Bipacksedel: Information till användaren

Lenzetto

1,53 mg/sprayning transdermal spray, lösning
estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lenzetto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lenzetto
3. Hur du tar Lenzetto
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lenzetto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lenzetto är och vad det används för

Lenzetto är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen. Lenzetto används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 6 månader efter deras sista naturliga menstruation. Lenzetto kan också användas av kvinnor vars äggstockar har opererats bort, eftersom detta leder till att klimakteriet genast börjar.

Lenzetto är en spraylösning som innehåller små mängder av läkemedlet estradiol. När det sprayas på huden enligt anvisningarna, tränger läkemedlet genom huden till blodcirkulationen.

Lenzetto används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern
När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Lenzetto lindrar dessa symtom efter menopaus. Lenzetto ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Lenzetto är avsett för behandling av östrogenbristsymtom under klimakteriet när menstruationen har upphört efter menopausen.

Symtom på östrogenbrist omfattar värmevallningar (plötsliga vågor av hetta och svettningar i hela kroppen), sömnproblem, irritation och torr slida.

Erfarenheten av behandling av kvinnor över 65 år är begränsad.

Lenzetto är inte ett preventivmedel.

Estradiol som finns i Lenzetto kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lenzetto

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs

medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av brösten.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av brösten enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Lenzetto

om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Lenzetto om du är osäker.

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller om det finns misstanke att du kan ha det.
- Om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan *(endometriet)* eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** *(kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan)* och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** *(venös tromboembolism)*, i benen *(djup ventrombos)* eller i lungorna *(lungemboli)*.
- Om du har **koagulationsrubbning,** ett tillstånd med ökad risk för blodpropp **(brist på protein C, protein S eller antitrombin)**.

- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp.**
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- Om du är allergisk mot estradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Lenzetto ska du sluta ta Lenzetto och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lenzetto.

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Lenzetto. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometrios eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan)
- om du har en ökad risk för blodpropp (se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. leveradenom (godartad tumör)
- diabetes

- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) – en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet ”Ta inte Lenzetto”
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem.
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp som
  - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Observera: Lenzetto är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Genom att ta gestagen som tillägg till östrogen under minst 12 dagar i varje 28 dagars-cykel är du skyddad mot denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva gestagen om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi), ska du rådfråga läkaren om du kan ta läkemedlet utan gestagen.

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50-65 att få diagnosen endometriecancer.

För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometriecancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Lenzetto har högre dos östrogen än andra HRT-preparat med enbart östrogen. Risken för endometriecancer vid användning tillsammans med gestagen är inte känd.

Oväntade blödningar
Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning) när du tar Lenzetto om läkemedlet tas i kombination med ett sekventiellt gestagenpreparat. Men om du får oväntade blödningar eller stänkblödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Lenzetto i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Lenzetto

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer
Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med kombinerad östrogen-gestagen eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutas minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du ar använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse:
Bland kvinnor i åldern 50–54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16-17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.
Hos kvinnor som är 50 år som börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer 21 av 1 000 användare att få diagnosen (dvs. 4 – 8 extra fall).
Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i brösten. En ökad täthet i brösten kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen -gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, ”Om du behöver opereras”)

- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m^2)
- Du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer.

Symtomen på blodpropp finns beskrivet i avsnittet ”Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen”.

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i 50 årsåldern utan livmoder som tar enbart östrogen i mer än 5 år förväntas 5–8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)
Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.
Jämförelse: För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Barn

Estradiol spray kan oavsiktligt överföras från huden till andra personer. Låt inte andra personer, i synnerhet inte barn, komma i kontakt med det exponerade hudområdet och täck vid behov området när sprayen har torkat. Om ett barn kommer i kontakt med det hudområde där estradiol har sprayats, ska barnets hud tvättas med tvål och vatten så snart som möjligt. Barn kan uppvisa oväntade pubertetstecken (t.ex. början till bröstutveckling) på grund av överföring av estradiol. I de flesta fall försvinner dessa symtom när barnet inte längre exponeras för estradiol spray.

Kontakta läkare om du ser några tecken och symtom (bröstutveckling eller andra förändringar relaterade till könsmognad) hos ett barn som oavsiktligt kan ha exponerats för estradiol spray.

Andra läkemedel och Lenzetto

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Lenzetto, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **Johannesört** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall;
- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller utan dasabuvir, såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden (ökning av ALAT leverenzym) i blodprovsresultat hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Lenzetto innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Lenzetto tillsammans med denna HCV -kombinationsbehandling.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel eller naturläkemedel.
Din läkare kommer ge dig råd.

Resultat från blodprovsanalyser
Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Lenzetto, eftersom det kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet och amning

Lenzetto är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Lenzetto och kontakta läkare.

