

LENZETTO 1,53 mg/adag transzdermális oldatos spray
gyógyszer

Betegtájékoztató

1. Milyen típusú gyógyszer a Lenzetto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lenzetto hormonpótló kezelésre alkalmazott készítmény, amely egy női nemi hormont, ösztrogént tartalmaz. A Lenzetto olyan, a változó korban lévő nők kezelésére szolgál, akiknél legalább 6 hónap telt el az utolsó természetes menstruáció óta.

A Lenzetto alkalmazható a műtéti petefészek-eltávolításon átesett nőknél is, mert a műtét azonnali menopauzát okoz.

A Lenzetto olyan oldatos spray, amely kis mennyiségű gyógyszert, úgynevezett ösztradiolt tartalmaz, ami az utasítás szerint a bőrre fújva, a bőrön át bekerül a vérkeringésbe.

A Lenzetto a következő esetekben alkalmazható:

A változó kor utáni tünetek enyhítése

A változó korban a női szervezet által termelt ösztrogén szintje lecsökken. Ez olyan tüneteket okozhat, mint például melegségérzés az arcon, a nyakon és a mellkason ("hőhullámok"). A Lenzetto a változó kor után enyhíti ezeket a tüneteket. A Lenzetto-t csak akkor írják fel Önnek, ha ezek a tünetek komoly akadályt jelentenek Önnek a mindennapokban.

A Lenzetto a változó kor utáni ösztrogénhiány tüneteinek a kezelésére javallt, amikor a menstruáció már megszűnt. Az ösztrogénhiány tünetei lehetnek a hőhullámok (az egész testet érintő hirtelen melegségérzés és verejtékezés), az alvásproblémák, az ingerlékenység és a hüvelyszárazság.

65 évesnél idősebb nők kezelésével kapcsolatban kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

A Lenzetto nem fogamzásgátló.

2. Tudnivalók a Lenzetto alkalmazása előtt

Kórtörténet és rendszeres ellenőrzés

A hormonpótló kezelés során kockázatok léphetnek fel, amiket mérlegelni kell, mielőtt döntenek a kezelés megkezdéséről vagy a folytatásáról.

A (petefészek-elégtelenség vagy műtét miatt) korai menopauzán átesett nőknél korlátozottak a tapasztalatok. Ha Önnek korai menopauza alakult ki, akkor a hormonpótló kezelés kockázatai eltérőek lehetnek. Kérjük, beszélje meg ezt kezelőorvosával.

Mielőtt elkezdi (vagy újrakezdi) a hormonpótló kezelést, kezelőorvosa ki fogja kérdezni Önt a saját és családja kórtörténetéről. Kezelőorvosa fizikális vizsgálatot is végezhet. Ennek keretében, szükség szerint, megvizsgálhatja a melleit és/vagy hüvelyi vizsgálatot is végezhet.

Miután elkezdte használni a Lenzetto-t, rendszeresen (legalább évente egyszer) ellenőrzésekre kell járnia kezelőorvosához. Ezen ellenőrzések során meg fogják beszélni, hogy milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ön esetében a Lenzetto-kezelés folytatása.

Rendszeresen járjon emlőszűrésre, az orvos javaslatának megfelelően.

Ne alkalmazza a Lenzetto-t,

ha az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre. Ha nem biztos az alábbi pontokat illetően, beszéljen kezelőorvosával, még mielőtt elkezdi használni a Lenzetto-t.

- emlőrák fennállása, gyanúja, illetve korábbi előfordulása esetén,
- ösztrogén-hormonokra érzékeny rákos daganat, például méhnyálkahártya- (endometrium) daganat fennállása, gyanúja, illetve korábbi előfordulása esetén,
- bármilyen, nem tisztázott eredetű hüvelyi vérzés esetén,
- a méhnyálkahártya túlzott mértékű megvastagodása (endometrium hiperplázia) esetén, ha azt nem kezelik,
- meglévő vagy korábban előfordult vénás vérrögzépződés (trombózis) esetén. Ez megjelenhet például a lábban (mélyvénás trombózis), vagy a tüdőben (tüdőembólia),
- véralvadási zavar (például protein C-hiány, protein S-hiány vagy antitrombin-hiány) fennállása esetén,
- olyan fennálló vagy közelmúltban lezajlott betegség, amit artériás vérrögzépződés okozott például szívroham, agyi érkatasztrófa (sztrók) vagy angina,
- meglévő vagy korábbi májbetegség esetén, amennyiben a máj működését ellenőrző vizsgálatok értékei nem tértek vissza a normál tartományba,
- porfiria (egy ritka vérprobléma) - ez egy családon belül öröklődő (örökletes) betegség,
- ha allergiás az ösztradiolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha a fenti állapotok bármelyike a Lenzetto alkalmazása közben jelentkezik először, azonnal hagyja abba a készítmény alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lenzetto alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A kezelés megkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi problémák bármelyike előfordult már Önnél, mert ezek a Lenzetto-kezelés alatt kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Ilyen esetben gyakrabban kell ellenőrzésre járnia kezelőorvosához:

