

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Lenzetto 1,53 mg/annuses, transdermaalne spreid, lahus Östradiool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lenzetto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lenzetto kasutamist
3. Kuidas Lenzetto't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lenzetto't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Lenzetto ja milleks seda kasutatakse

Lenzetto on hormoonasendusravi (HAR) preparaat. See sisaldab naissuguhormooni, mis kuulub östrogeenide rühma. Lenzetto't kasutatakse postmenopausis naistel, kellel on viimasest menstruatsioonist möödunud vähemalt 6 kuud.

Lenzetto't võib kasutada ka naistel, kellel on teostatud munasarjade eemaldamise operatsioon, kuna see põhjustab kohese menopausi.

Lenzetto on spreid, lahus, mis sisaldab väheses koguses ravimit nimega östradiool. Sihipärasel nahale pihustamisel jõuab see läbi naha teie vereringesse.

Lenzetto't kasutatakse:

##### **Menopausi sümptomite leevendamine**

Menopausi ajal langeb naise organismis toodetava östrogeeni hulk. See võib põhjustada näo, kaela ja rindkere kuumatunnet (kuumahood). Lenzetto leevendab neid menopausijärgseid sümptomeid. Arst kirjutab teile Lenzetto't vaid juhul, kui need sümptomid segavad tõsiselt teie igapäevaolu.

Lenzetto on mõeldud östrogeenipuuduse sümptomaatiliseks raviks menopausijärgselt, kui menstruatsioonid on lakanud. Östrogeenipuuduse sümptomiteks on kuumahood (äkilised kuuma- ja higistamise lained üle kogu keha), uneprobleemid, ärrituvus ja tupekuivus.

Üle 65-aasta vanuste naiste ravimise kogemus on piiratud.

Lenzetto ei ole rasestumisvastane vahend.

#### 2. Mida on vaja teada enne Lenzetto kasutamist

##### Meditsiiniline anamnees ja regulaarne kontroll

HAR kasutamine toob endaga kaasa riske, mida tuleb arvesse võtta enne ravi alustamist või sellega jätkamist.

Enneaegse menopausiga (tingitud munasarjade puudulikkusest või operatsioonist) naistel on kasutamise kogemus piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HAR riskid olla erinevad. Palun rääkige sellest oma arstiga.

Enne HAR alustamist (või taasalustamist) küsib arst teie ja teie perekonnas põetud haiguste kohta. Arst võib teha teile füüsilise läbivaatuse, mis võib hõlmata vajadusel ka rindade kontrolli ja/või günekoloogilist läbivaatust.

Kui te olete alustanud Lenzetto kasutamist, peaksite käima regulaarselt (vähemalt kord aastas) oma arsti juures kontrollis. Nendel visiitidel arutage oma arstiga Lenzetto-raviga jätkamise kasu- ja riskitegureid.

Käige vastavalt arsti soovitusele regulaarselt oma rindu kontrollimas.

### **Ärge kasutage Lenzetto't**

kui mõni allpool toodud seisunditest kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, **rääkige enne** Lenzetto võtmist oma arstiga.

Ärge kasutage Lenzetto't:

- kui teil on, teil on varem esinenud või teil kahtlustatakse **rinnanäärmevähki**;
- kui teil on või teil kahtlustatakse **östrogeensõltuvat kasvajat** nagu emaka limaskesta (endomeetriumi) vähk;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega **vereeritus tupest**;
- kui teie **emaka limaskest on liiga paks** (emakalimaskesta hüperplaasia) ja seda ei ole ravitud;
- kui teil on varem esinenud või esineb **verehüübeid veenides** (tromboos), nt jala- (süvaveenitromboos) või kopsuveresoontes (kopsuarteri trombemboolia);
- kui teil on **vere hüübimishäired** (nt **proteiin C, proteiin S või antitrombiini puudulikkus**);
- kui teil on või on hiljuti olnud haigus, mille põhjuseks on verehüübe arterites, nt **südamefarkt, insult või stenokardia**;
- kui teil on või on varem olnud **maksahaigus** ja teie maksafunktsiooni näitajad ei ole veel normaliseerunud;
- kui teil on harvaesinev verehaigus **porfüüria**, mis kandub edasi perekonnas (pärilik);
- kui te olete östradioli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Kui mõni neist seisundeist tekib teil esmakordselt Lenzetto kasutamise ajal, lõpetage kohe selle kasutamine ja konsulteerige oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Lenzetto kasutamist rääkige oma arsti või apteekriga.

