

**Příbalová informace: informace pro uživatelku**

**Lenzetto 1,53 mg/dávka transdermální sprej, roztok**  
estradiolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lenzetto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lenzetto používat
3. Jak se přípravek Lenzetto používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lenzetto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Lenzetto a k čemu se používá**

Přípravek Lenzetto je hormonální substituční terapie (HRT). Obsahuje ženský hormon estrogen. Přípravek Lenzetto se používá u žen po menopauze, nejméně 6 měsíců po poslední menstruaci.

Přípravek Lenzetto může být také použit u žen, které podstoupily chirurgický výkon, při kterém jim byly odstraněny vaječníky, protože tím byla navozena menopauza.

Přípravek Lenzetto je sprej, roztok a obsahuje malé množství léčiva nazývaného estradiol. Při nastříkání na kůži podle příslušných pokynů přechází přes kůži do krevního oběhu.

Přípravek Lenzetto se používá jako:

**Úleva od příznaků vyskytujících se v období po menopauze**

V období menopauzy se snižuje množství estrogenu, které si je schopno tělo samo vytvořit, což vyvolává řadu doprovodných příznaků jako pocit horkosti v obličeji, na krku nebo na hrudníku („návaly horka“). Přípravek Lenzetto zmírňuje tyto příznaky po menopauze. Terapie přípravkem Lenzetto je předepisována pouze v případě, že příznaky menopauzy výrazným způsobem snižují kvalitu Vašeho života.

Přípravek Lenzetto je určený k léčbě příznaků nedostatku estrogenu po menopauze; když menstruace po menopauze ustala. Příznaky nedostatku estrogenu zahrnují návaly horka (náhlé vlny tepla a pocení celého těla), problémy se spánkem, podráždění a suchost pochvy.

Zkušenosti s léčbou žen starších 65 let jsou omezené.

Přípravek Lenzetto není antikoncepční přípravek.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lenzetto používat

### Anamnéza a pravidelné prohlídky

Kromě přínosů má HRT také některá rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HRT budete užívat nebo zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječnicků nebo chirurgického odstranění vaječnicků) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, mohou se rizika užívání HRT lišit. Poradte se, prosím, se svým lékařem.

Před zahájením nebo obnovením HRT je nutné, aby Váš lékař zhodnotil Vaši rodinnou a osobní anamnézu, může také požadovat provedení některých fyzikálních vyšetření, včetně vyšetření prsů a vnitřních vyšetření, pokud to bude považovat za nezbytné.

V průběhu léčby přípravkem Lenzetto mají být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (vždy nejméně jednou ročně). Během těchto kontrolních vyšetření byste měla s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Lenzetto.

Nezapomínejte také na pravidelná vyšetření prsů podle doporučení Vašeho lékaře.

### Nepoužívejte přípravek Lenzetto

Jestliže u Vás nastal některý z následujících stavů. V případě, že si nejste jistá, **kontaktujte svého lékaře** před použitím přípravku Lenzetto.

Nepoužívejte přípravek Lenzetto

- pokud máte nebo jste měla **rakovinu prsu** nebo pokud je podezření, že ji máte;
- pokud máte **estrogeně podmíněné nádory**, např. rakovinu děložní sliznice (karcinom endometria) nebo pokud je podezření, že je máte;
- pokud se u Vás vyskytuje **neobjasněné krvácení z genitálií**;
- pokud máte **nadměrné ztlustění děložní sliznice** (*hyperplazie endometria*), které není léčeno;
- pokud máte nebo jste měla **krevní sraženinu v žilách** (*trombózu*) jako je trombóza v dolních končetinách (*hluboká žilní trombóza*) nebo v plicích (*plicní embolie*);
- pokud je u Vás známa **trombofilní porucha** (např. **deficit proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu**);
- pokud máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v artériích (tepších) jako např. **infarkt myokardu, cévní mozková příhoda** nebo **angina pectoris**;
- pokud máte nebo jste někdy měla **onemocnění jater** a jaterní funkční testy se ještě nevrátily k normálu;
- pokud máte vzácné dědičné onemocnění krve zvané porfyrie, které se v rodině dědí (je dědičné);
- pokud jste **alergická** na estradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud u Vás v průběhu terapie přípravkem Lenzetto nastane jakýkoli z výše uvedených stavů, přestaňte přípravek Lenzetto používat a ihned kontaktujte svého lékaře.

