

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lenzetto® 1,53 mg/spray kutanspray, opløsning

estradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lenzetto
3. Sådan skal du bruge Lenzetto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lenzetto er en hormonerstatningsbehandling. Det indeholder det kvindelige kønshormon østrogen. Lenzetto anvendes til kvinder i overgangsalderen, hvor det er mindst 6 måneder siden den sidste naturlige menstruation.

Lenzetto kan også anvendes til kvinder, der har fået fjernet deres æggestokke ved en operation, som medfører, at menstruationen ophører.

Lenzetto er en spray, som indeholder små mængder af en medicin, der hedder estradiol. Når den sprayes på huden som anvist, trænger den gennem huden ind i blodet.

Lenzetto anvendes til:

Lindring af symptomer efter overgangsalderen

I overgangsalderen danner kvindens krop færre østrogener. Det kan medføre symptomer som f.eks. varmekølelse i ansigt, nakke og bryst ("hedeture"). Lenzetto lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få ordineret Lenzetto, hvis dine symptomer har alvorlig indvirkning på din dagligdag.

Lenzetto anvendes til behandling af østrogenmangel efter overgangsalderen, hvor menstruationen er ophørt. Symptomerne på østrogenmangel omfatter hedeture (pludselig varmekølelse og svedudbrud i hele kroppen), søvnproblemer, irritabilitet og tørhed i skeden.

Der er kun begrænset erfaring med brug af Lenzetto til kvinder over 65 år.

Lenzetto er ikke et præventionsmiddel.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lenzetto

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssig kontrol

Anvendelse af hormonerstatningsbehandling, også kaldet HRT, indebærer risici, som det er nødvendigt at overveje, når der skal tages beslutning om at starte eller fortsætte behandling.

Der er begrænset erfaring med behandling af kvinder, hvis menstruation er ophørt for tidligt (på grund af dårligt fungerende æggestokke eller operation). Hvis din menstruation er ophørt for tidligt, kan risiciene ved brug af hormonerstatningsbehandling være anderledes. Tal med din læge.

Inden du starter (eller genoptager) hormonerstatningsbehandling, vil din læge spørge til din egen og din families sygehistorie. Lægen vil eventuelt udføre en helbredsundersøgelse. Hvis det er nødvendigt, kan den omfatte en undersøgelse af dine bryster og/eller en underlivsundersøgelse.

Når du er startet med at bruge Lenzetto, bør du regelmæssigt gå til kontrol hos lægen (mindst én gang årligt). Ved disse kontrolbesøg skal du tale med din læge om fordele og risici ved fortsat behandling med Lenzetto.

Du skal få foretaget regelmæssige brystundersøgelser som anvist af lægen.

Brug ikke Lenzetto

Hvis noget af følgende gør sig gældende for dig. Hvis du er usikker på et eller flere af nedenstående punkter, skal du **kontakte lægen**, inden du bruger Lenzetto.

Brug ikke Lenzetto:

- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller hvis der mistanke om, at du har det.
- hvis du har en form for **kræft, der er følsom over for østrogener**, f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endometriet) eller hvis der er mistanke, om at du har det.
- hvis du har **uforklarlig blødning fra skeden**.
- hvis du har **meget fortykket livmoderslimhinde** (endometriehyperplasi), som ikke behandles.
- hvis du har eller har haft en **blodprop i en vene** (trombose), f.eks. i benet (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- hvis du har en **blodstørkningsforstyrrelse (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin)**.
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, f.eks. **hjerteanfald, slagtilfælde eller hjertekramper (angina)**.
- hvis du har eller har haft en **leversygdom** og dine leverfunktionsprøver endnu ikke er normale.
- hvis du har en sjælden blodsygdom, der kaldes ”porfyri”, som er arvelig.
- hvis du er **allergisk** over for estradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Hvis en af ovennævnte tilstande indtræder for første gang, imens du bruger Lenzetto, skal du stoppe med at bruge det med det samme og straks kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Lenzetto.

Inden du starter behandlingen, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer, da de kan komme tilbage eller forværres under behandling med Lenzetto.