Enne ravi algust öelge oma arstile, kui teil on kunagi esinenud allpool loetletud probleeme, kuna need võivad Lenzetto-ravi ajal korduda või ägeneda. Sellisel juhul peate käima tihedamini arsti juures kontrollis:

- fibroidid emakas;
- emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometrioos) või varasem liigne emaka limaskesta vohamine (endomeetriumi hüperplaasia);
- kõrgenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenis (tromboos)“);
- suurenenud risk östrogeensõltuva kasvaja tekkeks (nt teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnanäärmevähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigused, nt healoomuline maksakasvaja;
- suhkurtõbi;
- sapikivitõbi;
- migreen või tugevad peavalud;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab mitmeid organeid (süsteemne erütematoosne luupus);
- epilepsia;
- astma;

- kuulmekilet ja kuulmist kahjustav haigus (otoskleroos)
- väga kõrge rasvade (triglütseriidid) tase veres;
- südame- või neeruprobleemidest tingitud vedelikupeetus;

### **Lõpetage Lenzetto kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole**

Kui te märkate midagi järgnevast HAR ajal:

- ükskõik milline lõigus „Ärge kasutage Lenzetto´t“ nimetatud seisunditest;
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Need võivad olla maksahaiguse tunnused;
- märkimisväärne vererõhu tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- esimest korda migreenitaoline peavalu;
- kui te rasestute;
- kui te märkate verehüübele viitavaid sümptomeid nagu:
  - jalgade valulik paistetus ja punetus;
  - järsku tekkiv valu rinnus;
  - hingamisraskused;

Lisateavet vt lõigust „Verehüübed veenis (tromboos)“.

### **Märkus:**

Lenzetto ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui te olete alla 50-aastane, võib osutuda vajalikuks täiendav rasestumisvastaste vahendite kasutamine. Küsige selle kohta nõu oma arstilt.

### **Hormoonasendusravi ja vähk**

Emaka limaskestast liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestast vähk (endomeetriumi vähk).

Emaka limaskestast liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestast (endomeetriumi) vähi tekkerisk suureneb, kui kasutada ainult östrogeene sisaldavat HAR.

Võttes lisaks progestageeni vähemalt 12 päeva iga 28-päevase tsükli jooksul, kaitseb see teid lisandunud riski eest. Kui teil on emakas alles, määrab arst teile eraldi progestageeni. Kui teie emakas on eemaldatud (hüsterektoomia), siis arutage oma arstiga, kas teil on ohutu kasutada seda ravimit ilma progestageenita.

50...65-aastastel emakaga naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 5-l naisel 1000-st endomeetriumi vähk.

Ainult östrogeeni sisaldavat HARi kasutavate 50...65-aastaste emakaga naistel võib endomeetriumi vähki esineda 10...60-l 1000-st (st 5...55 lisajuhtu), sõltuvalt östrogeeni annusest ja kasutamise kestusest.

Lenzetto sisaldab suuremas annuses östrogeeni kui teised vaid östrogeeni sisaldavad hormoonasendusraviks kasutatavad ravimid. Endomeetriumi vähi risk Lenzetto kasutamisel koos progestageeniga ei ole teada.

### Ootamatu veritsus

Kui te kasutate Lenzetto´t kombinatsioonis progestageeni sisaldava ravimiga, esineb teil veritsus (nn ärajätuveritsus) üks kord kuus. Kuid kui teil esineb ootamatu veritsus või vähene veritsus (määrimine) lisaks teie igakuisele veritsusele, mis:

- kestab kauem kui esimesed 6 ravikuud;
- tekib pärast 6 kuud kestnud Lenzetto kasutamist;
- jätkub ka peale Lenzetto kasutamise lõpetamist;

**minge võimalikult ruttu arsti juurde.**

### Rinnanäärmevähk

Olemasolevad andmed viitavad sellele, et rinnanäärmevähi tekkerisk suureneb kombineeritud östrogeen-progestageenravi ja võimalik, et ka ainult östrogeen-HAR korral. Lisarisk sõltub HAR

kasutamise kestusest. See ilmneb mõne aasta jooksul, kuid langeb tavapärasele tasemele mõne (kõige rohkem viie) aasta jooksul pärast ravi lõpetamist.

