

## **Písomná informácia pre používateľku**

**Lenzetto 1,53 mg/dávka**  
transdermálna roztoková aerodisperzia

estradiol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lenzetto a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lenzetto
3. Ako používať Lenzetto
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lenzetto
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Lenzetto a na čo sa používa**

Lenzetto je hormonálna substitučná liečba (HSL). Obsahuje ženský hormón estrogén. Lenzetto užívajú ženy po menopauze, u ktorých ubehlo minimálne 6 mesiacov od poslednej prirodzenej menštruácie.

Lenzetto môžu užívať aj ženy, ktoré mali chirurgicky odstránené vaječníky, keďže toto spôsobuje okamžitú menopauzu.

Lenzetto je roztoková aerodisperzia, ktorá obsahuje malé množstvá liečiva estradiol. Pri aplikácii na kožu podľa príslušných pokynov preniká cez kožu do krvného obehu.

Lenzetto sa užíva na:

#### **Zmiernenie príznakov prejavujúcich sa po menopauze**

Počas menopauzy klesá množstvo estrogénu produkovaného ženským telom. Toto môže spôsobiť príznaky ako návaly horúčavy do tváre, krku a hrudníka („návaly horúčavy“). Lenzetto zmiernuje tieto príznaky po menopauze. Lenzetto má byť predpísané, ak vám tieto príznaky vážne prekážajú v bežnom živote.

Lenzetto je indikované na liečbu príznakov nedostatku estrogénu po menopauze, v prípadoch, keď menštruácia prestáva po menopauze. Príznaky nedostatku estrogénu zahŕňajú návaly horúčavy (náhle vlny tepla a potenia celého tela), problémy so spánkom, podráždenie a suchosť pošvy.

Skúsenosti s liečbou žien starších ako 65 rokov sú obmedzené.

Lenzetto nie je antikoncepcia.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lenzetto

### Anamnéza a pravidelné lekárske vyšetrenie

Užívanie HSL nesie riziká, ktoré treba brať do úvahy, keď uvažujete o tom, či ju začať užívať, alebo či v nej pokračovať.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (kvôli zlyhávaniu vaječníkov alebo chirurgickému odstráneniu vaječníkov) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziká užívania HSL môžu byť rôzne. Poradte sa so svojím lekárom.

Predtým, ako začnete (alebo znovu začnete) užívať HSL, lekár sa spýta na vašu osobnú a rodinnú anamnézu. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní lekárskeho vyšetrenia. Tieto môžu zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Keď už začnete Lenzetto používať, mali by ste sa podrobiť pravidelným lekárske kontrolám (najmenej raz ročne). Pri týchto kontrolách sa porozprávajte so svojím lekárom o prínosoch a rizikách pokračovania v liečbe Lenzettom.

Chodte na pravidelnú kontrolu prsníkov tak, ako vám to odporučí lekár.

### **Nepoužívajte Lenzetto**

ak sa niečo z nižšie uvedeného na vás vzťahuje. Ak nerozumiete niečomu z nižšie uvedeného, **porozprávajte sa so svojím lekárom** predtým, ako začnete používať Lenzetto.

Nepoužívajte Lenzetto:

- ak máte, alebo ste niekedy mali **rakovinu prsníka**, alebo ak bolo podozrenie, že ju máte,
- ak máte **rakovinu, ktorá je citlivá na estrogény**, ako rakovina sliznice maternice (*endometrium*), alebo ak je podozrenie, že ju máte,
- ak ste mali **neobjasnené krvácanie z pošvy**,
- ak máte **nadmerne zhrubnutú sliznicu maternice** (*hyperplázia endometria*), ktorá sa neliečila,
- ak máte, alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (*trombóza*), napríklad v nohe (*hlboká žilová trombóza*) alebo v pľúcach (*pľúcna embólia*),
- ak máte **poruchu krvnej zrážanlivosti** (napr. **nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu**),
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, napríklad **infarkt, mozgovú príhodu, alebo srdcovú angínu**,
- ak máte alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a pečeňové testy sa nevrátili na normálne hodnoty,
- ak máte zriedkavý krvný problém nazývaný „porfýria“, ktorý sa v rodinách dedí (dedičná),
- ak ste **alergická** na estradiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa niektorý z vyššie uvedených stavov u vás objaví prvý raz počas používania Lenzetta, prerušte používanie lieku a ihneď sa poradte s lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Lenzetto, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to lekárovi predtým, ako začnete liečbu, lebo tieto stavy sa môžu vrátiť alebo zhoršiť počas liečby Lenzettom. Ak by sa tak stalo, mali by ste častejšie navštíviť lekára kvôli vyšetreniam:

- myómov vnútri maternice,
- rastu sliznice maternice mimo maternice (*endometrióza*) alebo nadmernému rastu sliznice maternice v anamnéze (*hyperplázia endometria*),
- nadmerného rizika tvorby krvných zrazenín (pozri „Krvné zrazeniny v žilách (*trombóza*)“),
- zvýšenému riziku vzniku nádorov citlivých na estrogény (napr. ak sa vyskytli u matky, sestry alebo starej matky, ktoré mali rakovinu prsníka),

- vysokého krvného tlaku,
- poruchy pečene, ako je nezhubný nádor pečene,
- diabetu (cukrovky),
- žlčových kameňov,
- migrény alebo silných bolestí hlavy,
- ochorenia imunitného systému, ktoré postihuje mnohé orgány tela (systémový lupus erythematosus, SLE),
- epilepsie,
- astmy,
- ochorenia postihujúceho ušný bubienok a sluch (otoskleróza),
- veľmi vysokej hladiny tukov v krvi (triglyceridy),
- zadržiavania tekutín kvôli problémom so srdcom a obličkami,
- dedičný a získaný angioedém.

### **Ukončíte používanie Lenzetta a navštívte ihneď lekára**

Ak spozorujete niečo z nasledujúceho počas užívania HSL:

- niektorý zo stavov uvedených v časti „Nepoužívajte Lenzetto“;
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka). Môže ísť o príznaky ochorenia pečene;
- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré naznačujú angioedém;
- veľké zvýšenie krvného tlaku (príznaky môžu byť bolesť hlavy, únava a závraty);
- migrenózu bolesť hlavy, ktorá sa objaví prvý raz;
- ak otehotníte;
- ak spozorujete príznaky krvných zrazenín, ako:
  - bolestivý opuch alebo začervenenie nohy;
  - náhla bolesť hrudníka;
  - ťažkosti s dýchaním.

Pre viac informácií pozri časť „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“.

**Poznámka:** Lenzetto nie je antikoncepcia. Ak ste menej ako 12 mesiacov od poslednej menštruácie, alebo máte menej ako 50 rokov, ešte stále môžete potrebovať užívať antikoncepciu na zabránenie otehotneniu. Požiadajte lekára o radu.

### **HSL a rakovina**

#### *Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria).*

Užívanie HSL so samotnými estrogénmi zvýši riziko nadmerného zhrubnutia sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakoviny sliznice maternice (rakovina endometria).

Pridanie gestagénu k estrogénu počas najmenej 12 dní počas každého 28-dňového cyklu, zabráni tomuto zvýšenému riziku. Preto vám lekár predpíše zvlášť gestagén, ak máte ešte maternicu. Ak máte odstránenú maternicu (hysterektómia), poraďte sa s lekárom, či môžete bez obáv užívať tento liek bez gestagénu.

U žien, ktoré majú maternicu a neužívajú HSL, priemerne 5 z 1 000 bude mať diagnostikovanú rakovinu endometria vo veku 50 až 65 rokov.

U žien vo veku 50 až 65 rokov, ktoré majú maternicu a užívajú HSL so samotnými estrogénmi, počet prípadov rakoviny endometria bude medzi 10 a 60 na 1 000 užívateľiek HSL (t.j. dodatočných 5 až 55 prípadov) v závislosti od dávky a dĺžky jej užívania.

Lenzetto obsahuje vyššiu dávku estrogénov v porovnaní s inými liekmi HSL so samotnými estrogénmi. Riziko rakoviny sliznice maternice (rakovina endometria) pri používaní Lenzetta spoločne s gestagénom nie je známe.