Hvis det er tilfældet, skal du gå til hyppigere kontrol hos din læge:

- fibromer i livmoderen (godartet vækst i livmoderen)
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at udvikle blodpropper (se ”Blodpropper i en vene (trombose)”)

- øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (f.eks. hvis du har en mor, søster eller mormor, der har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom som f.eks. en godartet levertumor
- sukkersyge (diabetes)
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning på grund af hjerte- eller nyreproblemer.
- arveligt og erhvervet angioødem.

Stop med at bruge Lenzetto og søg straks læge

Kontakt lægen, hvis du bemærker noget af følgende, mens du anvender hormonerstatningsbehandling:

- en eller flere af de tilstande, der er nævnt i afsnittet "BRUG IKKE Lenzetto"
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom
- opsvulmet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket tyder på angioødem.
- en stor blodtryksstigning (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du bemærker tegn på en blodprop såsom:
 - smertefuld hævelse og rødme af benene
 - pludselige smerter i brystet
 - besvær med at trække vejret

For mere information, se 'Blodpropper i en vene (tromboser)'.

OBS: Lenzetto er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation eller du er under 50 år, kan det stadig være nødvendigt at anvende prævention for at undgå graviditet. Spørg lægen til råds.

Hormonerstatningsbehandling og kræft

Udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)

Hvis du bruger hormonerstatningsbehandling, der kun indeholder østrogen, vil risikoen for udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer) stige.

Hvis du tager et gestagen som tillæg til østrogen i mindst 12 dage i hver 28-dages cyklus, beskyttes du mod denne ekstra risiko. Din læge vil derfor ordinere gestagen separat, hvis du stadig har din livmoder. Hvis du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi), skal du tale med din læge, om det er sikkert for dig at bruge Lenzetto uden et gestagen.

Hos kvinder, der stadig har deres livmoder, og som ikke bruger hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 5 ud af 1.000 kvinder i alderen 50-65 år få diagnosen kræft i livmoderslimhinden.

Hos kvinder i alderen 50-65 år, som stadig har livmoderen og som kun bruger østrogen hormonerstatningsbehandling, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 få diagnosen kræft i livmoderslimhinden (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængigt af dosis og behandlingsvarighed.

Lenzetto indeholder en større mængde østrogen end andre hormonerstatningsprodukter, der kun indeholder østrogen. Risikoen for at få kræft i livmoderslimhinden, hvis man bruger Lenzetto sammen med gestagen kendes ikke.

Uventet blødning

Du vil bløde en gang om måneden (såkaldt bortfaldsblødning), mens du tager Lenzetto, hvis det kombineres med et sekventielt doseret gestagen. Hvis du ud over din månedlige blødning får uventet blødning eller pletblødning som:

- fortsætter i mere end de første 6 måneder
- starter efter at du har brugt Lenzetto i mere end 6 måneder
- fortsætter efter at du er stoppet med at bruge Lenzetto

skal du kontakte lægen snarest muligt.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-progestogen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger hormonerstatningsbehandlingen. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-54 år, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres i gennemsnit 13-17 med brystkræft i løbet af en periode på 5 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder østrogen-gestagen hormonerstatningsbehandling i 5 år, vil der være 21 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. mellem 4-8 ekstra tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Søg læge hvis du bemærker forandringer såsom:

- hudindtrækning
- forandringer i brystvorten
- enhver knude, du kan se eller føle.

Derudover bør du få foretaget mammografi, når du får det tilbudt som del af et screening-program. Inden mammografi-undersøgelsen er det vigtigt, at du fortæller sygeplejersken/sundhedspersonen, som foretager mammografien, at du bruger hormonerstatning. Det skyldes, at Lenzetto kan øge brystets massefylde, hvilket kan påvirke resultatet af mammografien. Hvis brystets massefylde er øget, vil mammografien muligvis ikke kunne vise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Hormonerstatningsbehandlings virkning på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (tromboser)

Risikoen for blodpropper i en vene er ca. 1,3-3 gange højere hos personer i hormonerstatningsbehandling end hos personer, der ikke er i behandling, især i det første år af behandlingen.

Det kan være alvorligt at få en blodprop, og hvis den vandrer til lungerne kan det medføre brystmerter, åndenød, besvimelse eller tilmed død.

Din risiko for at få en blodprop i en vene stiger med alderen og hvis et eller flere af følgende gælder for dig. Fortæl det til lægen:

- hvis du ikke kan gå i længere tid på grund af en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også afsnit 3 "Hvis du skal opereres")
- hvis du er meget overvægtig (BMI over 30 kg/m²)
- hvis du har eller har haft problemer med blodets evne til at størkne, som skal behandles i længere tid med medicin, der forebygger blodpropper
- hvis nogle af dine nære slægtninge har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kræft.