Eemaldatud emakaga naistel, kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat HAR 5 aasta jooksul, suureneb rinnanäärmevähi risk vähesel määral või üldse mitte.

#### *Võrdlus*

1000-st 50...79-aastasest HAR mittekasutavast naisest diagnoositakse rinnanäärmevähk 5 aasta jooksul keskmiselt 9...17-l. 1000-st 50...79-aastasest naisest, kes saavad östrogeen-progestageen HAR, diagnoositakse rinnanäärmevähk 5-aasta jooksul 13...23-l kasutajal (st 4...6 lisajuhtu).

**Kontrollige oma rindu regulaarselt. Kui te märkate mõnda järgmistest muutustest, minge arsti vastuvõtule:**

- naha sissetõmbumine;
- rinnanibude välimuse muutumine;
- nähtavad või tuntavad tükid rinnas.

Lisaks soovitatakse osa võtta mammograafia sõeluuringust, kui teile seda pakutakse. Mammograafilise uuringu teostamisel on oluline, et te informeeriksite õde/tervishoiutöötajat, kes teile röntgenuuringut teostab, et te kasutate HAR, kuna see ravim võib suurendada teie rindade tihedust, mis omakorda võib mõjutada mammogrammi tulemust. Kohtades, kus rinna tihedus on suurenenud, ei pruugi tuvastada kõiki sõlmekesi.

#### Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva- palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga. Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50–54 aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 munasarjavähijuhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtu).

#### **HAR toime südamele ja vereringele**

##### Verehüübed veenis (tromboos)

Hormoonasendusravi ajal, eriti esimesel raviaastal, suureneb risk verehüüvete tekkeks veenides ligikaudu 1,3...3 korda, võrrelduna HAR mittekasutajatega.

Sellised verehüübed võivad olla tõsised ning põhjustada kopsudesse jõudes valu rinnus, hingeldust, minestust või isegi surma.

Verehüüvete tekkimise tõenäosus suureneb vanuse tõustes, samuti juhul, kui teil esineb mõni allpool toodud seisunditest. Kui teil esineb mõni neist seisunditest, rääkige sellest oma arstile:

- te ei saa pikka aega käia suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tagajärjel (vt ka lõik 3 „Kui teid on vaja opereerida“);
- te olete tugevalt ülekaaluline ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- teil on vere hüübimise häired, mis vajavad pikaajalist hüübimisvastast ravi;
- kellelgi teie lähisugulastest on olnud tromb jalgades, kopsus või mõnes muus organil;
- teil on süsteemne erütematoosne luupus;
- te põete vähktõbe.

Trombide sümptomeid on kirjeldatud lõigus „Lõpetage Lenzetto kasutamine ja pöörduge arsti poole“.

1000-st 50-ndates aastates HAR mittekasutavast naisest saavad tõenäoliselt 5 aasta jooksul veenitrombi keskmiselt 4...7 naist.

1000-st 50-ndates aastates naisest, kes võtavad östrogeen-progestageen HAR vähemalt 5 aastat, diagnoositakse trombi 5 aasta jooksul keskmiselt 9...12-l kasutajal (st 5 lisajuhtu).

1000-st 50-ndates aastates naisest, kellel on emakas eemaldatud ja kes saavad östrogeen-progestageen

HAR vähemalt 5 aastat, diagnoositakse trombi 5 aasta jooksul keskmiselt 5...8-l kasutajal (st 1 lisajuht).

#### Südamehaigused (infarkt)

HAR ei hoia ära südameinfarkti tekkimist.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeen-progestageen HAR, on veidi suurem tõenäosus südamehaiguste tekkeks, kui neil, kes ei saa mingit HAR.