- méhfibróma (mióma),
- a méhszövet jelenléte a méhen kívül (endometriózis), vagy ha a kórelőzményében a méhnyálkahártya kóros megvastagodása (endometrium hiperplázia) szerepel,
- vérrögök keletkezésének fokozott kockázata (lásd a "Vénás vérrögzépződés (trombózis)" című részt),
- az ösztrogénre érzékeny rák kialakulásának fokozott kockázata (például ha az anyánál, lánytestvérnél, nagymamánál előfordult emlőrák),
- magas vérnyomás,
- májbetegségek, például jóindulatú májdaganat,
- cukorbetegség,
- epekövesség,
- migrén vagy súlyos fejfájás,
- olyan immunrendszeri betegség, amely a test több szervét is érinti (szisztémás lupusz eritematózus, SLE),
- epilepszia,
- asztma,
- a dobhártyát és a hallást befolyásoló betegség (otoszklerózis),
- nagyon magas vérsírszint (trigliceridek),
- szív- vagy veseproblémák okozta folyadékviszatartás,
- örökletes vagy nem örökletes (szerzett) angioödéma.

Hagyja abba a Lenzetto alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha a hormonpótló kezelés folyamán az alábbiak bármelyikét észleli:

- a "Ne alkalmazza a Lenzetto-t" című részben felsorolt bármelyik állapotot;
- a bőr és a szemfehéreje besárgulását (sárgaságot). Ez egy májbetegség jele lehet;
- az arc, a nyelv és/vagy a torok duzzadását és/vagy nyelési nehézséget vagy csalánkiütést, amelyekhez nehézlégzés is társul - ezek angioödémára utalnak;
- a vérnyomás jelentős megemelkedését (a fejfájás, a fáradtság, a szédülés lehetnek ennek a tünetei);
- migrénszerű fejfájást, amely először fordul elő;
- terhességet;
- vérrögképződésre utaló jeleket, például:
 - a lábak fájdalmas duzzanata és vörösödése,
 - hirtelen jelentkező mellkasi fájdalom,
 - nehézlégzés.

További információkért lásd a "Vénás vérrögképződés (trombózis)" című részt.

Megjegyzés: A Lenzetto nem fogamzásgátló. Ha az utolsó menstruációja óta kevesebb mint 12 hónap telt el, vagy még nincs 50 éves, akkor szükség lehet fogamzásgátlás alkalmazására is a terhesség megelőzése érdekében. Kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

A hormonpótló kezelés és a rák

A méhnyálkahártya megvastagodása (endometrium hiperplázia) és a méhnyálkahártya daganatos megbetegedése (endometriumrák).

A csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés alkalmazása megnöveli a méhnyálkahártya kóros megvastagodásának (endometrium hiperplázia) és a méhnyálkahártya daganatos megbetegedésének (endometriumrák) a kockázatát.

Ha az ösztrogén mellett progesztogént szed 28 naponként legalább 12 napon át, Ön védve lesz ettől a többletkockázattól. Ha nem távolították el a méhét, akkor kezelőorvosa fel fog írni Önnek egy progesztogén készítményt. Ha eltávolították a méhét (hiszterektómia), beszélje meg kezelőorvosával, hogy biztonságosan alkalmazhatja-e ezt a készítményt progesztogén nélkül is.

Azoknál a nőknél, akiknek nem távolították el a méhét és nem részesülnek hormonpótló kezelésben, az endometriumrák 50 és 65 éves kor között 1000 nő közül 5-nél fordul elő. Azon 50-65 év közötti nőknél, akiknek nem távolították el a méhét és csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelésben részesülnek, 1000 nő közül 10-60 esetében diagnosztizálnak endometriumrákot (azaz 5-55 többletesetről van szó), attól függően, hogy milyen adagban és mennyi ideig kapják a kezelést.