### Neočakávané krvácanie

Počas používania Lenzetta, ak bude kombinované so sekvenčne dávkovaným gestagénovým liekom, budete krváčať raz mesačne (takzvané krvácanie z vysadenia). Ale ak budete mať nepravidelné krvácanie alebo stopy krvi (špinenie) mimo vášho mesačného krvácania, ktoré:

- trvá dlhšie ako prvých 6 mesiacov,
- začalo po viac ako 6 mesiacoch, keď ste už používala Lenzetto,
- trvá aj po ukončení používania Lenzetta,

**navštívte svojho lekára čím skôr.**

### Rakovina prsníka

Údaje dokazujú, že užívanie hormonálnej substitučnej liečby (HSL) obsahujúcej kombináciu estrogénu-gestagénu alebo len estrogény zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Osobitné riziko závisí od dĺžky používania HSL. Ďalšie riziko sa prejaví v priebehu 3 rokov používania. Po ukončení HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávajúť 10 rokov alebo viac, ak ste HSL používali dlhšie ako 5 rokov.

### Porovnanie

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 5-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 13 až 17 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 5 rokov, sa vyskytne 16 – 17 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 0 až 3 prípady viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-gestagén a budú ju užívať v priebehu 5 rokov, sa vyskytne 21 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 4 až 8 prípadov viac).

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 10-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 27 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 10 rokov, sa vyskytne 34 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-gestagén a budú ju užívať v priebehu 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 21 prípadov viac).

**Pravidelne si kontrolujte prsníky. Navštívte lekára, ak spozorujete niektoré z týchto zmien:**

- jamky v koži,
- zmeny na bradavkách,
- akékoľvek hrčky, ktoré vidíte alebo cítite.

Je taktiež odporúčané využiť programy mamografického vyšetrenia, pokiaľ vám budú ponúknuté. V prípade mamografického vyšetrenia je dôležité informovať zdravotnú sestru, resp. zdravotnícky personál, ktorý bude robiť röntgenovú snímku, o tom, že užívate HSL, keďže táto liečba môže zvýšiť hustotu prsného tkaniva, čo môže ovplyvniť výsledok mamogramu. Ak je hustota prsného tkaniva zvýšená, mamogram nemusí zaznamenať všetky hrčky.

### Rakovina vaječníkov

Rakovina vaječníkov je zriedkavá - oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníka. Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a gestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov.

Riziko rakoviny vaječníkov sa mení s vekom. Napríklad u približne 2 žien z 2 000 vo veku 50 - 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaná rakovina vaječníkov. U žien, ktoré HSL užívali počas piatich rokov, prípadnú približne tri prípady na 2 000 žien (t. j. približne jeden prípad navyše).

### **Účinok HSL na srdce a krvný obeh**

#### Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)

Riziko vzniku **krvných zrazenín v žilách** je asi 1,3 až 3-krát vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien neužívajúcich HSL, a to najmä v priebehu prvého roka užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť vážnym problémom, a keď sa dostanú do pľúc, môžu spôsobiť bolesť hrudníka, dýchavičnosť, kolaps alebo dokonca smrť.

Všeobecne je väčšia pravdepodobnosť, že budete mať krvnú zrazeninu v žilách, ak ste staršia a ak sa niečo z nasledujúceho vzťahuje na vás. Informujte svojho lekára, ak sa niektorá z nasledujúcich situácií vzťahuje na vás:

- ak nemôžete chodiť dlhšiu dobu kvôli veľkej operácii, zraneniu alebo chorobe (pozri tiež časť 3, „Ak potrebujete operáciu“),
- ak máte veľkú nadváhu (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>),
- ak máte problém s krvnými zrazeninami, ktoré vyžadujú dlhodobú liečbu liekmi na zabránenie tvorby krvných zrazenín,
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal niekedy krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne,
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE),
- ak máte rakovinu.

Pri príznakoch krvnej zrazeniny si pozrite časť „Ukončíte používanie Lenzetta a navštívte ihneď lekára“.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL v priemere počas 5-ročného obdobia, sa môže očakávať u 4 až 7 z 1 000, že budú mať krvnú zrazeninu v žile.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívali estrogén-gestagénovú HSL počas 5 rokov, bude počet dodatočných prípadov 9 až 12 z 1 000 užívajúcich HSL (t.j. 5 dodatočných prípadov).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré majú odstránenú maternicu a užívali HSL so samotnými estrogénmi počas 5 rokov, bude 5 až 8 prípadov z 1 000 užívajúcich HSL (t.j. 1 dodatočný prípad).