Använd inte Lenzetto om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Lenzetto har inga kända effekter på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar, Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lenzetto innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 65,47 mg alkohol (etanol) i varje dos vilket motsvarar 72,74 % w/v. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.
Alkoholbaserade vätskor är brandfarliga. Undvik eld, lågor, tända cigaretter eller användning av vissa varma apparater (t.ex. hårtorkar) när du sprayar huden och tills sprayen har torkat.

3. Hur du tar Lenzetto

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Lenzetto under kortast möjliga tid. Din läkare kan justera dosen under behandlingen enligt dina individuella behov. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Om din livmoder inte har opererats bort, kommer din läkare att ordinera dig tabletter som innehåller ett annat hormon som kallas gestagen för att minska effekterna av östrogener på livmoderslemhinnan. Din läkare förklarar för dig hur du ska ta dessa tabletter. Bortfallsblödning kan förekomma i slutet av gestagenbehandlingsperioden (se avsnittet Oväntade blödningar).

Om du behöver opereras
Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Lenzetto. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Lenzetto under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Lenzetto igen.

Var du ska applicera Lenzetto

Sprayen ska appliceras på torr och frisk hud på insidan av underarmen. Om det inte är möjligt ska det appliceras på insidan av låret.

Applicera inte Lenzetto på brösten eller på huden nära brösten.

Hur du applicerar Lenzetto

Innan en ny applikator används för första gången, ska pumpen förberedas för användning genom att spraya tre gånger med locket på. Behållaren ska hållas upprätt som på bild 1. Med locket på, tryck knappen rakt ner tre gånger med tummen eller pekfingret. Nu är läkemedlet färdigt att användas.

Förbered INTE applikatorn före varje dos; förbered applikatorn endast en gång före användning av en ny behållare. Om du glömmer att ta en eller flera doser ska applikatorn förberedas enligt anvisningarna i avsnittet ”Om du har glömt att använda Lenzetto”.

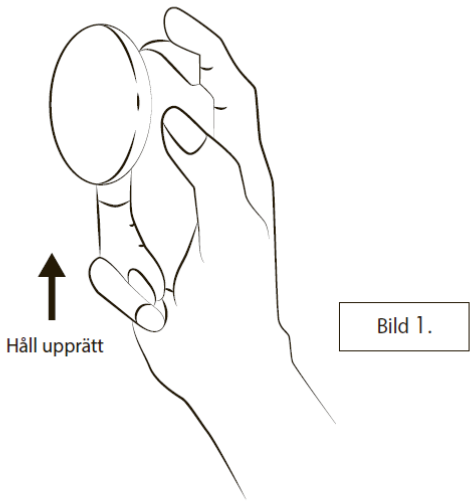


Bild 1.

Kontrollera att huden på stället där du ska applicera läkemedlet är frisk, ren och torr.

Hur du applicerar din dagliga dos

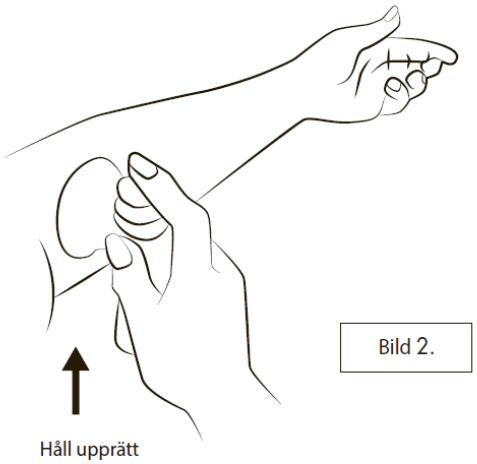


Bild 2.

För att applicera din dagliga dos, ta av plastlocket, håll behållaren upprätt och lägg plastkonen tätt mot huden (Bild 2).

Du kan behöva flytta armen eller flytta behållarens konformade del på armen så att konen ligger tätt mot huden och inga glapp finns mellan konen och huden.

Tryck ner aktiveringsknappen i botten en gång. Den ska **alltid tryckas ner helt** och hållas nere innan den släpps upp igen.

Om en andra sprayning behövs, flytta konen längs armen så att den ligger bredvid området du redan har sprayat. Tryck ner knappen i botten en gång.

Om en tredje sprayning behövs, flytta åter konen längs armen och tryck knappen i botten en gång.

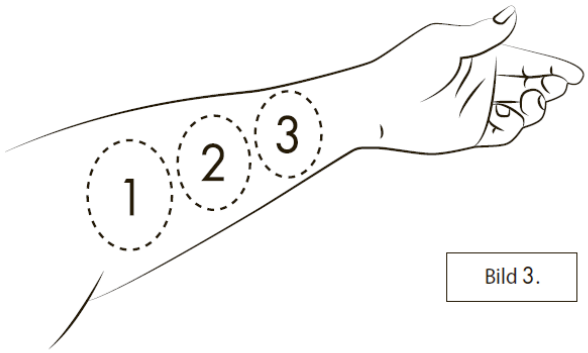


Bild 3.

