður en Lenzetto er notað.

Gæta skal varúðar við notkun Lenzetto við aðstæður þar sem umhverfishiti er ýktur, svo sem í sánu eða við sólböð.

Takmarkaðar upplýsingar benda til að hraði og umfang frásogs Lenzetto geti verið skert hjá konum sem eru of þungar og konum sem þjást af offitu. Talaðu við lækninn. Læknirinn getur aðlagð skammtinn samkvæmt þínum þörfum meðan á meðferðinni stendur.

Ef notaður er stærri skammtur af Lenzetto en mælt er fyrir um

Ef þú notar meira af Lenzetto en mælt er fyrir um eða ef barn hefur notað lyfið af slysi, skal hafa samband við lækinn eða sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að fá áhættumat og ráðleggingar varðandi aðgerðir sem grípa skal til.

Ef þú notar meira af Lenzetto en mælt er fyrir um gætir þú fundið fyrir ógleði, fengið uppköst og fráhrarfsblæðingu (óvenjulega blæðingu frá leggöngum).

Ef gleymist að nota Lenzetto

Ef þú gleymir að nota Lenzetto á venjulegum tíma skaltu úða lyfinu á um leið og þú manst eftir því og síðan nota það eins og venjulega daginn eftir. Ef næstum er komið að næsta skammti skaltu bara bíða og setja næsta skammt á eins og venjulega. Ef einn skammtur eða fleiri gleymast þarf að úða einu sinni úr úðatakinu með lokið á. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef gleymist að nota lyfið getur það aukið líkur á milliblæðingum og blettablæðingum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef hætt er að nota Lenzetto

Læknirinn mun einnig útskýra hvernig á að hætta notkun lyfsins þegar meðferðinni er lokið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar er greint frá eftirtöldum sjúkdómum hjá konum sem eru í hormónauppbótarmeðferð en konum sem ekki eru í hormónauppbótarmeðferð:

- brjóstakrabbamein;
- óeðlilegur vöxtur eða krabbamein í legslímu (ofvöxtur legslímu eða legslímukrabbamein);
- krabbamein í eggjastokkum;
- blóðtappar í bláæðum í fótleggjum eða lungum (segarek í bláæðum);
- hjartasjúkdómur;
- heilablóðfall;
- sjúkdómur í gallblöðru;
- hár blóðþrýstingur;
- lifrарvandanál;
- hár blóðsykur;
- líkur á minnstapi ef hormónauppbótarmeðferð ef hafin eftir 65 ára aldur.

Sjá nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir í kafla 2.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar.

Eftirtalin einkenni þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar:

- skyndilegur brjóstverkur;
- verkur fyrir brjósti sem leiðir út í handlegg eða upp í háls;
- öndunarefðleikar;
- sársaukafullur þroti og roði í fótleggjum;
- gulnun í augum og andliti (gula);
- óvænt blæðing frá leggöngum (milliblæðing) eða blettablæðing eftir notkun Lenzetto í svóltínn tíma eða eftir að meðferð er hætt;
- breytingar á brjóstum, þ.m.t. innfellingar í húðinni á brjóstunum, breytingar á geirvörtu, hnútar sem þú finnur eða sérð;
- sársaukafullar tíðablæðingar;
- sundl og yfirlið;