#### Ochorenie srdca (srdcový infarkt)

Neexistuje žiadny dôkaz, že HSL zabráni srdcovému infarktu.

U žien starších ako 60 rokov užívajúcich estrogén-gestagénovú HSL je mierne väčšia pravdepodobnosť ochorenia srdca ako u tých, ktoré neužívali žiadnu HSL.

U žien, ktoré majú odstránenú maternicu a užívajú liečbu so samotnými estrogénmi, nie je zvýšené riziko vzniku ochorenia srdca.

#### Mozgová príhoda

Riziko vzniku mozgovej príhody je asi 1,5-krát vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien, ktoré neužívali HSL. Počet dodatočných prípadov mozgovej príhody kvôli užívaniu HSL bude rásť s pribúdajúcim vekom.

#### Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa môže očakávať u priemerne 8 z 1 000 mozgová príhoda počas 5 rokov. U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú HSL, to bude 11 prípadov z 1000 užívajúcich HSL, počas 5 rokov (t.j. 3 dodatočné prípady).

#### Iné stavy

HSL nezabraňuje strate pamäti. Sú dôkazy o vyššom riziku straty pamäti u žien, ktoré začali užívať HSL po 65. roku veku života. Poradte sa so svojím lekárom.

#### **Deti**

Sprej s obsahom estradiolu sa môže náhodne preniesť z kože na iných ľuďoch. Nedovoľte ostatným, najmä deťom, aby sa dostali do kontaktu s exponovanou oblasťou vašej kože a po zaschnutí spreja oblasť v prípade potreby zakryte. Ak sa dieťa dostane do kontaktu s oblasťou kože, na ktorú bol nastriekaný estradiol, čo najskôr umyte kožu dieťaťa mydlom a vodou. V dôsledku prenosu estradiolu

môžu malé deti vykazovať známky puberty, ktoré sa neočakávajú (napríklad pučanie prsníkov). Vo väčšine prípadov príznaky vymiznú, keď deti už nie sú vystavené spreju s obsahom estradiolu. Spojte sa so svojím lekárom, ak spozorujete akékoľvek prejavy a príznaky (vývoj prsníkov alebo iné sexuálne zmeny) u dieťaťa, ktoré mohlo byť náhodne vystavené spreju s obsahom estradiolu.

### Iné lieky a Lenzetto

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Lenzetta. To môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. Toto platí pre nasledujúce lieky:

- Lieky používané pri **epilepsii** (ako fenobarbital, fenytoín, karbamazepín)
- Lieky používané pri **tuberkulóze** (ako rifampicín a rifabutín)
- Lieky používané pri **HIV infekciách** (ako nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- Rastlinné prípravky obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*)

HSL môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov:

- Liek na epilepsiu (lamotrigín), pretože to môže zvýšiť frekvenciu záchvatov;
- Kombinované režimy proti vírusu hepatitídy C (HCV): ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir môžu spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšenie pečeňových enzýmov ALT) u žien, ktoré používajú CHC (kombinovanú hormonálnu antikoncepciu alebo liečbu) obsahujúcu etinylestradiol. Lenzetto obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či sa pri užívaní Lenzetta s touto kombináciou liečebného režimu proti HCV môže objaviť zvýšenie pečeňových enzýmov ALT.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, rastlinné prípravky alebo iné prírodné produkty, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám poradí.

### Laboratórne testy

Ak potrebujete krvné testy, povedzte lekárovi alebo laborantke, že používate Lenzetto, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

### Tehotenstvo a dojčenie

Lenzetto je určené na používanie len pre ženy po menopauze. Ak otehotníte, ukončíte používanie Lenzetta a kontaktujte svojho lekára.

Nepoužívajte Lenzetto počas dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy žiadny vplyv Lenzetta na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### Lenzetto obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 65,47 mg alkoholu (etanol) v každej dávke, čo zodpovedá 72,74 % m/V. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Výrobky na báze alkoholu sú horľavé. Uchovávajte mimo ohňa. Počas aplikácie lieku na kožu sa treba vyvarovať kontaktu s nechráneným plameňom, zapálenými cigaretami alebo niektorými horúcimi zariadeniami (napríklad sušič vlasov), až kým dávka na koži nezaschne.