Om den andra eller tredje sprayningen inte ryms på insidan av samma underarm kan du också spraya på insidan av den andra underarmen. Om du har svårt att lägga konen på insidan av underarmen som på bild 3 eller om det är svårt för dig att spraya på underarmarna, kan du också spraya på insidan av låret.

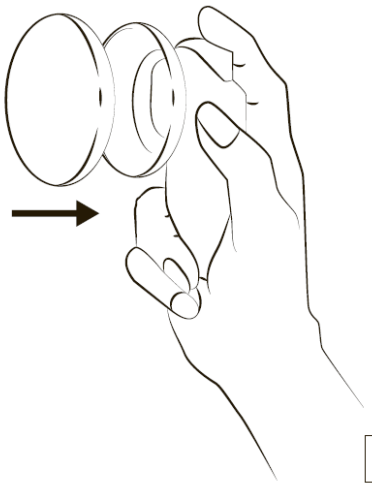


Bild 4.

När du är färdig med användningen av Lenzetto ska du alltid placera locket tillbaka på behållaren (Bild 4).

Om du använder produkten enligt anvisningarna kommer varje sprayning att avge samma mängd av innehållsämnet på huden, oavsett hur sprayningens form ser ut eller hur den landar på huden.

Låt sprayen torka i minst **2** minuter innan du klär på dig och minst **60** minuter innan du badar eller tvättar dig. Om du får Lenzetto spray på något annat hudområde såsom händerna ska du genast tvätta hudområdet med tvål och vatten.

Lenzetto får inte användas på skadad hud.

Massera eller gnid inte in Lenzetto i huden.

Låt inte andra personer vidröra det hudområde där sprayen har sprayats förrän sprayen har torkat. Täck området med kläder under 2 minuter efter att sprayen applicerats om det behövs. Om en annan person (särskilt barn) av misstag rör hudområdet där du har sprayat Lenzetto ska du uppmana personen att genast tvätta det exponerade hudområdet med tvål och vatten.

Hur mycket Lenzetto du ska använda

Din läkare kommer antagligen att inleda behandlingen med den lägsta dosen (en sprayning dagligen) och du ska diskutera med läkaren hur väl läkemedlet fungerar för dig. Vid behov kan läkaren öka dosen till två sprayningar dagligen. Den maximala dygnsdosen är 3 sprayningar.

Hur ofta du ska använda Lenzetto

Det totala antalet sprayningar (doser) som din läkare har ordinerat ska appliceras vid samma tidpunkt varje dag.

Hur länge du ska ta Lenzetto

Diskutera med din läkare var 3:e–6:e månad om hur länge du ska ta Lenzetto. Du ska endast använda Lenzetto så länge du behöver det att lindra värmevallningar i samband med klimakteriet.

Övrig användbar information

Solkrämer kan påverka absorptionen av östrogen från Lenzetto. Undvik att använda solkräm på hudområdet där du ska spraya Lenzetto. Om du skulle behöva använda solkräm ska det appliceras minst en timme före användningen av Lenzetto.
Lenzetto ska användas med försiktighet i extrema temperaturförhållanden, t.ex. vid solande eller bastubad.

Det finns begränsade data som antyder att Lenzettos absorptionshastighet och -grad kan vara lägre hos kvinnor med övervikt eller fetma. Diskutera saken med din läkare. Din läkare kan justera dosen under behandlingen enligt dina individuella behov.

Om du har använt för stor mängd av Lenzetto

Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har använt läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Om du använder mera Lenzetto än du ska, kan du uppleva illamående, kräkningar och bortfallsblödning (oväntad blödning från slidan).

Om du har glömt att använda Lenzetto

Om du har glömt att använda Lenzetto vid den vanliga tidpunkten, spraya läkemedlet så fort du kommer ihåg, och använd det sedan på normalt sätt nästa dag. Om det är nästan dags för nästa dos, vänta och applicera nästa dos på normalt sätt. Om du har glömt att ta en eller flera doser behövs en förberedande sprayning med locket på. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Att glömma en dos kan öka sannolikheten för oväntad blödning från slidan (genombrottsblödning) eller stänkblödning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Lenzetto

Din läkare kommer att berätta hur du ska sluta använda detta läkemedel när behandlingen är slut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)

- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Gallblåsesjukdom
- Högt blodtryck
- Leverproblem
- Högt blodsocker
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.
Följande symtom kräver omedelbar läkarvård:

- Plötslig bröstsmärta
- Bröstsmärta som sprider sig till armar och hals
- Andningssvårigheter
- Smärtsam svullnad och rodnad av benen
- Gulfärgning av ögon och ansikte (gulsot)
- Oväntad blödning från slidan (genombrottsblödning) eller stänkblödning efter att du använt Lenzetto under en tid eller efter att behandlingen avslutats
- Bröstförändringar såsom gropar i huden på brösten, förändringar i bröstvårtorna, knölar som du ser eller känner
- Smärtsam menstruation
- Yrsel och svimning
- Talstörningar
- Synstörningar
- Oförklarlig migränliknande huvudvärk.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för läkare eller apotekspersonal.