Se "Stop med at bruge Lenzetto og søg straks læge" vedrørende tegn på en blodprop.

Hvis man ser på kvinder i 50'erne, der ikke tager hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 4-7 ud af 1.000 forventes af få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Hos kvinder i 50'erne, som har brugt østrogen-gestagen hormonerstatningsbehandling i mere end 5 år, vil der være 9-12 tilfælde ud af 1.000 personer (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hos kvinder i 50'erne, som har fået fjernet livmoderen og som har brugt hormonerstatningsbehandling med østrogen alene i mere end 5 år, vil der være 5-8 tilfælde ud af 1.000 personer (dvs. 1 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteranfald)

Der er ingen tegn på, at hormonerstatningsbehandling forebygger hjerteranfald.

Kvinder over 60 år, som bruger hormonerstatningsbehandling med østrogen-gestagen, har en lidt større risiko for at udvikle hjertesygdom end kvinder, der ikke tager hormonerstatningsbehandling.

Hos kvinder, som har fået fjernet livmoderen og som får behandling med østrogen alene, er der ingen øget risiko for udvikling af hjertesygdom.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er ca. 1,5 gang højere hos kvinder i hormonerstatningsbehandling end hos kvinder, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde på grund af brug af hormonerstatningsbehandling stiger med alderen.

Sammenligning:

Hvis man ser på kvinder i 50'erne, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes af få et slagtilfælde over en 5-års periode. Hos kvinder i 50'erne, som bruger hormonerstatningsbehandling, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 personer over en 5-års periode (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

Hormonerstatningsbehandling forebygger ikke hukommelsestab. Der er tegn på en højere risiko for hukommelsestab hos kvinder, som starter med at bruge hormonerstatningsbehandling efter 65-års alderen. Spørg lægen til råds.

Børn

Østradiol i form af spray kan blive utilsigtet overført til andre personer fra huden. Lad ikke andre, især børn, komme i kontakt med det behandlede hudområde, og tildæk om nødvendigt området, når sprayeren er tørret. Hvis et barn kommer i kontakt med det hudområde, hvor østradiol-sprayeren er blevet påført, skal barnets hud vaskes med vand og sæbe så hurtigt som muligt. Overførsel af østradiol kan medføre uventede tegn på pubertet hos mindre børn (for eksempel brystudvikling). I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne, når børnene ikke længere bliver udsat for østradiol i form af spray.

Kontakt lægen, hvis du bemærker tegn og symptomer (brystudvikling eller andre kønlige forandringer) på, at et barn er blevet utilsigtet udsat for østradiol i form af spray.

Brug af anden medicin sammen med Lenzetto

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle typer medicin kan påvirke Lenzettos virkning. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Dette gælder for:

- Medicin mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- Medicin mod **tuberkulose** (såsom rifampicin, rifabutin)
- Medicin mod **hiv-infektion** (såsom nevirapin, ritonavir, nelfinavir og efavirenz)
- Urtemidler, der indeholder **perikon** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler:

- Et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), eftersom det kan øge hyppigheden af anfald.
- Lægemidler mod hepatitis C-virus (hcv) (såsom de kombinerede regimer ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir med eller uden ribavirin, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kan medføre forhøjede niveauer i blodprøveresultaterne vedrørende leverfunktionen (forhøjet niveau af leverenzymet ALAT) hos kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, der indeholder ethinylestradiol. Lenzetto indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det er ukendt, om forhøjet niveau af leverenzymet ALAT kan forekomme, når Lenzetto anvendes sammen med dette kombinerede hcv-regime.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, dette gælder også håndkøbsmedicin, naturlægemidler og andre naturmidler. Din læge vil rådgive dig.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du anvender Lenzetto, da Lenzetto kan påvirke resultatet af visse prøver.

Graviditet og amning

Lenzetto er kun beregnet til brug hos kvinder efter overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du straks kontakte lægen og stoppe med at bruge Lenzetto.