## 3. Ako používať Lenzetto

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám má predpísať na liečbu najnižšiu účinnú dávku na čo najkratší čas, aký je potrebný. Poradte sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že táto dávka je príliš silná, alebo nie je dostatočne silná.

Ak ste nepodstúpili hysterektómiu (chirurgické odstránenie maternice), váš lekár vám dá tablety obsahujúce iný hormón, ktorý sa nazýva gestagén, aby predišiel účinkom estrogénov na výstelku vašej maternice. Váš lekár vám vysvetlí, ako užívať tieto tablety. Na konci obdobia užívania gestagénu sa môže vyskytnúť krvácanie z vysadenia. (pozri časť „Neočakávané krvácanie“.)

Ak potrebujete podstúpiť chirurgický zákrok

Ak plánujete podstúpiť chirurgický zákrok, povedzte chirurgovi, že používate Lenzetto. Možno bude potrebné približne 4 až 6 týždňov pred zákrokom ukončiť používanie Lenzetta, aby sa znížilo riziko tvorby krvnej zrazeniny (pozri časť 2, Krvné zrazeniny v žile). Poradte sa s lekárom, kedy môžete začať znova používať Lenzetto.

Kde naniesť Lenzetto

Aerodisperzia sa aplikuje na suchú a zdravú kožu vnútornej strany predlaktia. Ak to nie je možné, má sa aplikovať na vnútornú stranu stehna.

**Neaplikujte Lenzetto na prsia ani na oblasti v blízkosti prsníkov.**

Ako naniesť Lenzetto

**Pred prvým použitím nového aplikátora je potrebné pripraviť pumpičku troma strekmi s nasadeným vekom:** Nádobu držte vzpriamene, ako je ukázané na obrázku 1. S nasadeným vekom, stlačte tlačidlo aplikátora trikrát palcom alebo ukazovákom.

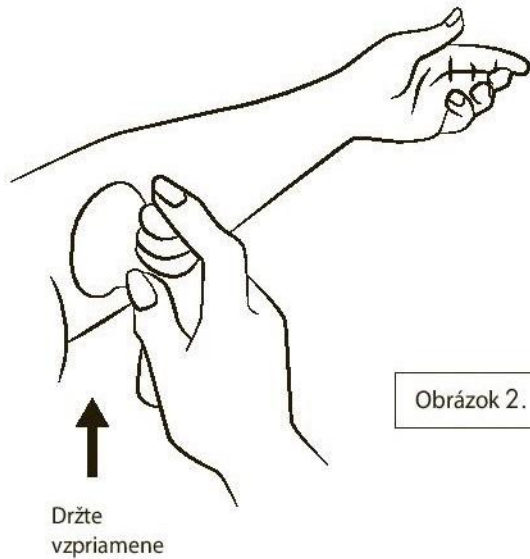
Liek je teraz pripravený na použitie.

NEpripravujte aplikátor pred podaním každej dávky, príprava aplikátora je potrebná iba pred začatím používania novej nádoby. Ak ste vynechali jednu alebo viac dávok, pripravte aplikátor podľa pokynov uvedených v časti „Ak zabudnete použiť Lenzetto“.



**Uistite sa, že koža, na ktorú chcete podať liek, je zdravá, čistá a suchá.**

Ako podať vašu dennú dávku



Obrázok 2.

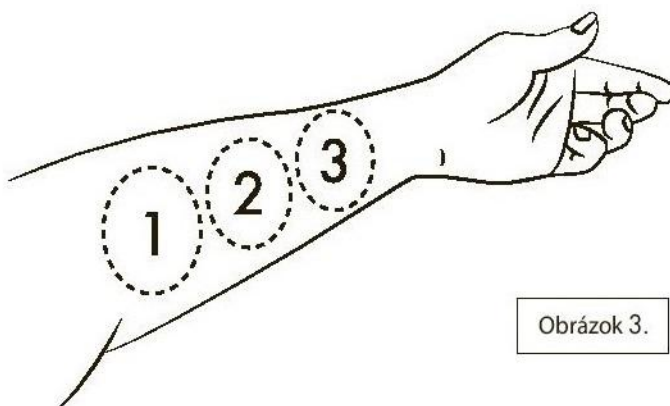
Pre podanie vašej dennej dávky odstráňte plastové veko, držte nádobu vzpriamene a priložte plastový kužeľ na kožu. (Obrázok 2.)