Eemaldatud emakaga naistel, kes saavad raviks ainult östrogeeni, ei suurene südamehaiguste tekkerisk.

#### Insult

HAR kasutajatel on insuldi tekkerisk võrrelduna HAR mittekasutajatega ligikaudu 1,5 korda suurem. HAR kasutavate naiste lisarisk insuldi tekkeks suureneb vanuse tõustes.

1000-st 50-ndates aastates HAR mittekasutavast naisest saavad tõenäoliselt insuldi 5 aasta jooksul keskmiselt 8 naist. 1000-st 50-ndates aastates naisest, kes saavad HAR, diagnoositakse insulti 5-aasta jooksul keskmiselt 11-l kasutajal (st 3 lisajuhtu).

#### Muud seisundid

HAR ei hoia ära mälu halvenemist. On mõningaid andmeid selle kohta, et mälu halvenemine on suurem naistel, kes hakkasid HAR kasutama pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

#### **Lapsed**

Juhul, kui pärast spreid kuivamist võib keegi selle piirkonnaga kokku puutuda, tuleb manustamiskoht katta riidega. Lenzetto spreis sisalduv östrogeen võib kogemata manustamiskohast üle kanduda teistele inimestele. Ärge laske teistel inimestel, eriti lastel, puutuda kokku vastava piirkonnaga. Kui laps satub kontakti käe piirkonnaga, kuhu Lenzetto't manustati, peske lapse nahka seebi ja veega nii kiiresti kui võimalik. Noortel lastel, kes kogemata sattusid kontakti nahapiirkonnaga, kuhu Lenzetto't manustati, võivad tekkida puberteedi ilmingud oodatust varem (nt rindade suurenemine). Võtke kohe ühendust oma arstiga, kuid te täheledate lapsel nähtusid ja sümptomeid (rindade areng või seksuaalsed muutused), mis võivad olla tekkinud juhuslikust kokkupuutest Lenzetto'ga. Kui kokkupuudet Lenzetto'ga enam ei ole, muutuvad enamusel lastel rinnad tagasi normaalseks.

#### Lemmikloomad

Ärge laske lemmikloomal lakkuda või puudutada käe piirkonda, kuhu Lenzetto't manustati. Väiksed loomad võivad eriti tundlikud olla Lenzetto's sisalduva östrogeeni suhtes. Juhul, kui teie loomal ilmneb rinnanibude/rindade suurenemine ja/või häbeme turse või ilmnevad muud sümptomid, võtke ühendust loomaarstiga.

#### **Muud ravimid ja Lenzetto**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Lenzetto toimet, mille tulemusel võib tekkida ebaregulaarne veritsus. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- **Epilepsiaravimid** (nt fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin);
- **Tuberkuloosi ravimid** (nt rifampitsiin, rifabutiin);
- **HIV ravimid** (nt nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir);
- **Ravimtaim naistepuna** (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid sealhulgas ilma retseptita ravimeid, taimseid ravimeid või muid looduslikke tooteid.

#### Laboratoorsed analüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüsi, siis informeerige arsti või labori töötajaid sellest, et kasutate Lenzetto´t, kuna see ravim võib mõjutada osade laboratoorsete analüüside tulemusi.

### **Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Lenzetto on mõeldud kasutamiseks vaid postmenopausis naistele. Kui te rasestute, katkestage Lenzetto kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Ärge kasutage Lenzetto´t kui te imetate.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Lenzetto ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Lenzetto sisaldab alkoholi**

Alkoholil põhinevad tooted on tuleohtlikud. Vältige spreid manustamisel tuld, leeki või suitsetamist kuni spreid on kuivanud.

## **3. Kuidas Lenzetto´t kasutada**

Kasutage Lenzetto´t alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile sümptomite leevendamiseks madalaima efektiivse annuse võimalikult lühikeseks ajaks. Ravi ajal võib arst annust kohandada vastavalt teie individuaalsetele vajadustele. Rääkige oma arstiga, kui te arvate, et see annus on liiga tugev või nõrk teie jaoks.