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lenzetto se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte nebo jste v minulosti měla některý z následujících stavů, oznamte to svému lékaři, než začnete léčbu. Tyto stavy by se totiž v průběhu léčby mohly zhoršit nebo opětovně vyskytnout, a proto je třeba častěji provádět kontrolní vyšetření:

- děložní myomy (fibroidy);
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze;
- zvýšené riziko rozvoje krevních sraženin (viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza));
- zvýšené riziko rozvoje estrogenně podmíněných nádorů (např. karcinom prsu u matky, sestry nebo babičky);
- vysoký krevní tlak (hypertenze);
- porucha činnosti jater, jako je nezhoubný nádor jater;
- diabetes mellitus (cukrovka);
- žlučové kameny;
- migréna nebo těžké bolesti hlavy;
- multiorgánové autoimunitní onemocnění (např. systémový lupus erythematodes - SLE);
- epilepsie;
- astma;
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza);
- vysoká hladina tuku (triglyceridů) v krvi;
- retence tekutin způsobená onemocněním srdce či ledvin;
- dědičný a získaný angioedém.

## Přestaňte používat přípravek Lenzetto a okamžitě vyhledejte lékaře,

pokud se u Vás během užívání HRT objeví některý z následujících stavů:

- jakýkoli stav zmiňovaný v části „Nepoužívejte přípravek Lenzetto“;
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka). Mohou to být známky onemocnění jater.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém.
- významné zvýšení krevního tlaku (projevem může být bolest hlavy, únava, závrať);
- nový výskyt migrenózních bolestí hlavy;
- těhotenství;
- symptomy trombofilních stavů jako jsou
  - bolestivé otoky a zarudnutí dolních končetin,
  - náhlá bolest na hrudi,
  - obtížné dýchání,

Další informace viz odstavec „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

**Pozn.** Přípravek Lenzetto nepůsobí jako antikoncepce. Pokud je Vám méně než 50 let nebo pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců, je vhodné jako prevenci případného

těhotenství používat některou doplňující formu antikoncepce. Poradte se se svým lékařem, který Vám pomůže zvolit správný typ.

## **HRT a rakovina**

### *Nadměrné ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)*

Při léčbě HRT přípravky obsahujícími samotný estrogen je zvýšeno riziko nadměrného ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakoviny děložní sliznice (karcinom endometria).

Dodatečné užívání progestagenu nejméně 12 dní z každého 28denního cyklu Vás chrání proti výše zmíněnému nárůstu rizika. Pokud jste nepodstoupila hysterektomii (tj. odstranění dělohy), pak Vám lékař předepíše ještě samostatně progestagen. V případě, že Vám byla hysterektomie provedena, je třeba se o bezpečnosti léčby přípravkem Lenzetto bez dodatečného užívání progestagenu poradit se svým lékařem.

Rakovina endometria je diagnostikována průměrně u 5 žen z 1000 ve věku 50-65 let, kterým nebyla provedena hysterektomie a neužívají HRT.

U žen ve věku 50-65 let, kterým nebyla provedena hysterektomie a užívají HRT obsahující pouze estrogen, je rakovina endometria diagnostikována přibližně u 10-60 žen z 1000 (tj. o 5-55 případů více) v závislosti na velikosti dávky a délce užívání.

Přípravek Lenzetto obsahuje vyšší množství estrogenu než jiné přípravky HRT, které obsahují samotný estrogen. Míra rizika vzniku rakoviny endometria při používání přípravku Lenzetto spolu s dodatečným užíváním progestagenu není známa.

### *Neočekávané krvácení*

Pokud je přípravek Lenzetto kombinovaný se sekvenčním podáváním progestogenu, budete během aplikace přípravku Lenzetto jednou měsíčně krvácet (takzvané krácení z vysazení). Pokud se ale mimo toto měsíční krvácení objeví neočekávané krvácení nebo kapky krve (špinění), které:

- bude trvat déle než prvních 6 měsíců léčby
- začne až po prvních 6 měsících léčby přípravkem Lenzetto
- bude pokračovat i po přerušení léčby přípravkem Lenzetto

**obraťte se co možná nejdříve na svého lékaře.**

### *Karcinom prsu*

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání:

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

**Pravidelně provádějte samovyšetření prsů. Navštivte svého lékaře v případě, že dojde k změnám jako:**

- dolíčky na kůži;
- změny na prsních bradavkách;
- jakékoli bulky, které nahmatáte nebo ucítíte.