- taltruflanir;
- sjóntruflanir;
- óútskýrðir höfuðverkir sem líkjast mígreni.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum við notkun Lenzetto:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
Höfuðverkur, kviðverkur, ógleði, útbrot, kláði, óreglulegar blæðingar frá legi eða leggöngum, þ.m.t. blettablæðingar, eymsli í brjóstum, verkur í brjóstum, þyngdaraukning eða þyngdartap.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
Ofnæmisviðbrögð, þungt skap, svefnleysi (svefnvandamál), sundl, svimi, sjóntruflanir, hjartsláttarónot, niðurgangur, meltingartuflanir, hækkaður blóðþrýstingur, þrymlaroði (einkennist af aumum rauðleitum hnútum í húð), ofsakláði (útbreidd eða staðbundin útbrot eða hnútar), húðerting, þroti vegna vökvauppsöfnunar (bjúgur), vöðvaverkur, litabreytingar á brjóstum, útferð frá brjóstum, separ í legi eða leghálsi, ofvöxtur legslímu, blaðra á eggjastokk, bólga í kynfærum (leggangabólga), hækun lifrarendis og kólesteróls í blóði, verkur í holhönd.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
Kvíði, skert eða augin kynhvöt, mígreni, óþol fyrir snertilinsum, uppbamba, uppköst, augin líkamshár, þrymlabólur, vöðvakrampar, sársaukafullar tíðablæðingar, einkenni er líkjast fyrirtíðaspennuheilkenni, brjóstastækkun, þreyta.

Eftir að lyfið kom á markað hefur verið greint frá **öðrum aukaverkunum** Lenzetto, í tíðni sem ekki er þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): hármíssi (hártap), þungunarfreknum (gulbrúnum litarflekki, aðallega í andliti), litabreytingum á húð.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun annarra hormónauppbótarmæðferða:
Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þroti í andliti eða koki (ofsabjúgur), óþols-/bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarerfiðleikum eða sundli), glúkósaóþol, þunglyndi, skaptruflanir, þyrtingur, versnun rykkjabretta, versnun flogaveiki, vitglöp, versnun astma, gallblöðrusjúkdómur, gulnun húðar (gula), brisbólga, góðkynja sléttvöðvaæxli í legi, ýmsir húðsjúkdómar: litabreytingar á húð, einkum í andliti og á hálsi, svokallaðar þungunarfrekur; aumir rauðleitir hnútar í húð (þrymlaroði), útbrot með marklaga roða eða sárum (regnbogaroði), blæðandi útbrot, hárlas, liðverkur, mjólkurlæði úr brjóstum, hnútar í brjóstum, augin stærð góðkynja sléttvöðvaæxla í leginu, breytingar á útferð úr leghálsi og slímhúð hans, leggangabólga, sveppasýkingar í leggöngum, óeðlilega lág þéttni kalsíums í blóðinu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lenzetto

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á ílátinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Notið innan 56 daga frá fyrstu notkun.

Lyfið má ekki geyma í kæli. Lyfið má ekki frjósa.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Inniheldur etanól sem er eldfimt. Geymið ekki nálægt hiturum, opnum eldi og öðrum íkveikjuvöldum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Lenzetto inniheldur

- Virka innihaldsefnið er estradíól (sem estradíólhemihýdrat). Hver úðaskammtur inniheldur 1,53 mg af estradíóli (sem jafngilda 1,58 mg af estradíólhemihýdrati).
- Önnur innihaldsefni eru octisalát og 96% etanól.

Lýsing á útliti Lenzetto og pakkningastærðir

Lenzetto er úði til notkunar um húð sem inniheldur lausn með estradíóli og octisalati í etanóli.

Það fæst með skammtadælu fyrir afmældu skammta.

Lenzetto fæst í plastfláti með plastloki. Inni í því er glerflát sem inniheldur 6,5 ml af lausn og er hannað til að gefa 56 úðaskammta með 90 míkrolítrum eftir að flátið hefur verið undirbúið. Merktu við á töfluna á öskjunni í hvert sinn sem þú tekur úðaskammt.

Hver úðaskammtur inniheldur 1,53 mg af estradíóli.

Ekki nota fleiri úðaskammta af Lenzetto en merking íláts segir til um, jafnvel þó glasið sé ekki alveg tómt.

Pakkningastærðir:

Eitt plastflát 6,5 ml (56 úðaskammtar)

Þrjú plastflát 3x6,5 ml (3x56 úðaskammtar)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Ungverjaland

Framleiðandi

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

Târgu-Mureş

540306 Rúmenía

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Ungverjaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.