Kui teile ei ole teostatud hüsterektoomiat (emaka eemaldamise operatsioon), määrab arst teile lisaks tablette, mis sisaldavad teist hormooni, mida nimetatakse progestageeniks, et kompenseerida östrogeenide toimet emaka limaskestale. Teie arst selgitab, kuidas neid tablette võtta. Ärajätuveritsus võib esineda progestageen-ravi lõpus (vt lõik "Ootamatu veritsus").

#### Kui te peate minema operatsioonile

Kui te peate minema operatsioonile, öelge oma arstile, et te kasutate Lenzetto´t. Lenzetto manustamise katkestamine võib olla vajalik 4...6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüüvete tekkeriski (vt lõik 2, Verehüübed veenis). Küsige oma arstilt, millal te võite uuesti Lenzetto´t kasutama hakata.

#### Kuhu Lenzetto´t manustada

Spreid tuleb manustada kuivale ja tervele nahale käsivarre siseküljel. Kui see ei ole võimalik, tuleb seda manustada reie siseküljele.

**Ärge manustage Lenzetto´t rindadele või rindade lähedal asuvasse piirkonda.**

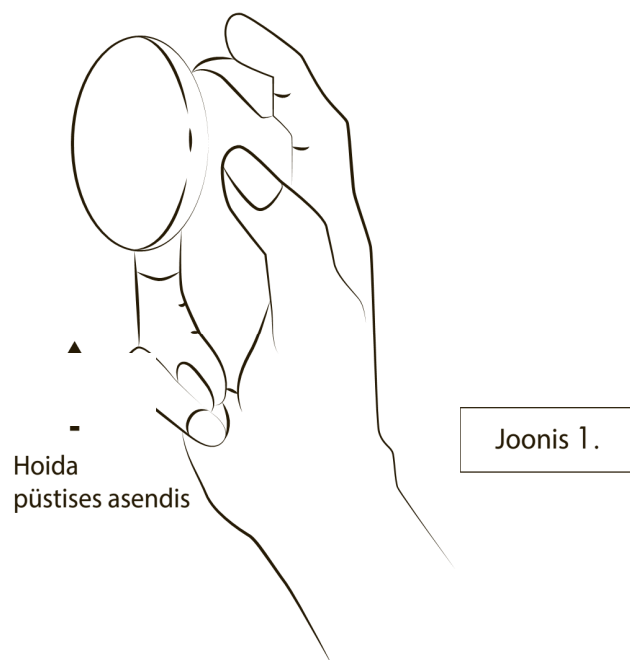
#### Kuidas Lenzetto´t manustada

**Enne uuest pakendist esimese annuse pihustamist, tuleb pump aktiveerida pihustades kolm korda, nii et kork on peal.**

Konteinerit tuleb hoida püstises asendis nagu on näidatud joonisel 1. Vajutage nuppu pöidla või nimetissõrmega otse alla kolm korda, nii et kork on peal.

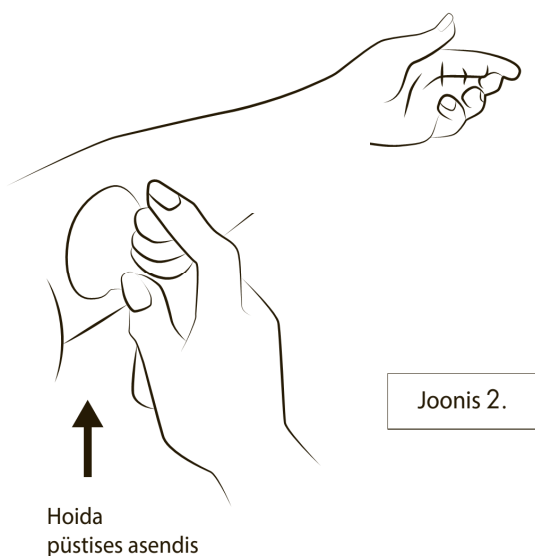
Ravim on nüüd valmis kasutamiseks.

**ÄRGE** valmistage aplikaatorit ette enne iga manustamist; seda on vaja teha vaid siis, kui te alustate uue konteineri kasutamist. Kui teil jääb üks või mitu annust vahele, valmistage aplikaator ette vastavalt juhendile, mis on toodud lõigus „Kui te unustate Lenzetto´t kasutada“.