Navíc Vám doporučujeme, abyste se zapojila do programu mamografického vyšetření, pokud Vám bude nabídnuto. V případě mamografického vyšetření je důležité, abyste informovala zdravotní sestru/zdravotnický personál, kteří budou provádět rentgenové vyšetření, že užíváte HRT, protože tato léčba může zvýšit hustotu prsní tkáně, což může ovlivnit výsledek mamogramu. Pokud je hustota prsní tkáně zvýšená, mamografie nemusí odhalit všechny bulky.

### Karcinom vaječníků (ovarí)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progesteronu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků.

U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

### **Působení HRT na srdce a krevní oběh**

#### Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Užívání HRT je spojováno s 1,3-3násobně vyšším rizikem vzniku krevních sraženin v žilách, a to zejména v prvním roce léčby.

Vznik krevní sraženiny může být závažným problémem, protože se sraženina může uvolnit a proniknout do plic, což se projeví bolestí na hrudi, dušností, mdlobou a může dojít i k úmrtí.

Riziko vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a v přítomnosti následujících stavů. Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, informujete svého lékaře:

- dlouhodobá nehybnost z důvodu zranění, nemoci nebo operace (viz část 3 „Pokud Vás čeká operace“)
- velká nadváha (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- tromboembolické stavy, vyžadující dlouhodobé užívání přípravků zamezujících srážení krve
- pokud u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu
- systémový lupus erythematoses (SLE)
- rakovina.

Doprovodné příznaky vzniku krevní sraženiny jsou uvedeny v části „Přestaňte používat přípravek Lenzetto, pokud“.

U žen mezi 50 a 60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000.

U 50-60letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen z 1000 (tj. o 5 případů více).

U žen ve věku 50-60 let, kterým byla provedena hysterektomie (tj. odstranění dělohy) a užívají přípravky obsahující samotný estrogen, bylo v průběhu 5 let zjištěno 5-8 případů z 1000 (tj. o 1 případ více).

#### Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které neužívají žádnou HRT.

U žen, kterým byla provedena hysterektomie a užívají přípravky obsahující samotný estrogen, nebylo zjištěno zvýšení rizika srdečních onemocnění.

#### Cévní mozková příhoda

Riziko vzniku cévní mozkové příhody je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

#### *Srovnání*

U žen ve věku mezi 50-60 lety, které neužívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000. U žen, které užívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

#### Další stavy

Užívání HRT není prevencí proti ztrátě paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.

### **Děti**

Sprej s obsahem estradiolu může být náhodně přenesen z kůže na jiné osoby. Nedovolte ostatním, zejména dětem, aby se dostali do kontaktu s exponovanou oblastí kůže a po zaschnutí spreje ji v případě potřeby zakryjte. Pokud se dítě dostane do kontaktu s oblastí kůže, na kterou byl nastříkán estradiol, co nejdříve omyjte kůži dítěte mýdlem a vodou. V důsledku přenosu estradiolu mohou malé děti vykazovat známky puberty, které se neočekávají (například pučení prsů). Ve většině případů příznaky vymizí, když děti přestanou být vystaveny spreji s estradiolem.

Kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče, pokud zaznamenáte jakékoli známky a příznaky (vývoj prsů nebo jiné sexuální změny) u dítěte, které mohlo být náhodně vystaveno spreji s estradiolem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lenzetto**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Souběžné užívání s některými přípravky může ovlivnit působení přípravku Lenzetto, což může vyvolávat nepravidelné krvácení. Mezi tyto přípravky patří:

- přípravky podávané k léčbě **epilepsie** (jako fenobarbital, fenytoin a karbamazepin);
- přípravky podávané k léčbě **tuberkulózy** (jako rifampicin, rifabutin);
- přípravky podávané k léčbě **infekce HIV** (jako nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir);
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*);

- přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Lenzetto obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Lenzetto současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívala jiné léky včetně léků, které můžete získat bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků a jiných přírodních produktů.