Du må ikke bruge Lenzetto, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lenzetto påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Lenzetto indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 65,47 mg alkohol (ethanol) pr. dosis, svarende til 72,74 % w/v. Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

Alkoholbaserede væsker er brandfarlige. Må ikke opbevares nær ild. Undgå åben ild, tændte cigaretter og brug af visse varmeapparater (f.eks. hårtørre), når du påfører sprayeren på huden, indtil sprayeren er tør.

3. Sådan skal du bruge Lenzetto

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil bestræbe sig på at ordinere den lavest mulige dosis i så kort tid som mulig til behandling af dine symptomer. Din læge vil muligvis justere din dosis i løbet af behandlingen afhængigt af dit behov. Tal med lægen, hvis du mener, at din dosis er for stor eller for lille.

Hvis du ikke har fået fjernet livmoderen (hysterektomi), vil lægen give dig tabletter, der indeholder et andet hormon, gestagen, for at udligne østrogens virkning på livmoderslimhinden. Lægen vil forklare dig, hvordan du skal tage disse tabletter. Du kan muligvis få bortfaldsblødning i slutningen af behandlingsperioden med gestagen (se afsnittet "Uventet blødning").

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du bruger Lenzetto. Det kan være, at du er nødt til at stoppe med at bruge Lenzetto 4 til 6 uger før operationen for at nedsætte risikoen for en blodprop (se afsnit 2, Blodpropper i en vene). Spørg lægen, hvornår du kan starte med at bruge Lenzetto igen.

Påføringssted

Du skal bruge sprayen på tør og rask hud på indersiden af underarmen. Hvis det ikke er muligt, bør den påføres på indersiden af låret.

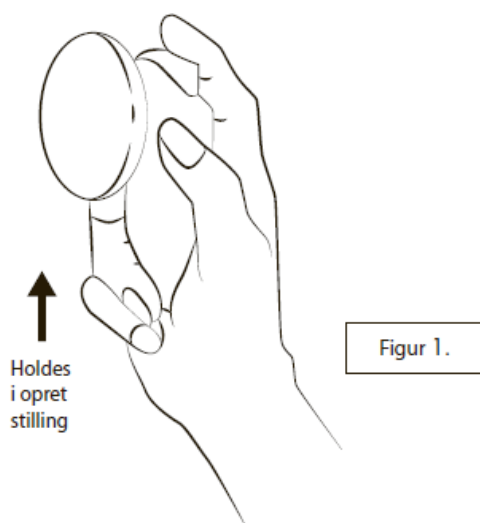
Du må ikke påføre Lenzetto på brysterne eller i nærheden af brysterne.

Anvendelsesmåde

Inden du bruger en ny beholder for første gang, skal pumpen klargøres ved at spraye 3 gange med låget på: Beholderne skal holdes i opret stilling som vist på figur 1. Behold låget på, og tryk 3 gange på knappen med tommelfingeren eller pegefingeren.

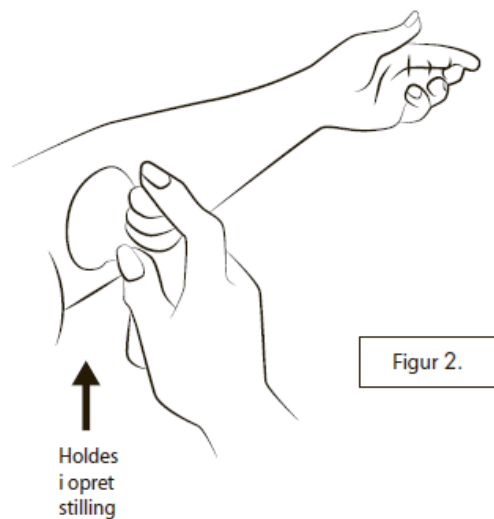
Medicinen er nu klar til brug.

Du SKAL IKKE klargøre beholderen hver gang du skal bruge den; du skal kun klargøre beholderen, når du starter med en ny beholder. Hvis du har glemt en eller flere doser, skal du klargøre beholderen i overensstemmelse med vejledningen i afsnittet "Hvis du har glemt at bruge Lenzetto".



Sørg for at huden på det område, hvorpå medicinen skal sprayes, er rask, ren og tør.

Sådan påfører du den daglige dosis.