A Lenzetto nagyobb adag ösztrogént tartalmaz, mint más, csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló készítmények. A Lenzetto és egy progesztogén-készítmény egyidejű alkalmazásakor az endometriumrák kockázata nem ismert.

Nem várt vérzés

Ha a Lenzetto-t progesztogénnel együtt alkalmazza, havonta egyszer vérzés (úgynevezett megvonásos vérzés) jelentkezhet. Ha azonban váratlan vérzés, vagy vércseppek (pecsételő vérzés) jelentkezik, amely:

- az első 6 hónap után sem szűnik meg,

- több mint 6 hónapos Lenzetto-kezelés után kezdődik,
- a Lenzetto-kezelés abbahagyása után is tovább folytatódik, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Emlőrák

A bizonyítékok azt mutatják, hogy az emlőrák kockázata fokozott az ösztrogén-progesztogén kombinációt vagy a csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés alkalmazása esetén. A többletkockázat attól függ, hogy Ön mennyi ideig alkalmazza a hormonpótló kezelést. A többletkockázat 3 éves alkalmazás után válik nyilvánvalóvá. A hormonpótló kezelés befejezése után a fokozott kockázat idővel csökken, de a kockázat 10 évig vagy még tovább is fennállhat, ha több mint 5 évig kapott hormonpótló kezelést.

Összehasonlítás

Az 50-54 év közötti, hormonpótló kezelésben nem részesülő nőknél 5 év alatt 1000 közül átlagosan 13-17 nőnél diagnosztizálnak emlőrákot.

Azon nőkre számolva, akik 50 éves koruktól 5 éven át alkalmaznak csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelést, 1000 közül 16-17 fő válik érintetté (azaz további 0-3 eset).

Azon nőkre számolva, akik 50 éves koruktól 5 éven át alkalmaznak ösztrogén-progesztogén kombinációt tartalmazó hormonpótló kezelést, 1000 közül 21 fő válik érintetté (azaz további 4-8 eset).

Az 50-59 év közötti, hormonpótló kezelésben nem részesülő nők esetében 1000-ből átlagosan 27 nőnél diagnosztizálnak emlőrákot 10 év alatt.

Azon 50 éves nők esetében, akik 10 évig alkalmaznak csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelést, 1000-ből 34 fő válik érintetté (azaz további 7 eset).

Azon 50 éves nők esetében, akik 10 évig alkalmaznak ösztrogén-progesztogén kombinációt tartalmazó hormonpótló kezelést, 1000-ből 48 fő válik érintetté (azaz további 21 eset).

Rendszeresen ellenőrizze melleit! Forduljon kezelőorvosához, ha bármilyen elváltozást észlel, mint pl:

- a bőr gödrösödése,
- a mellbimbó elváltozásai,
- látható vagy tapintható csomók.

A fentiekben túl ajánlott részt venni mammográfiai szűrővizsgálaton, amikor erre lehetősége van. A mammográfias szűrésen fontos, hogy tájékoztassa a röntgenfelvételt készítő nővér/egészségügyi szakembert arról, hogy Ön hormonpótló kezelést kap, mert ez a kezelés növelheti az Ön melleinek a sűrűségét, amely befolyásolhatja a szűrés eredményét. Ahol a mell sűrűsége nagyobb, a mammográfia nem biztos, hogy minden csomót kimutat.

Petefészekrák

A petefészekrák ritka - sokkal ritkább, mint az emlőrák. A csak ösztrogént tartalmazó és a kombinált ösztrogén-progesztogén tartalmú hormonpótló kezelés a petefészekrák kis mértékben emelkedett kockázatával jár együtt.

A petefészekrák kockázata az életkorral változik. Például az 50 és 54 év közötti életkorú, hormonpótló kezelésben nem részesülő nők esetében 2000-ből körülbelül 2 nőnél diagnosztizálnak petefészekrákot egy 5 éves időszak alatt. Az 5 évig hormonpótló kezelésben részesülő nőknél 2000-ből körülbelül 3 eset fordul elő (vagyis körülbelül 1 esettel több).

A hormonpótló kezelés hatása a szívre és a keringésre

Vénás vérrögképződés (trombózis)

A vénás vérrögképződés kockázata kb. 1,3-3-szor nagyobb a hormonpótló kezelésben részesülő, mint az abban nem részesülő nőknél, különösen az alkalmazás első évében. A vérrögképződés súlyos is lehet, és ha a keletkezett rög eljut a tüdőbe, akkor mellkasi fájdalmat, légszomjat, ájulást vagy akár halált is okozhat.