#### Laboratorní testy

Pokud půjdete na vyšetření krve, oznamte lékaři nebo laborantovi, že používáte přípravek Lenzetto, protože může ovlivnit některé hodnoty.

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Lenzetto se používá pouze pro ženy po přechodu. V případě, že během léčby otěhotníte, přestaňte přípravek Lenzetto používat a obraťte se na svého lékaře.

Nepoužívejte přípravek Lenzetto, pokud kojíte.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinek přípravku Lenzetto na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje není znám.

#### **Přípravek Lenzetto obsahuje alkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 65,47 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce spreje, což odpovídá 72,74 % w/v. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Přípravky obsahující alkohol jsou hořlavé. Uchovávejte mimo dosah ohně. Při používání přípravku se je třeba se vyvarovat plamenů, zapálené cigarety nebo horkých přístrojů (jako jsou fény), dokud sprej neuschne.

### **3. Jak se přípravek Lenzetto používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám předepíše k léčbě Vašich příznaků co možná nejnižší dávku přípravku po co možná nejkratší dobu, která je potřebná. Během léčby může lékař dávku přizpůsobit dle Vašich individuálních potřeb. Kontaktujte svého lékaře v případě, že se Vám zdá předepsaná dávka příliš silná nebo naopak nedostatečně silná.

Pokud jste nepodstoupila hysterektomii (operace, při které je odňata děloha), předepíše Vám lékař další hormon nazývaný progestogen, aby vyvážil účinky estrogenů na sliznici dělohy. Váš lékař Vám vysvětlí, jak tyto tablety užívat. Na konci doby, kdy jste léčena progestogenem, se může objevit krvácení z vysazení. (Viz bod „Neočekávané krvácení“.)

#### Pokud Vás čeká operace

V případě operačního zákroku je třeba informovat lékaře provádějícího zákrok, že používáte přípravek Lenzetto. V některých případech je nezbytné přerušit používání přípravku Lenzetto asi 4 až 6 týdnů

před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz bod 2, Krevní sraženiny v žilách). Poradte se se svým lékařem o tom, kdy můžete přípravek Lenzetto znovu začít používat.

#### Kam aplikovat přípravek Lenzetto

Sprej se má aplikovat na zdravou a suchou kůži na vnitřní straně předloktí. Pokud to není možné, má se aplikovat na vnitřní stranu stehna.

**Neaplikujte sprej Lenzetto na prsa nebo do oblasti blízko prsů.**

#### Jak aplikovat přípravek Lenzetto

**Před prvním použitím nového aplikátoru (plastové nádobky) je třeba zprůchodnit pumpičku třemi stříknutími s nasazeným plastovým krytem.**

Nádobku je třeba držet ve vzpřímené poloze, jak je znázorněné na obrázku 1. S nasazeným plastovým krytem stiskněte palcem nebo ukazováčkem tlačítko třikrát přímo dolů.

Nyní je lék připravený k použití.

**NEPŘIPRAVUJTE** aplikátor pro použití před každou dávkou; aplikátor je třeba připravit jen jednou před použitím nové plastové nádobky. Pokud vynecháte jednu nebo více dávek, připravte aplikátor podle instrukcí uvedených v části „Jestliže jste zapomněla aplikovat přípravek Lenzetto“.