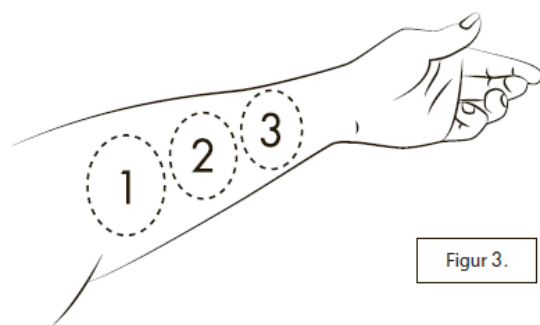
For at påføre din daglige dosis skal du tage plastikhætten af, holde beholderen i opret stilling og lade plastikkeglen hvile fladt på huden. (Figur 2).

Det kan være, du bliver nødt til at flytte armen eller bevæge den kegleformede del lidt rundt på armen for at den ligger fladt på huden og der ikke er nogle mellemrum mellem den kegleformede del og huden.

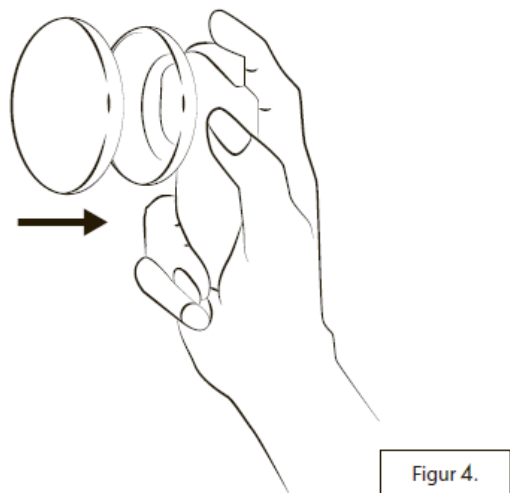
Tryk én gang på aktiveringsknappen. Du skal **altid trykke den helt ned** og holde den nede, inden du slipper den.

Hvis du skal have endnu en dosis, skal du flytte den kegleformede del til et andet sted på armen ved siden af området, som du lige har sprayet. Tryk 1 gang på knappen igen.

Hvis du skal have en tredje dosis, skal du igen flytte den kegleformede del langs armen og igen trykke 1 gang på knappen.



Hvis din anden eller tredje dosis ikke kan være på den samme underarm, kan du også spraye på indersiden af den anden underarm. Hvis du har svært ved at placere den kegleformede del på indersiden af underarmen som vist på Figur 3, eller hvis det er svært for dig ved at bruge den på underarmene, kan du også spraye på indersiden af dit lår.



Figur 4.

Du skal altid sætte låget på igen, når du er færdig med at bruge Lenzetto (Figur 4).

Hvis du bruger produktet i henhold til vejledningen, afgiver hvert pust den samme mængde aktive stof på din hud, uanset forskellige sprayformer eller -mønstre på din hud.

Lad sprayen tørre i mindst **2** minutter, før du klæder dig på og mindst **60** minutter, før du går i bad eller vasker dig. Hvis du får Lenzetto spray på et andet sted på huden som f.eks. dine hænder, skal du straks vaske stedet med vand og sæbe.

Lenzetto må ikke anvendes på hud med rifter eller skader.

Du må ikke massere eller gnide Lenzetto ind i huden.

Lad ikke andre personer røre ved det hudområde, hvor sprayen er blevet påført, før sprayen er tørret, og tildæk om nødvendigt stedet med beklædning 2 minutter efter påføring af sprayen.

Hvis en anden person (især et barn) ved et uheld rører ved det sted på huden, hvor du har sprayet Lenzetto, skal du fortælle personen, at han/hun straks skal vaske huden med vand og sæbe.

Så meget Lenzetto skal du bruge

Lægen vil sandsynligvis begynde med at give dig den laveste dosis (1 spray pr. dag), og du bør tale med lægen om, hvor godt medicinen virker på dig. Hvis det er nødvendigt, kan lægen øge din dosis til 2 sprays pr. dag. Den højeste daglige dosis er 3 sprays.

Så ofte skal du bruge Lenzetto

Det samlede antal sprays (doser), som du har fået ordineret af din læge, skal påføres på samme tidspunkt hver dag.

Så længe skal du bruge Lenzetto

Du skal tale med lægen hver 3.-6. måned om, hvor længe du skal bruge Lenzetto. Du bør kun bruge Lenzetto så længe du har brug for det til at lindre de symptomer, der skyldes overgangsalderen.