A vénás vérrög kialakulásának valószínűsége nő az életkorral, valamint akkor, ha az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre:

- nagyműtét, sérülés vagy betegség miatt hosszú ideig nem tud járni (lásd még a 3. pontot, Ha műtét szükséges),
- jelentősen túlsúlyos (BMI >30 kg/m²),
- véralvadási zavarban szenved, amely miatt hosszú távú alvadásgátló kezelésre szorul,
- közeli hozzátartozói körében előfordult a lábat, a tüdőt vagy más szervet érintő vérrögképződés,
- Ön szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) szenved,
- Önnek daganatos betegsége van.

A vérrögképződésre utaló jelek leírását lásd a "Hagyja abba a Lenzetto alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz" című részben.

Azoknál az 50-es éveikben járó nőknél, akik nem részesülnek hormonpótló kezelésben, 5 éves időtartam alatt 1000 nő közül átlagosan 4-7 esetben várható vénás vérrögképződés.

Az 5 éven át ösztrogén-progesztogén hormonpótló kezelésben részesülő, 50-es éveikben járó nőknél 1000 nő közül 9-12 esetben fordul elő vénás vérrögképződés (ez további 5 esetet jelent).

Az 5 éven át csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelésben részesülő, 50-es éveikben járó, méheltávolításon átesett nőknél 1000 nő közül 5-8 esetben fordul elő vénás vérrögképződés (ez további 1 esetet jelent).

Szívbetegség (szívroham)

Nincs rá bizonyíték, hogy a hormonpótló kezelés megelőzi a szívrohamot.

Az ösztrogén-progesztogén hormonpótló kezelésben részesülő 60 év feletti nőknél valamivel nagyobb a szívbetegség kialakulásának valószínűsége, mint azoknál, akik nem részesülnek semmilyen hormonpótló kezelésben.

Azoknál a nőknél, akiknek a méhét eltávolították és csak ösztrogént tartalmazó terápiát alkalmaznak, nem emelkedett a szívbetegség kialakulásának a kockázata.

Agyi érkatasztrófa (sztrók)

A sztrók előfordulásának a kockázata kb. másfélszer nagyobb a hormonpótló kezelésben részesülők, mint az abban nem részesülők körében. A sztrók hormonpótló kezelés miatt előforduló többleteseteinek száma az életkorral nő.

Összehasonlításként

A hormonpótló kezelésben nem részesülő, 50-es éveikben járó nőknél 1000 nő közül 8 esetében várható sztrók előfordulása 5 éves időszakon belül.

A hormonpótló kezelésben részesülő, 50-es éveikben járó nőknél 1000 nő közül 11 esetében várható sztrók előfordulása 5 éves időszakon belül (ami további 3 esetet jelent).

Egyéb állapotok

A hormonpótló kezelés nem előzi meg a memóriazavart. Bizonyos adatok arra utalnak, hogy a memóriazavar kockázata nagyobb azoknál a nőknél, akik a hormonpótló kezelést 65 éves koruk után kezdik el. Kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Gyermekek

A spray-ben lévő ösztradiol a bőrfelületről véletlenül átjuthat más emberek bőrére. Ne engedje, hogy mások, különösen gyermekek, hozzáérjenek ahhoz a bőrfelülethez, ahol a készítményt alkalmazta. Szükség esetén az alkalmazás helyét a spray-vel kezelt bőrfelület száradása után ruházattal kell fedni. Ha egy gyermek mégis hozzáért ahhoz a bőrfelülethez, ahol az ösztradiolt tartalmazó spray-t alkalmazták, akkor a gyermek bőrét a lehető leghamarabb le kell mosni szappanos vízzel. Az ösztradiol átjutása miatt a kisgyermekeknél a pubertás még nem várt jelei mutatkozhatnak (pl. a mell növekedése). Az esetek többségében a tünetek elmúlnak, ha a gyermekre már nem jut át további ösztradiol.

Forduljon egészségügyi szakemberhez, ha bármilyen jelet vagy tünetet (mellnövekedést vagy más, nemi jellegű változásokat) észlel olyan gyermeknél, akinek a szervezetébe véletlenül ösztradiol kerülhetett a spray alkalmazása kapcsán.