Följande biverkningar har rapporterats med Lenzetto:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Huvudvärk, buksmärta, illamående, utslag, klåda, oregelbunden blödning från livmodern eller blödning från slidan (t.ex. stänkblödning), ömma bröst, bröstsmärta, viktökning eller viktminskning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Överkänslighetsreaktioner, deprimerat tillstånd, sömnlöshet, yrsel, svindel, synstörningar, hjärtklappning, diarré, matsmältningsbesvär, högt blodtryck, knölros (kännetecknas av smärtsamma röda hudknölar), nässelutslag (utspridda eller lokala upphöjda utslag), hudirritation, svullnad p.g.a. vätskeansamling, muskelvärk, missfärgning av brösten, utsöndring från brösten, polyper (små utväxter) i livmodern eller livmoderhalsen, endometriehyperplasi, äggstockscysta, inflammation i slidan, förhöjda leverenzymer och hög kolesterolhalt i blodet, smärta i underarmen.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Ångest, minskad eller ökad sexlust, migrän, kontaktlinsintolerans, uppblåsthet, kräkningar, ökad kroppsbehåring, akne, muskelkramper, smärtsam menstruation, PMS-liknande syndrom, bröstförstoring, trötthet.

Övriga biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) har rapporterats med Lenzetto under uppföljningen efter introduktionen på marknaden: håravfall, kloasma (guldbruna pigmentfläckar, s.k. graviditetsfläckar, särskilt i ansiktet), missfärgning av huden.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:
Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet eller svalget (angioödem), anafylaktoida/anafylaktiska reaktioner (allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel), glukosintolerans, depression, humörstörningar, irritation, förvärrad danssjuka (korea), förvärrad epilepsi, demens, förvärrad astma, sjukdom i gallblåsan, gulfärgning av huden (gulsot), bukspottkörtelinflammation, godartad tumör i livmoderns glatta muskulatur, olika hudsjukdomar: missfärgning av huden speciellt på ansikte och på hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma), smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum), ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme), hudutslag med blödning, håravfall, ledvärk, utsöndring av mjölk från brösten, knölar i brösten, förstorade godartade tumörer i livmoderns glatta muskulatur, förändringar i utsöndringen och livmoderhalsens inre slemhinna, inflammation i slidan, svampinfektion i slidan (kandidos i slidan), ovanligt låg kalciumhalt i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lenzetto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och behållarens etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Använd inom 56 dagar efter första användningen.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvaras vid högst 25°C.
Innehåller etanol som är brandfarligt. Förvara inte i närheten av värmekällor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estradiol (som estradiolhemihydrat). En sprayning innehåller 1,53 mg estradiol (motsvarande 1,58 mg estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är oktisalat och etanol 96 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lenzetto är en transdermal spray som innehåller en lösning av estradiol och oktisalat i etanol. Läkemedlet finns i en pump för avdelade doser.

Lenzetto säljs i en plastbehållare med ett plastlock. Innanför finns en glasbehållare. En behållare är fylld med 6,5 ml lösning och är konstruerad att avge 56 sprayningar på 90 mikroliter efter att pumpen förberetts. Markera antalet utförda sprayningar i tabellen på kartongen.
En sprayning innehåller 1,53 mg estradiol.

Använd inte en Lenzetto-behållare längre än det angivna antalet sprayningar trots att behållaren kanske inte är helt tom.

Förpackningsstorlekar:
En plastbehållare 6,5 ml (56 sprayningar)
Tre plastbehållare 3x6,5 ml (3x56 sprayningar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Ungern

Tillverkare

Gedeon Richter România S.A.
Cuza Vodă street 99-105
Târgu-Mureş, 540306 Rumänien

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Ungern

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
111 23 Stockholm, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

HU	Lenzetto
BE	Lenzetto
BG	Lenzetto
CZ	Lenzetto
DE	Lenzetto
DK	Lenzetto
EE	Lenzetto
EL	Lenzetto
ES	Lenzetto
FI	Lenzetto
HR	Lenzetto

IE	Lenzetto
IS	Lenzetto
IT	Lenzetto
LT	Lenzetto
LU	Lenzetto
LV	Lenzetto
MT	Lenzetto
NL	Lenzetto
NO	Lenzetto
PL	Lenzetto
RO	Lenzetto
SE	Lenzetto
SI	Lenzetto
SK	Lenzetto
UK	Lenzetto

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-17