**Veenduge, et nahk, kuhu te soovite ravimit manustada on terve, puhas ja kuiv.**

Kuidas päevast annust manustada.



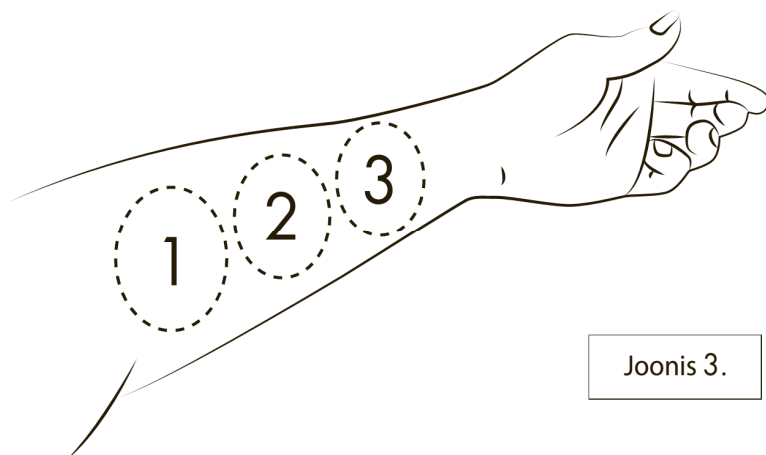
Oma ööpäevase annuse manustamiseks võtke ära plastikkork, hoidke pudelit püstises asendis ja asetage plastikust koonus tihedalt nahale (Joonis 2).

Teil võib olla vaja liigutada oma kätt või koonuse asukohta käel nii, et koonus oleks tihedalt vastu nahka ning koonuse ja teie naha vahel ei oleks mingeid vahesid.

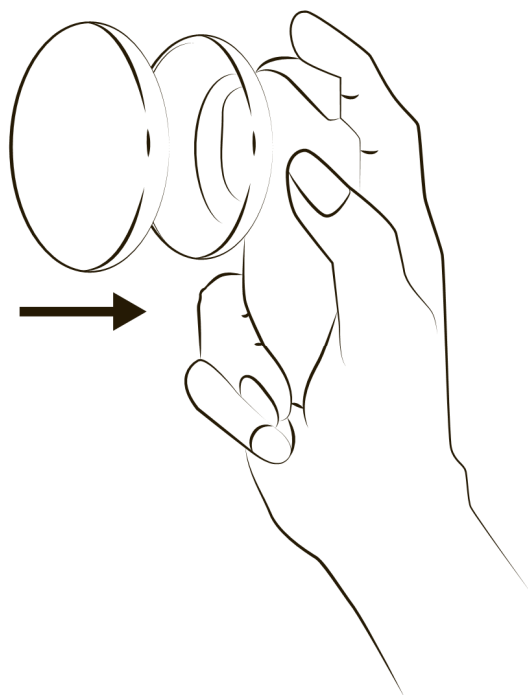
Vajutage pihusti nupp ühe korra otse alla. See tuleb **alati vajutada lõpuni alla** ning hoida all enne vabastamist.

Kui on vaja manustada ka teine annus, liigutage koonust oma käel nii, et see asuks juba manustatud piirkonna kõrval. Vajutage nupp ühe korra otse alla.

Kui on vaja manustada kolmas annus, liigutage koonust uuesti edasi ja vajutage nupp ühe korra otse alla.



Kui teine või kolmas annus ei mahu enam sama käsivarre siseküljele, siis te võite manustada oma teise käsivarre siseküljele. Kui teil on raske asetada koonus oma käsivarre siseküljele nii nagu on näidatud joonisel 3 või kui teil on seda raske manustada käsivartele, võite te annuse manustada oma reie siseküljele.



Kui te olete lõpetanud Lenzetto kasutamise, pange kork alati pudelile tagasi (joonis 4).

Ravimi manustamisel vastavalt juhendile, vabastab iga pihustus hoolimata erinevast pihustuse kujust või muustrist nahale sama koguse toimeainet.