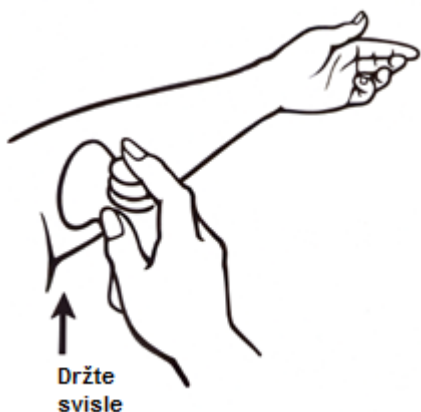


↑ Držte svisle

Obrázek 1

**Ujistěte se, že kůže, kam chcete sprej nastříkat, je zdravá, čistá a suchá.**

#### Jak aplikovat denní dávku



↑  
Držte  
svisle

Obrázek 2



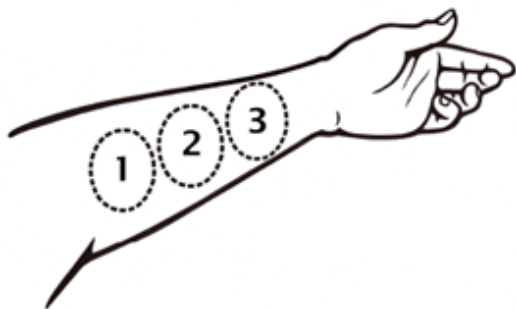
Pro aplikaci denní dávky sundejte plastový kryt, držte nádobku ve svislé poloze a přiložte plastový kužel aplikátoru na kůži (obrázek 2).

Může být potřeba pohnout paží nebo posunout kužel aplikátoru na kůži tak, aby kužel úplně přiléhal na kůži bez mezery mezi kuzelem a Vaší kůží.

Stiskněte tlačítko jednou přímo dolů. Je třeba tlačítko **vždy úplně stlačit** a podržet před uvolněním stlačené.

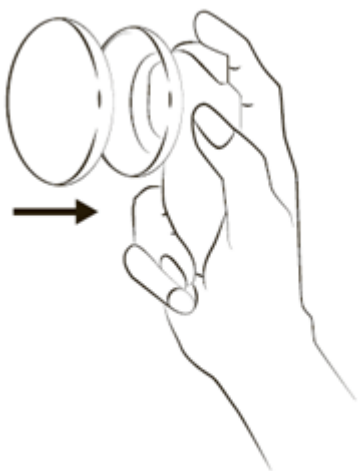
Pokud je potřeba aplikovat další odměřenou dávku spreje, posuňte kužel aplikátoru, aby byl mimo plochu, kam byl již sprej aplikován. Stiskněte tlačítko jednou přímo dolů.

Pokud je třeba aplikovat třetí odměřenou dávku spreje, posuňte opět kužel aplikátoru a stlačte tlačítko jednou přímo dolů.



Obrázek 3

Pokud není možné aplikovat druhou a třetí odměřenou dávku spreje na vnitřní stranu stejného předloktí, můžete ji aplikovat také na vnitřní stranu předloktí druhé ruky. Pokud máte problém umístit kužel aplikátoru na vnitřní předloktí, jak je znázorněno na obrázku č. 3 nebo pokud je pro Vás obtížná aplikace na předloktí, můžete sprej aplikovat také na vnitřní stranu stehna.



Obrázek 4

Po každém ukončení aplikace přípravku Lenzetto nasadte plastový kryt na nádobku (Obrázek 4).

Pokud je přípravek používán podle návodu, je každým stlačením podáno stejné množství látky na kůži bez ohledu na to, jaký tvar nebo vzor sprej na kůži vytvoří.

Nechte místo, kam byl sprej aplikovaný, alespoň 2 minuty zaschnout, než se obléknete a alespoň 60 minut po aplikaci se nekoupejte ani místo aplikace nemyjte. Pokud se Vám sprej Lenzetto dostane na jiné místo na kůži, jako např. na ruce, ihned dané místo umyjte mýdlem a vodou.

Přípravek Lenzetto se nesmí aplikovat na popraskanou nebo poškozenou kůži.

Nemasírujte nebo nevtírejte přípravek Lenzetto do kůže.

**Nedovolte jiným osobám, aby se dotýkaly oblasti kůže, na kterou byl sprej nastříkán, dokud sprej nezaschne, a v případě potřeby oblast zakryjte oděvem 2 minuty po nastříkání spreje.**

Pokud se jiná osoba (zvláště dítě) náhodně dotkne místa na kůži, kam byl aplikovaný sprej Lenzetto, řekněte jí, aby si místo dotyku ihned umyla mýdlem a vodou.

#### Kolik přípravku Lenzetto máte používat

Váš lékař začne Vaši léčbu pravděpodobně nejnižší dávkou (jedna odměřená dávka denně) a měla byste lékaře informovat, jak na Vás lék působí. V případě potřeby může lékař zvýšit dávku na dvě odměřené dávky spreje denně. Maximální denní dávka jsou 3 odměřené dávky spreje.