Nastavte ruku alebo kužeľ nádoby do takej polohy, aby kužeľ úplne priliehal na kožu bez akejkoľvek medzery medzi ním a vašou kožou.

Raz stlačte tlačidlo trysky na doraz. Tlačidlo sa má **vždy zatlačiť úplne** a pridržať pred uvoľnením.

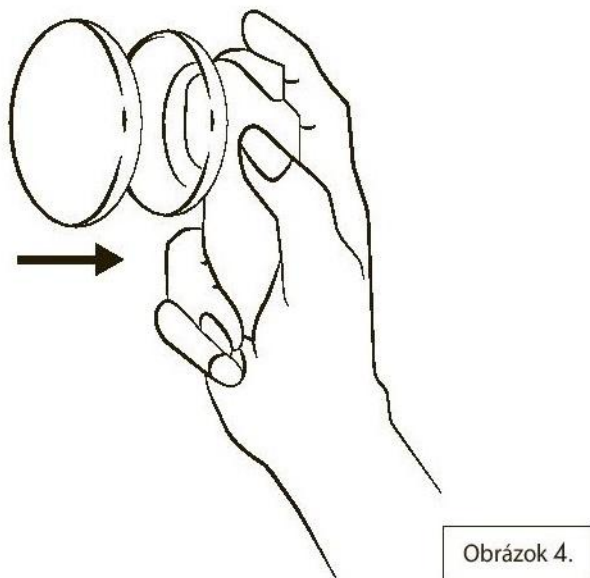
Pokiaľ je potrebné ďalšie streknutie, posuňte kužeľ pozdĺž ruky tak, aby bol vedľa miesta predchádzajúceho podania. Stlačte tlačidlo na doraz jedenkrát.

Pokiaľ je potrebné tretie streknutie, opäť posuňte kužeľ pozdĺž ruky a stlačte tlačidlo na doraz jedenkrát.



Ak druhé alebo tretie streknutie nemožno vykonať na tom istom predlaktí, môžete liek aplikovať na vnútornú stranu druhého predlaktia. Ak máte ťažkosti s umiestnením kužeľa na vnútorné predlaktia, ako je zobrazené na Obrázku 3, alebo ak je pre vás zložité použiť ho na predlaktiach, môžete liek aplikovať aj na vnútornú stranu stehna.





Po každom skončení podania Lenzetta nasadíte na nádobu veko. (Obrázok 4.)

Ak použijete liek podľa pokynov, každé streknutie dodá na kožu rovnaké množstvo liečiva bez ohľadu na rozdielny tvar alebo vzor rozprášenia na koži.

Nechajte miesto podania zaschnúť počas aspoň **2** minút predtým, ako sa oblečiete, a aspoň **60** minút pred kúpaním alebo umývaním. Ak sa vám Lenzetto dostane na iné miesto na tele, ako napr. na ruky, ihneď umyte dané miesto mydlom a vodou.

Neaplikujte Lenzetto na popraskanú alebo poškodenú kožu.

Nemasírujte ani nevtierajte Lenzetto do kože.

**Nedovoľte iným ľuďom, aby sa dotýkali oblasti kože, na ktorú bol sprej nastriekaný, kým sprej nezaschne, a ak je to potrebné, prikryte ho oblečením 2 minúty po aplikácii spreju, ak je to potrebné.** Ak sa iná osoba (najmä dieťa) náhodne dotkne vašej kože v mieste podania Lenzetta, povedzte tejto osobe, aby si miesto dotyku ihneď umyla mydlom a vodou.

#### Aké množstvo Lenzetta sa má používať

Lekár vám pravdepodobne nastaví liečbu na najnižšiu účinnú dávku (jedno streknutie denne) a mali by ste s lekárom prediskutovať, do akej miery vám liek účinkuje. V prípade potreby môže lekár zvýšiť dávku na dve streknutia denne. Najvyššia denná dávka sú 3 streknutia.

#### Ako často používať Lenzetto

Celkové množstvo streknutí (dávok), ktoré vám predpísal lekár, sa aplikuje každý deň v rovnakom čase.

