

Lenzetto Aerosol, 56 dawek, 6,5 ml

Nasza cena: 42,02 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	1 FIOL.A 6,5ML
Postać	AER.NA SKORE
Producent	POLFA GRODZISK MAZOWIECKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ESTRADIOLUM

Opis produktu

Opis

Lenzetto Aerosol 1 FIOL.A 6,5ML - 56 dawek

Uwaga zmiana opakowania: Nowe opakowanie 6,5ml zawiera tylko 56 dawek leku co stare opakowanie 8,1 ml

Lek stosowany jest w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Zawiera on żeński hormon estrogen. Lek stosuje się u kobiet po menopauzie, co najmniej 6 miesięcy po wystąpieniu ostatniej, naturalnej miesiączki.

Lek może być również stosowany u kobiet, u których przeprowadzono operację usunięcia jajników, ponieważ powoduje to natychmiastowe wystąpienie menopauzy.

Lek ma postać aerozolu, który zawiera niewielką ilość substancji leczniczej zwanej estradiolem. Po rozpyleniu bezpośrednio na skórę, lek przenika przez skórę do krwioobiegu, przynosząc złagodzenie objawów występujących po menopauzie.

Skład i postać leku

Substancją czynną jest **estradiol** (w postaci estradiolu półwodnego). Każda dawka zawiera 1,53 mg estradiolu (odpowiednik 1,58 mg estradiolu półwodnego).
Pozostałe składniki to: oktylu salicylan i etanol 96%.

Lek ma postać aerozolu przezskórnego zawierającego roztwór estradiolu i salicylanu oktylu w etanolu. Jest on zaopatrzony w pompkę do odmierzania dawki.

Lek jest dostępny w postaci plastikowego pojemnika z powłoką z tworzywa sztucznego.

Wewnątrz znajduje się pojemnik szklany. Każde opakowanie zawiera jeden **pojemnik, który zawiera 6,5 ml roztworu i pozwala na podanie 56 dawek po 90 mikrolitrów.**

Należy zaznaczyć liczbę wykonanych rozpyleń w tabeli na opakowaniu.

Każda dawka zawiera 1,53 mg estradiolu.

Nie należy stosować pojemnika leku Lenzetto do większej niż zaznaczona na etykiecie liczby rozpyleń, nawet jeśli pojemnik nie jest całkowicie pusty.

Wielkość opakowania

Jeden pojemnik plastikowy, 6,5 ml (56 dawek).

Trzy pojemniki plastikowe, 3 x 6,5 ml (3 x 56 dawek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wskazania do stosowania

Lek wskazany jest w leczeniu objawów niedoboru estrogenu po menopauzie, gdy nie występują już krwawienia miesięczne. Do objawów niedoboru estrogenu należą uderzenia gorąca (nagłe przyływy gorąca i pocenie się odczuwane na całym ciele), zaburzenia snu, drażliwość oraz suchość pochwy.

Lek nie jest lekiem antykoncepcyjnym.

Dawkowanie

Przed pierwszym zastosowaniem nowego aplikatora, należy przygotować pompkę poprzez trzykrotne rozpylenie leku z zamkniętym wieczkiem: Pojemnik należy trzymać pionowo, tak jak przedstawiono na rysunku 1. Nie zdejmując wieczka trzykrotnie wcisnąć przycisk kciukiem lub palcem wskazującym.

Teraz lek jest gotowy do użycia.

Aplikatora NIE NALEŻY przygotowywać przed każdym użyciem, a jedynie przed pierwszym użyciem z nowego pojemnika. W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek należy przygotować aplikator zgodnie z zaleceniami znajdującymi się w punkcie "Pominięcie zastosowania dawki leku Lenzetto".

Należy się upewnić, że skóra, na którą zostanie rozpylony lek jest zdrowa, czysta i sucha.

Jaką dawkę leku należy stosować

Lekarz prawdopodobnie zaleci rozpoczęcie leczenia od najniższej dawki (jedno rozpylenie dziennie).