#### Jak často přípravek Lenzetto používat

Celkový počet odměřených dávek spreje (dávek), které Vám lékař předepsal, má být aplikováno každý den najednou.

#### Jak dlouho budete přípravek Lenzetto používat

Vždy po 3-6 měsících si promluvte s lékařem, jak dlouho byste přípravek Lenzetto měla používat. Přípravek Lenzetto se má používat jen tak dlouho, jak dlouho budete potřebovat úlevu od návalů horka spojených s menopauzou.

#### Další užitečné informace

Opalovací krémy mohou ovlivnit vstřebávání estrogenu obsaženého v přípravku Lenzetto.

Nepoužívejte opalovací krém na části kůže, kam chcete sprej aplikovat. Ale pokud potřebujete použít opalovací krém, má být aplikovaný alespoň 1 hodinu před použitím přípravku Lenzetto.

Přípravek Lenzetto je třeba používat s opatrností při extrémních teplotních podmínkách, jako je sauna nebo opalování.

Jsou k dispozici jen omezené údaje naznačující, že rychlost a míra vstřebávání přípravku Lenzetto mohou být u žen s nadváhou a u obézních žen sníženy. Prosím, poraďte se se svým lékařem. Během léčby může Váš lékař dávku dle Vašich individuálních potřeb upravit.

#### **Jestliže jste aplikovala více přípravku Lenzetto, než jste měla**

Jestliže jste aplikovala více přípravku Lenzetto, než jste měla, nebo pokud lék náhodně aplikovalo dítě, kontaktujte lékaře nebo nemocnici, aby Vám podali informaci o riziku a poradili Vám, co udělat.

Pokud aplikujete více přípravku Lenzetto, než máte, můžete pociťovat nevolnost, zvracet nebo se může dostavit krvácení z vysazení (neobvyklé vaginální krvácení).

#### **Jestliže jste zapomněla aplikovat přípravek Lenzetto**

Jestliže jste zapomněla aplikovat přípravek Lenzetto v obvyklou dobu, aplikujte sprej co nejdříve, jakmile si vzpomenete a další dávku užívejte v obvyklou dobu další den. Pokud je již téměř čas na užití další dávky, jednoduše počkejte a aplikujte další dávku jako obvykle. Pokud dojde k vynechání jedné nebo více dávek, je třeba před aplikací na kůži vystříknout jednu dávku spreje při nasazeném plastovém krytu. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Vynechání dávky může zvýšit pravděpodobnost krvácení z pruniku a špinění.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže chcete léčbu přípravkem Lenzetto ukončit**

Lékař Vám vysvětlí, jak ukončit používání tohoto přípravku, pokud Vaše léčba končí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají:

- rakovina prsu;
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria);
- rakovina vaječníku (karcinom ovaria);
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus);
- srdeční onemocnění;
- cévní mozková příhoda;
- onemocnění žlučníku;
- vysoký krevní tlak;
- problémy s játry;
- vysoká hladina cukru v krvi;
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65. roce.

Více informací o těchto nežádoucích účincích viz část 2.

#### Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Následující nežádoucí účinky vyžadují neodkladný lékařský zásah:

- náhle vzniklá bolest na hrudi;
- bolest na hrudi, která se šíří do paží a do krku;
- dušnost;
- bolestivý otok a zarudnutí dolních končetin;
- zežloutnutí očního bělma a obličeje (žloutenka);
- neočekávané vaginální krvácení (krvácení z průniku) nebo špinění po již delším používání přípravku Lenzetto nebo po ukončení léčby;
- změny v prsech včetně dolíčků v kůži, změn prsní bradavky, bulek, které jsou vidět nebo cítit;
- bolestivé menstruace;
- závratě nebo mdloby;
- změny v řeči;
- změny ve vidění;

- nevysvětlitelné migrenózní bolesti hlavy.

Pokud budete pociťovat jakýkoli nežádoucí účinek jako závažný nebo pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který není uvedený v této příbalové informaci, prosím, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s přípravkem Lenzetto:

#### **Časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 ženu z 10)

Bolest hlavy, bolest břicha, nevolnost, vyrážka, svědění, nepravidelné děložní krvácení nebo vaginální krvácení včetně špinění, citlivost prsů, bolest prsů, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti.