#### Dĺžka používania Lenzetta

Rozprávajte sa s lekárom každých 3-6 mesiacov o tom, ako dlho by ste mali používať Lenzetto. Používajte Lenzetto iba počas doby, v ktorej je potrebný na úľavu od návalov horúčav spojených s menopauzou.

#### Iné užitočné informácie

Opalovacie krémy môžu ovplyvniť vstrebávanie estrogénu z Lenzetta.

Nepoužívajte opaľovací krém na tej časti kože, na ktorú plánujete aplikovať Lenzetto. Ak však potrebujete použiť krém na opaľovanie, naneste ho najmenej 1 hodinu pred použitím Lenzetta.

Lenzetto používajte s opatnosťou v extrémnych teplotných podmienkach, ako napr. pri saunovaní alebo opaľovaní.

Obmedzené údaje naznačujú, že miera a rozsah vstrebania Lenzetta sa môžu znížiť u žien s nadváhou a obezitou. Poradte sa s lekárom. Počas trvania liečby môže lekár upraviť dávku podľa vašich individuálnych potrieb.

#### **Ak použijete viac Lenzetta, ako máte**

Ak ste použili viac Lenzetta, ako ste mali, alebo ak liek náhodne použili deti, kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu, aby zhodnotili riziko a poskytli vám radu ohľadom opatrení, ktoré je potrebné vykonať.

Ak ste použili viac Lenzetta, ako ste mali, môže to u vás spôsobiť nutkanie na vracanie, vracanie alebo krvácanie z vysadenia (nezvyčajné vaginálne krvácanie).

#### **Ak zabudnete použiť Lenzetto**

Ak ste zabudli použiť Lenzetto vo zvyčajnom čase, použite liek hneď, ako si na to spomeniete, a pokračujte s používaním ako obvyčajne v nasledujúci deň. Ak už je takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho počkajte a užite ďalšiu dávku ako obvyčajne. Ak zabudnete použiť jednu alebo viac dávok, je potrebné jedno spriechodňovacie streknutie s nasadeným vekom. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Zabudnutie dávky môže zvýšiť pravdepodobnosť náhleho krvácania a špinenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak prestanete používať Lenzetto**

Lekár vám vysvetlí ako prestať užívať tento liek po ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce ochorenia sú hlásené častejšie u žien užívajúcich HSL v porovnaní so ženami neužívajúcimi HSL:

- rakovina prsníka,
- nezvyčajný rast alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia alebo rakovina endometria),
- rakovina vaječníkov,
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúcach (žilový tromboembolizmus),
- infarkt,
- mozgová príhoda,
- ochorenie žlčníka,
- vysoký krvný tlak,
- pečeňové problémy,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- pravdepodobná strata pamäti, ak sa HSL začne užívať vo veku viac ako 65 rokov.

Pre viac informácií o vedľajších účinkoch, pozri časť 2.

#### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.**

Ak sa u vás objavia nasledujúce príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- náhla bolesť hrudníka,

- bolesť hrudníka, ktorá sa šíri do rúk alebo krku,
- ťažkosti s dýchaním,
- bolestivý opuch alebo začervenenie nôh,
- zožltnutie očných bielkov a kože (žltáčka),
- neočakávané vaginálne krvácanie (intermenštruačné krvácanie) alebo špinenie po používaní Lenzetta počas istej doby alebo po ukončení liečby,
- zmena prsníkov, vrátane jamiek v koži, zmeny na bradavkách, hrčky, ktoré vidíte alebo cítite,
- bolestivá menštruácia,
- dýchavičnosť alebo kolaps,
- zmeny reči,
- zmeny vo videní,
- nevysvetliteľné migrenózne bolesti hlavy.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nižšie uvedené vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní Lenzetta:

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať 1 z 10 osôb)

Bolesť hlavy, bolesť brucha (žalúdka), nevoľnosť (pocit na vracanie), kožná vyrážka, pruritus (svrbenie), nepravidelné krvácanie z maternice alebo z pošvy, vrátane špinenia, citlivosť prsníkov, bolesti prsníkov, zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať 1 zo 100 osôb)