Egyéb gyógyszerek és a Lenzetto

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Néhány gyógyszer megzavarhatja a Lenzetto hatását, ami szabálytalan vérzéshez vezethet. Ez a következő gyógyszerekre vonatkozik:

- az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin);
- a tuberkulózis (tbc) kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például rifampicin, rifabutin);
- a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például nevirapin, efavirenz, ritonavir és nelfinavir);
- közönséges orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*-ot) tartalmazó (hagyományos) gyógynövénykészítmények;
- A hepatitisz C-vírus (HCV) kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir kombinációs terápia - dazabuvirral együtt vagy a nélkül adva -, illetve a glekaprevir/pibrentaszvir-kezelés) a máj működésére vonatkozó laboreredményekben emelkedést okozhat (a GPT (ALAT) májenzim szintjének emelkedése) az etinilösztadiol-tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknél. A Lenzetto etinilösztadiol helyett ösztradiolt tartalmaz. Nem ismert, hogy vajon akkor is előfordulhat-e GPT- (ALAT-) májenzimszint-emelkedés, amikor Lenzetto-t HCV elleni kombinációs terápiával együtt alkalmaznak. Kezelőorvosa ellátja Önt a kellő információkkal.

Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha jelenleg szed, vagy nemrégiben szedett bármilyen egyéb gyógyszert, beleértve a vény nélkül kaphatókat, a gyógynövényt tartalmazókat, továbbá egyéb más, természetes anyagot tartalmazó készítményeket is.

Laboratóriumi vizsgálatok

Ha vérvizsgálat válik szükségessé, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a laboratórium munkatársait, hogy Ön Lenzetto-kezelés alatt áll, mert ez a gyógyszer befolyásolhatja bizonyos vizsgálatok eredményeit.

Terhesség és szoptatás

A Lenzetto-t kizárólag a változó koron átesett nők alkalmazhatják. Ha teherbe esik, azonnal hagyja abba a Lenzetto alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.

Ne alkalmazza a Lenzetto-t szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre A Lenzetto-nak nincs olyan ismert hatása, amely befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Lenzetto alkoholt tartalmaz

Ez a készítmény 65,47 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz adagonként, amely egyenértékű 72,74 m/V% alkohollal. Sérült bőrfelületen égő érzést okozhat.

Az alkoholtartalmú folyadékok gyúlékonyak. A készítmény tűztől távol tartandó. Kerülje a nyílt lángot, a dohányzást, illetve bizonyos elektromos készülékek (pl. hajszárító) használatát a spray alkalmazása közben, egészen addig, amíg a spray meg nem szárad a bőrön.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lenzetto-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa igyekszik az Ön tüneteinek kezeléséhez szükséges legrövidebb ideig tartó, legkisebb adagot felírni. A kezelés ideje alatt kezelőorvosa az Ön szükséglete alapján módosíthatja az adagot. Beszéljen kezelőorvosával, ha úgy érzi, hogy ez az adag túlságosan erős vagy gyenge.

Amennyiben Ön nem esett át méheltávolításon, kezelőorvosa egy másik, úgynevezett progesztogén hormont tartalmazó tablettát is fog adni Önnek az ösztrogén méhnyálkahártyára gyakorolt hatásának ellensúlyozására. Annak szedését kezelőorvosa fogja elmagyarázni Önnek. A progesztogén-kezelés végén megvonásos vérzés jelentkezhet. (Lásd "Nem várt vérzés".)

Ha műtét szükséges

Ha Önnek műtéti beavatkozása lesz, tájékoztassa a sebészt, hogy Lenzetto-t használ. Előfordulhat, hogy a műtét előtt 4-6 héttel le kell állnia a Lenzetto használatával, azért, hogy csökkentse a vérrög kialakulásának kockázatát (lásd 2. pont, "Vénás vérröggképződés (trombózis)"). Érdeklődjön orvosánál, hogy mikor kezdheti újra használni a Lenzetto-t.

Hol kell alkalmazni a Lenzetto-t?

A Lenzetto-t az alkar belső részére, száraz és egészséges bőrfelületre kell fűjni. Ha ez nem lehetséges, akkor a comb belső felének bőrére kell felvinni.

Ne fűjje a Lenzetto-t a mellekre vagy a mellek közelében lévő területre!

Hogyan kell felvinni a Lenzetto-t?

Mielőtt egy új adagolót kezd el használni, az adagolót elő kell készíteni úgy, hogy a kupakot a tartályon tartva hármat fűj.