Należy porozmawiać z lekarzem, jaka dawka leku będzie odpowiednia dla pacjentki. Jeśli to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę do dwóch rozpyleń dziennie. Maksymalna dawka dobową to 3 rozpylenia.

Jak często należy stosować lek

Łączną liczbę rozpyleń (dawki (ek)) zaleconych przez lekarza należy wykonywać codziennie o tej samej porze.

Czas trwania leczenia lekiem

Co 3-6 miesięcy należy porozmawiać z lekarzem, jak długo należy stosować lek Lenzetto. Lek Lenzetto należy stosować tylko tak długo, dopóki istnieje potrzeba złagodzenia objawów związanych z menopauzą.

Przerwanie stosowania leku

Lekarz także wyjaśni, jak po zakończeniu leczenia zaprzestać stosowania tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne przed zastosowaniem

Historia choroby i regularne wizyty kontrolne

Stosowanie Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ) niesie ze sobą ryzyko, które należy brać pod uwagę podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie dotyczące stosowania leku u kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną zaburzeniami czynności jajników lub zabiegiem chirurgicznym) jest ograniczone. Stosowanie HTZ przez pacjentki z przedwczesną menopauzą może nieść ze sobą ryzyko różne od tego, jakie występuje u pacjentek po przebytej naturalnej menopauzie. Należy poradzić się lekarza.

Przed rozpoczęciem lub przed ponownym rozpoczęciem stosowania HTZ, lekarz prowadzący przeprowadzi wywiad lekarski, w tym wywiad rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Może ono obejmować badanie piersi i (lub), w razie konieczności, badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu stosowania leku Lenzetto należy wykonywać regularne badania (co najmniej raz w roku) oraz omówić z lekarzem ocenę stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania leku Lenzetto.

Zgodnie z zaleceniami lekarza należy wykonywać regularne badania piersi.

Nie należy stosować leku

jeśli u pacjentki występuje lub występował rak piersi lub istnieje jego podejrzenie;
jeśli u pacjentki występują lub istnieje podejrzenie występowania innych nowotworów estrogenozależnych, takich jak rak błony śluzowej trzonu macicy (endometrium);
jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie;
jeśli u pacjentki występuje nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy), które nie jest leczone;
jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała żylna choroba zakrzepowo- zatorowa nóg (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zator tętnicy płucnej);
jeśli u pacjentki występują zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi (takie jak niedobór białka C, niedobór białka S lub niedobór antytrombiny);
jeśli u pacjentki występują lub niedawno występowały choroby spowodowane przez zakrzepy krwi w tętnicach, takie jak zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa;
jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi (porfiria), która występuje w rodzinie (jest to choroba dziedziczna);
jeśli pacjentka ma uczulenie na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli jakkolwiek z wymienionych objawów pojawi się po raz pierwszy w czasie stosowania leku Lenzetto, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lenzetto należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli jakkolwiek z poniższych stanów występuje obecnie, występował w przeszłości i (lub) uległ zaostrzeniu podczas stosowania leku Lenzetto, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może dojść do nawrotów lub zaostrzeń poniższych stanów. Jeśli tak, należy skonsultować się z lekarzem w celu wykonania częstszych badań kontrolnych:

- mięśniaki macicy;
- zwiększone ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy) oraz nowotworu błony śluzowej macicy (rak endometrium);
- zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (patrz "Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)");
- zwiększone ryzyko nowotworów estrogenozależnych (takich jak występujący u matki, siostry lub babci rak piersi);
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca;
- kamienie żółciowe;
- migrena lub silny ból głowy;
- zaburzenia układu odpornościowego, które dotyczą wielu narządów (układowy toczeń rumieniowaty, SLE);
- padaczka;
- astma;
- zaburzenia wpływające na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza);
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (hipertrójglicydemia);
- zatrzymanie płynów z powodu zaburzeń serca lub nerek.

Należy natychmiast przerwać stosowanie HTZ i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących stanów:

- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby;
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego (objawy mogą obejmować: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- migrenowe bóle głowy, które zdarzają się po raz pierwszy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka zauważy objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności w oddychaniu.