Reakcie z precitlivenosti, depresívna nálada, nespavosť (ťažkosti so spánkom), závraty, vertigo (pocit závratu alebo točenia), poruchy videnia, palpitácie (vnímanie búšenia srdca), hnačka, dyspepsia (trávacie ťažkosti), zvýšený krvný tlak, nodózný erytém (charakteristický bolestivými červenkastými uzlinami kože), žihľavka (všeobecná alebo lokalizované vyrážky alebo hrče), podráždenie kože, opuch kvôli zadržiavaniu tekutín (edém), bolesť svalov, zmena sfarbenia prsníkov, výtok z prsníkov, polypy (malé výrastky) v maternici alebo na krčku maternice, hyperplázia endometria (nadmerné zhrubnutie sliznice maternice), cysty na vaječníkoch, zápal pohlavných orgánov (zápal pošvy), zvýšenie pečeňových enzýmov a hladiny cholesterolu v krvi, bolesť v podpazuší.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať 1 z 1 000 osôb)

Úzkosť, zníženie alebo zvýšenie sexuálnej túžby, migrény, neznášanlivosť kontaktných šošoviek, nadúvanie, vracanie, zvýšenie telesného ochlpenia, akné, svalové kŕče, bolestivá menštruácia, predmenštruačný syndróm, zväčšenie prs, únava.

**Iné vedľajšie účinky**, s neznámou frekvenciou výskytu (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov), boli hlásené počas sledovania po uvedení lieku na trh: vypadávanie vlasov (alopécia), chloazma (zlatohnedé pigmentové škvrny, známe ako „tehotenské škvrny“, zvlášť na tvári), zmeny farby kože.

**Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené u iných HSL:**

Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla (angioedém), anafylaktoidné/anafylaktické reakcie (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závrat), glukózová intolerancia, depresia, poruchy nálady, podráždenosť, zhoršenie chorey (tanec svätého Víta), zhoršenie epilepsie, demencia, zhoršenie astmy, ochorenie žľaz, zožltnutie kože (žltáčka), zápal pankreasu, nezhubný nádor hladkého svalstva maternice, rôzne poruchy kože: zmeny farby kože, zvlášť na tvári a krku známe ako „tehotenské škvrny“ (chloazma), bolestivé červenkasté kožné uzliny (nodózný erytém), kožná vyrážka so začervenaním alebo vriedkami (multiformný erytém), hemoragické erupcie, strata vlasov, bolesť v kĺbe, výtok mlieka z prsníka, tvorba hrčiek v prsníkoch, zväčšenie veľkosti nezhubného nádoru hladkého svalstva maternice, zmeny vo výtoku a na vnútornej výstelke krčka maternice, zápal pošvy, hubové infekcie v pošve (vaginálna kandidóza), nezvyčajne nízka hladina vápnika v krvi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lenzetto**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na štítku nádoby. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Spotrebujte do 56 dní od prvého použitia.

Tento liek neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Obsahuje etanol, ktorý je horľavý. Uchovávať mimo výhrevných telies, otvoreného plameňa a iných zdrojov požiarov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lenzetto obsahuje**

- Liečivo je estradiol (vo forme hemihydrátu estradiolu). Každá dávka obsahuje 1,53 mg estradiolu (čo zodpovedá 1,58 mg hemihydrátu estradiolu).
- Ďalšie zložky sú oktylsalicylát a etanol 96 %.

### **Ako vyzerá Lenzetto a obsah balenia**

Lenzetto je transdermálna aerodisperzia obsahujúca roztok estradiolu a oktylsalicylátu v etanole. Dodáva sa spoločne s dávkovacou pumpičkou.

Lenzetto sa dodáva ako plastová nádoba s plastovým uzáverom. Vo vnútri je sklenená nádoba, ktorá obsahuje 6,5 ml roztoku a je navrhnutá tak, aby po príprave poskytla 56 dávok s objemom 90 mikrolitrov. Zaznačte počet podaných dávok (streknutí) do tabuľky na škatuľke. Každé streknutie obsahuje 1,53 mg estradiolu.

Nepoužívajte žiadnu nádobu Lenzetta na viac ako uvedený počet dávok, hoci nádoba nemusí byť ešte úplne prázdna.

Veľkosti balenia:

Jedna plastová nádoba 6,5 ml (56 dávok)

Tri plastové nádoby 3x 6,5 ml (3x56 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

### **Výrobca**

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă 99-105

Târgu-Mureș, 540306  
Rumunsko

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť  
Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

|    |          |
|----|----------|
| 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 |
| XI | Lenzetto |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**