A tartályt a tetejével felfelé, függőlegesen kell tartani, az 1. ábrán látható módon. A kupakot rajta tartva nyomja meg a gombot háromszor a hüvelyk- vagy a mutatóujjával.

A gyógyszer így már készen áll a használatra.

Az adagolót nem kell minden használat előtt előkészíteni; kizárólag egy új tartály első használata előtt készítse elő azt a fenti módon. Ha egy vagy több adag alkalmazása kimaradt, készítse elő a tartályt a "Ha elfelejtette alkalmazni a Lenzetto-t" részben leírtak szerint.

Ellenőrizze, hogy a bőrterület, ahova a spray-t fújni kívánja, egészséges, tiszta és száraz.

Hogyan kell a napi adagot felvinni.

A napi adag ráfújásához vegye le a műanyag kupakot, tartsa a tartályt függőlegesen, a műanyag tölcsért pedig helyezze rá a bőrre (2. ábra).

Lehetséges, hogy a karját vagy a tölcsért el kell mozgatnia ahhoz, hogy a tölcsér teljesen rásimuljon a bőrre és ne maradjon rés a tölcsér és az Ön bőre között.

Nyomja le az adagológombot egyszer. A gombot teljesen le kell nyomni és kitartani a felengedése előtt.

Ha még egy adag szükséges, akkor helyezze át a tölcsért az alkar másik területére, a már befújít terület közelébe. Nyomja le a gombot egyszer.

Ha harmadik adag is szükséges, akkor ismét helyezze át a tölcsért az alkar egy új területére és nyomja meg a gombot egyszer.

Ha a második vagy a harmadik adag már nem fér el ugyanazon alkar belső részén, akkor a készítményt fújhatja a másik alkar belső részére. Ha nehezen tudja elhelyezni a tölcsért az alkarok belső részén a 3. ábrán látható módon, vagy ha problémát okoz Önnek az alkaron történő alkalmazás, akkor a készítményt fújhatja a comb belső felszínére is.

Miután befejezte a Lenzetto használatát, mindig tegye vissza a kupakot a tartályra. (4. ábra).

Ha a készüléket az utasításoknak megfelelően használja, minden egyes fújás azonos mennyiségű hatóanyagot juttat a bőrre, függetlenül attól, hogy a permet különböző formájú vagy mintájú foltot mutat a bőrén.

Hagyja a bőrre fújta Lenzetto-t legalább 2 percig száradni mielőtt felöltözik, és a fújás után még legalább 60 percig ne fürödjön, illetve ne mosakodjon. Ha a Lenzetto más bőrterületekre, például a kezére kerül, azonnal mossa le azt a területet szappanos vízzel.

Ne fújja a Lenzetto-t nyílt sebre vagy sérült bőrfelületre.

Ne masszírozza vagy dörzsölje be a Lenzetto-t a bőrbe.

Amíg a spray-vel kezelt bőrfelület meg nem szárad, ne engedje, hogy mások hozzáérjenek ahhoz a bőrfelülethez, ahol az ösztradiol spray-t alkalmazta. Miután megszáradt a kezelt bőrfelület, szükség esetén ruházattal kell fedni 2 perccel a felvitel után. Ha valaki (különösen egy gyermek) véletlenül hozzáér ahhoz a bőrterülethez, ahová a Lenzetto-t fújta, szóljon neki, hogy azonnal mossa le azt a területet szappanos vízzel.

Mennyi Lenzetto-t kell alkalmaznia?

Kezelőorvosa valószínűleg a legkisebb adaggal (naponta egy fújás) fogja kezdeni a kezelését. Ezt követően Önnek tájékoztatnia kell őt, hogy hogyan hat a gyógyszer. Szükség esetén kezelőorvosa megnövelheti az adagot naponta két vagy három fújásra. A maximális napi adag 3 fújás.

Milyen gyakran kell alkalmaznia a Lenzetto-t?

A kezelőorvosa által előírt számú fújást (adagot) kell alkalmaznia minden nap ugyanabban az időpontban.

Mennyi ideig kell folytatnia a Lenzetto alkalmazását?

3-6 havonta keresse fel kezelőorvosát, hogy megbeszéljék, mennyi ideig kell alkalmaznia a Lenzetto-t. A Lenzetto-t csak addig alkalmazza, amíg a változó korrall összefüggő hōhullámok enyhítéséhez az szükséges.