#### **Méně časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 ženu ze 100)

Reakce přecitlivělosti, depresivní nálada, nespavost (problémy se spánkem), závrať, vertigo (pocit závratě nebo točení se), poruchy zraku, palpitace (vnímání bušení srdce), průjem, dyspepsie (trávicí potíže), zvýšený krevní tlak, erythema nodosum (charakterizované bolestivými zarudlými uzly na kůži), kopřivka (vyrážka nebo bulky po celém těle nebo jen na určitých místech), podráždění kůže, otok z důvodu zadržování tekutin (edém), bolest svalů, změny barvy kůže prsů, výtok z prsů, polypy (malé výrůstky) v děloze nebo na děložním krčku, hyperplazie endometria, cysty na vaječnicích, zánět pohlavních orgánů (vaginitida), zvýšení hladiny jaterních enzymů a cholesterolu v krvi, bolest v podpaží.

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (postihují až 1 ženu z 1000)

Úzkost, snížení nebo zvýšení sexuální touhy, migréna, nesnášenlivost kontaktních čoček, plynatost, zvracení, zvýšení tělesného ochlupení, akné, svalové křeče, bolestivá menstruace, syndrom podobný premenstruačnímu syndromu, zvětšení prsů, únava.

**Další nežádoucí účinky**, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit) a které byly hlášeny ze sledování po uvedení na trh: ztráta vlasů (alopecie), zlatohnědé pigmentové skvrny nazývané „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji), změny barvy kůže.

#### *Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s jinými přípravky HRT:*

závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla (angioedém), anafylaktoidní/anafylaktická reakce (závažné alergické reakce, které způsobují dušnost nebo závrať), nesnášenlivost glukosy, deprese, poruchy nálady, podrážděnost, zhoršení chorey (nemoc svatého Víta), zhoršení epilepsie, demence, zhoršení astmatu, onemocnění žlučníku, zežloutnutí kůže (žloutenka), zánět slinivky břišní, nezhoubné nádory hladké svaloviny v děloze; různá kožní onemocnění: změny barvy kůže zvláště na obličeji nebo krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma); bolestivé zarudlé skvrny na kůži (erythema nodosum), vyrážka se zarudlými skvrnami ve tvaru terče nebo s vředy (erythema multiforme), hemoragické erupce, vypadávání vlasů, bolest kloubů, sekrece mléka z prsů, tvorba bulek v prsech, zvětšení velikosti nezhoubných nádorů hladké svaloviny v děloze, změny sekrece a vnitřní výstelky cervixu (krčku dělohy), zánět pochvy, plísňové infekce pochvy (vaginální kandidóza), abnormálně nízká hladiny vápníku v krvi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lenzetto uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku plastové nádoby. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Použijte do 56 dní od prvního použití.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Obsahuje ethanol, který je hořlavý. Uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla, otevřeného ohně a jiných zdrojů ohně.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lenzetto obsahuje**

- Léčivou látkou je estradiolum (jako estradiolum hemihydricum). Jedna dávka spreje obsahuje 1,53 mg estradiolu (odpovídá 1,58 mg estradiolum hemihydricum).
- Pomocnými látkami jsou oktisalát a ethanol 96 %.

### **Jak přípravek Lenzetto vypadá a co obsahuje toto balení**

Lenzetto je transdermální sprej, který obsahuje roztok estradiolu a oktisalátu v ethanolu. Je opatřen odměrnou dávkovací pumpičkou.

Lenzetto se dodává jako plastová nádoba s plastovým krytem. Uvnitř je skleněná lahvička, která obsahuje 6,5 ml roztoku a je navržena tak, aby po zprůchodnění poskytla 56 dávek spreje po 90 mikrolitrech. Označujete si počet použitých dávek spreje v tabulce na krabici.

Jedna dávka spreje obsahuje 1,53 mg estradiolu.

Nepoužívejte žádnou nádobku přípravku Lenzetto na více než uvedené množství dávek spreje, i když lahvička nemusí být ještě prázdná.

Velikosti balení:

Jedna plastová nádoba 6,5 ml (56 dávek spreje).

Tři plastové nádoby 3x6,5 ml (3x56 dávek spreje).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

### **Výrobci:**

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 9. 2022**