Uwaga: Lek Lenzetto nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli od wystąpienia ostatniej, miesiączki upłynęło mniej niż 12 miesięcy, lub jeżeli pacjentka ma mniej niż 50 lat, może być konieczne stosowanie dodatkowo metody antykoncepcji w celu ochrony przed zajściem w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

Interakcje z innymi lekami

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Lenzetto. Może to prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna),
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Ciąża i karmienie piersią

Lek jest przeznaczony tylko dla kobiet po menopauzie. W przypadku, gdy pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Lenzetto i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Lenzetto na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lenzetto zawiera alkohol

Ten lek zawiera 65,47 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce, co jest równoważne 72,74% w/v. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Płyny na bazie alkoholu są łatwopalne. Przechowywać z dala od ognia. Podczas stosowania aerozolu na skórę, do momentu wyschnięcia naniesionej dawki, należy unikać otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych gorących urządzeń (np. suszarki do włosów).

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet nie stosujących HTZ częściej zgłaszano następujące choroby:

- rak piersi;
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroby serca;
- udar;

- choroba pęcherzyka żółciowego;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenia czynności wątroby;
- wysoki poziom cukru we krwi;
- prawdopodobna utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ pacjentka rozpoczyna w wieku powyżej 65 lat.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

Następujące objawy wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

- nagły ból w klatce piersiowej;
- ból w klatce piersiowej, który rozprzestrzenił się do ramienia lub szyi;
- trudności w oddychaniu;
- bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
- zażółcenie oczu i twarzy (żółtaczka);
- niespodziewane krwawienie z pochwy (krwawienia śródcykliczne) lub plamienia po zastosowaniu leku Lenzetto przez pewien czas lub po przerwaniu leczenia;
- zmiany w piersiach, w tym wgłębienia skóry piersi, zmiany w sutkach, grudki, które pacjentka może zobaczyć lub poczuć;
- bolesne miesiączki;
- zawroty głowy i omdlenia;
- zmiany w mowie;
- zmiany w widzeniu;
- niewyjaśnione bóle głowy przypominające migrenę.

Po zastosowaniu leku Lenzetto zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane

- Ból głowy, ból brzucha, nudności, wysypka, świąd (swędzenie), nieregularne krwawienie z macicy lub krwawienie z pochwy, w tym plamienia, tkliwość piersi, ból piersi, zwiększenie masy ciała lub zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane

- Reakcje nadwrażliwości, nastrój depresyjny, bezsenność (trudności z zasypianiem), zawroty głowy (uczucie zawrotów głowy lub "wirowania"), zaburzenia widzenia, kołatanie serca (uczucie bicia serca), biegunka, dyspepsja (niestrawność), podwyższone ciśnienie krwi, rumień guzowaty (charakterystyczny się bolesnymi czerwonymi guzkami na skórze), pokrzywka (uogólniona lub miejscowa wysypka lub grudki), podrażnienie skóry, obrzęk wywołany zatrzymaniem płynów (obrzęki), bóle mięśni, przebarwienia piersi, wydzielina z piersi, polipy (niewielkich rozmiarów) w macicy lub szyjce macicy, przerost endometrium, torbiel jajnika, zapalenie narządów płciowych (zapalenie pochwy), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia cholesterolu we krwi, ból okolicy pach.

Rzadkie działania niepożądane

- Niepokój, zmniejszenie lub zwiększenie popędu seksualnego, migreny, nietolerancja soczewek kontaktowych, wzdęcia, wymioty, wzrost włosów na ciele, trądzik, skurcze mięśni, bolesne miesiączki, zespół napięcia przedmiesiączkowego, powiększenie piersi, zmęczenie.

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy zużyć w ciągu 56 dni od pierwszego użycia.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać leku. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek zawiera etanol, który jest substancją łatwopalną. Przechowywać daleko od grzejników, otwartych źródeł ognia i innych źródeł

zapłonu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki
Wytwórca:
Gedeon Richter România S.A. Cuza Vodă street 99-105 Târgu-Mureș
540306 Rumunia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21 1103 Budapeszt
Węgry

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.