Egyéb hasznos információk

A napvédő készítmények módosíthatják a Lenzetto-ban lévő ösztrogén felszívódását. Ne alkalmazzon napvédő készítményt azon a bőrterületen, ahova a Lenzetto-t fűjni kívánja. Ha mégis szükséges a fényvédőkrém, akkor azt legalább egy órával a Lenzetto alkalmazása előtt vigye fel bőrre.

Lenzetto-t körültekintően kell alkalmazni szélsőséges hőmérsékleti körülmények között (pl. szauna, vagy napozás).

Korlátozott adat rendelkezésre áll arról, hogy a Lenzetto felszívódásának mértéke és sebessége csökkenhet túlsúlyos és elhízott nőknél. Kérjük, ezt beszélje meg kezelőorvosával. A kezelés alatt orvosa megváltoztathatja az előírt adagot az Ön személyes igényeinek megfelelően.

Ha az előírtnál több Lenzetto-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Lenzetto-t alkalmazott, vagy ha véletlenül gyermekek használták ezt a gyógyszert, kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy menjen kórházba, és kérjen orvosi véleményt a kockázat tekintetében, illetve tanácsot a további teendőkre vonatkozóan.

Ha az előírtnál több Lenzetto-t alkalmazott, akkor hányingert, hányást vagy megvonásos vérzést (szokatlan hüvelyi vérzést) tapasztalhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lenzetto-t

Ha elfelejtette a szokásos időben alkalmazni a Lenzetto-t, akkor a spray-t fűjje rá a bőrre, amint észébe jut, majd a következő nap folytassa a kezelést a megszokott időben. Ha már nagyon közel van a következő adag esedékes időpontja, akkor várjon, és a szokásos időpontban alkalmazza a következő adagot. Ha egy vagy több adag kimaradt, akkor a bőrre való fűjás előtt fűjjon egyet úgy a nyomógommbal, hogy a kupakot a tartályon tartja. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Az adag kihagyása növelheti az áttöréses vagy a pecsételő vérzés lehetőségét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha abbahagyja a Lenzetto alkalmazását

Kezelőorvosa el fogja magyarázni Önnek azt is, hogyan kell abbahagyni ennek a gyógyszernek az alkalmazását, amikor a kezelés véget ér.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi betegségek előfordulásáról gyakrabban számoltak be hormonpótló kezelésben részesülő nőknél, mint azoknál, akik nem részesülnek hormonpótló kezelésben:

- emlőrák;
- a méhnyálkahártya kóros megvastagodása vagy daganata (endometrium hiperplázia vagy endometriumrák);
- petefészekrák;
- vérrögképződés a lábak vagy a tüdő vénáiban (vénas tromboembólia);
- szívbetegség;
- agyi érkatasztrófa (sztrók);
- epehólyag-betegség;
- magas vérnyomás;
- májproblémák;
- magas vércukorszint;
- lehetséges memóriazavar, ha a hormonpótló kezelést 65 éves kor felett kezdték.

Ezekkel a mellékhatásokkal kapcsolatban további információk olvashatók a 2. pontban.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek.

Az alábbi tünetek észlelésekor azonnal orvoshoz kell fordulni:

- hirtelen jelentkező mellkasi fájdalom;
- a karba vagy a nyakba kisugárzó mellkasi fájdalom;
- légzési nehézség;
- a lábak fájdalmas duzzanata és vörösödése;
- a szem és az arc besárgulása (sárgaság);
- váratlan hüvelyi vérzés (áttöréssel járó vérzés) vagy pecsételő vérzés, ha már egy ideje használja a Lenzetto-t, vagy ha a vérzés a kezelés abbahagyása után jelentkezik;
- a mell elváltozásai, így a mell bőrének gödrösödése, a mellbimbó elváltozásai, látható vagy tapintható csomók jelentkezése;
- fájdalmas menstruáció;
- szédülés, ájulás;
- beszédzavarok;
- látászavarok;
- ismeretlen eredetű migrénszerű fejfájások.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a Lenzetto-val összefüggésben:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Fejfájás, hasi fájdalom, hányinger, kiütés, viszketés, szabálytalan méhvérzés vagy hüvelyi vérzés, beleértve a pecsételő vérzést, az emlő nyomásérzékenysége, mellfájdalom, testsúlynövekedés vagy testsúlycsökkenés.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Túlérzékenységi reakciók, depresszív hangulat, álmatlanság, szédülés, forgó jellegű szédülés (vertigó), látászavarok, szívdobogásérzés (palpitációk), hasmenés, emésztési zavar, emelkedett vérnyomás, fájdalmas vörös bőrkiütések (eritéma nodózum), csalánkiütés (testszerte vagy bizonyos területeken jelentkező kiütések vagy csomók), bőrrirritáció, folyadékviSSzatartás miatt kialakuló duzzanat (ödéma), izomfájdalom, a mell elszíneződése, a mell váladékozása, polipok (apró kinövések) a méhben vagy a méhnyakban, a méh nyálkahártyájának túlzott mértékű megnövekedése (endometrium hiperplázia), petefészekciszta, a nemi szervek gyulladása (vaginitisz), emelkedett májenzimsszintek és koleszterinszint a vérben, a hónaljban jelentkező fájdalom.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Szorongás, a szexuális vágy csökkenése vagy fokozódása, migrén, kontaktlencse-intolerancia, puffadás, hányás, a testszörzet megerősödése, akne, izomgörcsök, fájdalmas menstruáció, premenstruációs szindrómaszerű tünetek, a mell megnagyobbodása, fáradtság.