Andre nyttige oplysninger

Solcreme kan ændre optagelsen af østrogen i Lenzetto.

Du skal undgå at bruge solcreme på den del af huden, hvor du vil påføre Lenzetto. Hvis du imidlertid bliver nødt til at bruge solcreme, bør du påføre den mindst én time inden brug af Lenzetto.

Lenzetto bør anvendes med forsigtighed under ekstreme temperaturforhold som f.eks. i sauna eller under solbadning.

Der findes begrænsede oplysninger om, at hastigheden og omfanget af optagelsen af Lenzetto kan være nedsat hos overvægtige og svært overvægtige kvinder. Tal med lægen. I løbet af behandlingen vil lægen muligvis ændre din dosis afhængigt af dine behov.

Hvis du har brugt for meget Lenzetto

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Lenzetto end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har brugt for meget Lenzetto eller hvis et barn ved et uheld har brugt medicinen, skal du kontakte lægen eller tage til nærmeste hospital for at høre mere om risikoen og for at få rådgivning om, hvad du kan gøre.

Hvis du har brugt for meget Lenzetto, kan du få kvalme, kaste op og få bortfaldsblødning (unormal blødning fra skeden).

Hvis du har glemt at bruge Lenzetto

Hvis du har glemt at bruge Lenzetto som planlagt, skal du spraye medicinen på så snart du kommer i tanke om det. Næste dag skal du bruge sprayen som sædvanligt. Hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du vente og tage den næste dosis som planlagt. Hvis du har glemt en eller flere doser, skal beholderen klargøres ved at spraye en gang med låget på. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, kan det øge sandsynligheden for gennembrudsblødning og pletblødning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at bruge Lenzetto

Din læge vil forklare dig, hvordan du skal stoppe med denne medicin, når behandlingen er færdig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet hyppigere hos kvinder, der bruger hormonerstatningsbehandling sammenlignet med kvinder, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling

- brystkræft
 - unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller -cancer)
 - kræft i æggestokkene
 - blodpropper i venerne i benene eller i lungerne (venøs tromboembolisme)
 - hjertesygdom
 - slagtilfælde
 - problemer med galdeblæren
 - højt blodtryk
 - leverproblemer
 - højt blodsukker
 - muligvis hukommelsestab, hvis hormonerstatningsbehandling startes efter 65-års alderen.
- Yderligere information om disse bivirkninger, se afsnit 2.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Følgende symptomer kræver øjeblikkelig lægehjælp:

- pludselige brystmerter;
- smerter i brystet som breder sig til arme eller hals;
- vejrtrækningsbesvær;
- smertefuld hævelse og rødme af huden på benene;
- gulfarvning af øjnene og ansigtet (gulsot);
- uventet blødning fra skeden (gennembrudsblødning) eller pletblødning efter at have brugt Lenzetto i et stykke tid, eller efter du er stoppet med behandlingen;
- brystforandringer herunder sammentrækninger i huden på brysterne, ændringer i brystvorterne, knuder man kan se eller føle;
- smertefulde menstruationer;
- besvimelse og svimmelhed;
- taleforstyrrelser;
- synsforstyrrelser;
- uforklarlig migrænelignende hovedpine.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver alvorlig eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med Lenzetto:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Hovedpine, mavesmerter, kvalme, udslæt, kløe, uregelmæssig blødning fra livmoderen eller blødning fra skeden herunder pletblødning, ømhed i brystet, brystmerter, vægtstigning eller vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Overfølsomhedsreaktioner, nedtrykthed, søvnbesvær, svimmelhed, følelse af svimmelhed eller at alting snurrer rundt, synsforstyrrelser, hjertebanken, diarre, fordøjelsesproblemer, forhøjet blodtryk, hudsygdommen erythema nodosum (kendetegnet ved smertefulde rødlige hudknuder), nældefeber (udbredt eller lokalt udslæt eller hævelser på huden), hudirritation, hævelse på grund af væskeophobning (ødem), muskelsmerter, misfarvning af brysterne, udflåd fra brysterne, polypper (små gevækster) i livmoderen eller livmoderhalsen, vækst af livmoderslimhinden, cyster på æggestokkene, betændelseslignende tilstand i kønsdelene (vaginitis), forhøjet indhold af leverenzymmer og kolesterol i blodet, smerter i underarmen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Angst, øget eller nedsat sexlyst, migræne, overfølsomhed over for kontaktlinser, oppustethed, opkastning, øget kropsbehåring, akne, muskelkramper, smertefulde menstruationer, præmenstruelle symptomer, forstørrede bryster, træthed.

Andre bivirkninger (ikke kendt hyppighed) (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data) er rapporteret med Lenzetto efter markedsføring: hårtab (alopecia), chloasma (gyldenbrune skjolder, såkaldte "graviditetspletter", især i ansigtet), misfarvning af huden.

Følgende bivirkninger er rapporteret med andre hormonerstatningsmidler:

Alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelse af ansigt eller svælg (angiødem), anafylaktoide/anafylaktiske reaktioner (alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed), glucoseintolerans, depression, humørsvingninger, irritabilitet, forværring af chorea (Sanktvejsdans), forværring af epilepsi, demens, forværring af astma, galdeblæresygdom, gulfarvning af huden (gulsot), betændelse i bugspytkirtlen, godartet muskelknode livmoderen, forskellige hudsygdomme, misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, også kendt som "graviditetspletter" (chloasma), smertefulde rødlige hudknuder (erythema nodosum); udslæt med målskive-lignende rødme eller sår (erythema multiforme), pludselig blødning, hårtab, ledsmerter, udskillelse af mælk fra brysterne, ujævnheder i brysterne, forstørrelse af godartede muskelknuder i livmoderen, ændringer i udflåddet fra slimhinden i livmoderhalsen, betændelsestilstand i skeden, svampeinfektion i skeden (vaginal candidiasis), unormalt lavt indhold af calcium i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Anvendes inden for 56 dage efter første åbning.

Lægemidlet må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 25°C.
Indeholder ethanol, som er letantændelig. Må ikke opbevares i nærheden af varmekilder, åben ild eller andre antændingskilder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lenzetto indeholder:

- Aktivt stof: estradiol (som estradiolhemihydrat). Hvert spray indeholder 1,53 mg estradiol (svarende til 1,58 mg estradiolhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: octisalat og ethanol 96%.

Udseende og pakningsstørrelser

Lenzetto er en spray til huden, der indeholder en opløsning af estradiol og octisalat i ethanol. Det fås med en pumpe, der leverer en afmålt dosis.

Lenzetto leveres i en plastikbeholder med et plastiklåg. Inde i plastikbeholderen er der en glasbeholder, som indeholder 6,5 ml opløsning, og som er fremstillet til at levere 56 doser à 90 mikroliter efter klargøring. Markér antallet af sprays i tabellen på æsken.
Hver dosis indeholder 1,53 mg estradiol.

Du må ikke bruge Lenzetto beholderen flere gange end anført på etiketten, også selvom beholderen måske ikke er helt tom.

Pakningsstørrelser:

En plastikbeholder 6,5 ml (56 doser)
Tre plastikbeholdere 3x6,5 ml (3x56 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Ungarn

Fremstiller

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

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Ungarn

Repræsentant for Danmark

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
SE-111 23 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

<i>Belgien</i>	Lenzetto
<i>Bulgarien</i>	Lenzetto
<i>Danmark</i>	Lenzetto
<i>Estland</i>	Lenzetto
<i>Finland</i>	Lenzetto
<i>Grækenland</i>	Lenzetto
<i>Holland</i>	Lenzetto
<i>Irland</i>	Lenzetto
<i>Island</i>	Lenzetto
<i>Italien</i>	Lenzetto
<i>Kroatien</i>	Lenzetto
<i>Letland</i>	Lenzetto
<i>Litauen</i>	Lenzetto
<i>Luxemburg</i>	Lenzetto
<i>Malta</i>	Lenzetto
<i>Norge</i>	Lenzetto
<i>Polen</i>	Lenzetto
<i>Rumænien</i>	Lenzetto
<i>Slovakiet</i>	Lenzetto
<i>Slovenien</i>	Lenzetto
<i>Spanien</i>	Lenzetto
<i>Storbritannien</i>	Lenzetto
<i>Sverige</i>	Lenzetto
<i>Tjekkiet</i>	Lenzetto
<i>Tyskland</i>	Lenzetto
<i>Ungarn</i>	Lenzetto

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2025-11-18