Egyéb, "nem ismert" gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem határozható meg), amelyeket a Lenzetto-val kapcsolatban jelentettek a forgalomba hozatalt követően: hajhullás (alopécia), kloazma (aranybarna foltok, úgynevezett "terhességi foltok", leginkább az arcon), a bőr elszíneződése.

Az alábbi mellékhatásokról egyéb hormonpótló kezeléssel összefüggésben számoltak be: súlyos allergiás reakció, ami az arc vagy a torok duzzanatát okozza (angioödéma); anafilaktoid/anafilaxiás reakciók (súlyos allergiás reakció, amely nehézlégzést vagy szédülés okoz); glükóztolerancia; depresszió; hangulatváltozások; ingerlékenység; a kórea (vitustánc) súlyosbodása; az epilepszia súlyosbodása; demencia; az asztma súlyosbodása; epehólyag-betegség; a bőr besárgulása (sárgaság); hasnyálmirigy-gyulladás; a méh simaizmainak jóindulatú daganata; különféle bőrbetegségek: a bőr elszíneződése különösen az arcon és a nyakon, más néven "terhességi foltok" (kloazma); fájdalmas, pirosas csomók a bőrön (eritéma nodózum); speciális alakú vörösdéssel és sebesedéssel járó kiütés (eritéma multiforme); vérző kiütések; hajhullás; ízületi fájdalom; tejelválasztás a mellben; csomók az emlőben; a méh-simaizomzat jóindulatú daganatának növekedése; a méhnyak váladékának és nyálkahártyájának elváltozásai; hüvelygyulladás; gombás hüvelyfertőzés (vaginális kandidiózis); kórosan alacsony kalciumszint a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségek valamelyikén keresztül: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Magyarország, honlap: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lenzetto-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartály címkéjén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a készítményt.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Felbontás után az első fűjástól számítva 56 napig használható.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Etanolt tartalmaz, ami gyúlékony. Fűtőtestektől, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrástól távol tartandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lenzetto?

- A készítmény hatóanyaga az ösztradiol (ösztradiol-hemihidrát formájában).

Adagonként 1,53 mg ösztradiolt tartalmaz (amely 1,58 mg ösztradiol-hemihidrátnak felel meg).

- Egyéb összetevők: oktiszalát és 96%-os etanol.

Milyen a Lenzetto külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lenzetto ösztradiol és oktiszalát alkoholos oldatát tartalmazó transzdermális oldatos spray. A készítmény adagolópumpával van ellátva.

A Lenzetto-t adagolópumpával ellátott üvegbe töltik, melyet tölcserrel ellátott műanyag házba helyeznek. Egy tartály 6,5 ml oldatot tartalmaz, amely az előkészítés után 56 fűjásra (90 mikroliter/fűjás) elég. Jelölje az elvégzett fűjások számát a dobozon található táblázatban. Adagonként 1,53 mg ösztradiolt tartalmaz.

Ne használja a Lenzetto-tartályt többször, mint ahány fűjás a címkén szerepel, még akkor sem, ha az üveg még nem ürült ki teljesen.

Kiszerezés:

1 tartály: 6,5 ml (56 adag);

3 tartály: 3×6,5 ml (3×56 adag).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2022. 09. 01.

© 2010-2024

Minden jog fenntartva

Ez a szöveg a PHARMINDEX Online weboldalról másolva.