Enne riietumist laske pihustusel kuivada vähemalt 2 minutit ning vähemalt 60 minutit enne vanni või pesemist. Kui Lenzetto't satub teie keha muule piirkonnale, nt kätele, peske seda piirkonda kohe seebi ja veega.

Lenzetto't ei tohi kasutada vigastatud või kahjustatud nahal.



Ärge masseerige või hõõruge Lenzetto´t nahka.

**Pärast manustamist ärge laske teisel inimesel või lemmikloomal puudutada vähemalt 60 minuti jooksul naha piirkonda, kuhu spreid manustati.** Kui teine inimene (eriti laps) puudutab teie käe osa, kuhu Lenzetto´t manustati, õelge talle, et ta otsekohe peseks oma nahka seebi ja veega. Seetõttu tuleb spreid manustamiskoht katta riidega 2 minutit pärast manustamist.

#### **Kui palju Lenzetto´t kasutada**

Teie arst alustab teie ravi tõenäoliselt madalaima annusega (1 pihustus ööpäevas) ning te peate oma arstiga arutama, kui hästi ravim teile toimib. Vajadusel võib arst annust suurendada kuni 2 pihustuseni ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 3 pihustust.

#### **Kui tihti te peate Lenzetto´t kasutama**

Teile arsti poolt määratud pihustused tuleb manustada iga päev samal ajal.

#### **Lenzetto manustamise perioodi pikkus**

Rääkige oma arstiga iga 3...6 kuu tagant, kui kaua te peaksite Lenzetto´t kasutama. Te peate kasutama Lenzetto´t vaid niikaua, kui on vajalik menopausiga seotud kuumahoogude leevendamiseks.

#### **Muu vajalik teave**

Päikesekaitsekreem võib mõjutada östrogeeni imendumist Lenzetto´st. Vältige päikesekaitsekreemi kasutamist nahapiirkonnal, kus te plaanite kasutada Lenzetto´t. Juhul, kui teil on vajalik kasutada päikesekaitsekreemi, tuleb seda teha vähemalt 1 tund enne Lenzetto manustamist.

Lenzetto´t tuleb kasutada ettevaatusega ekstreemsetes temperatuuritingimustes nagu saun või päevitamine.

On olemas piiratud hulgal andmeid, et Lenzetto imendumise kiirus ja määr võib ülekaalulistel ja rasvunud naistel olla vähenenud. Palun rääkige oma arstiga. Ravi ajal võib olla vajalik Lenzetto annust kohandada.

#### **Kui te kasutate Lenzetto´t rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate Lenzetto´t rohkem kui ette nähtud või kui lapsed on seda ravimit kogemata kasutanud, võtke ühendust oma arsti või haiglaga, et saada nõu võimalikke riskide osas ja kuidas edasi käituda.

Kui te kasutate Lenzetto´t rohkem kui ette nähtud, võivad teil esineda iiveldus, oksendamine või läbimurdeveritsus (ebatavaline verejooks tupest).

#### **Kui te unustate Lenzetto´t kasutada**

Kui te unustate kasutada Lenzetto´t kasutamata tavapärasel ajal, manustage ravimit kohe, kui see teile meelde tuleb ning jätkake tavapäraselt järgmisel päeval. Kui on juba peaaegu käes uue annuse manustamise aeg, oodake ja manustage annus tavalisel ajal. Kui te unustate manustada ühe või mitu annust, tuleb pump aktiveerida pihustades ühe korra, nii et kork on peal. Ärge kasutage kahekordset annust vahelejäädud annuse kompenseerimiseks. Kui te unustate annuse manustada võib see suurendada tõenäosust läbimurdeveritsuse või määrimise tekkeks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te lõpetate Lenzetto kasutamise**

Teie arst selgitab teile, kuidas selle ravimi kasutamist lõpetada, kui teie ravi saab läbi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmistest haigustest on teatatud rohkem HAR kasutataval naistel, võrreldes HAR mittekasutajatega:

- rinnanäärmevähk;
- emaka limaskesta ülemäärane vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk);
- munasarjavähk;
- verehüübed jala- või kopsuveenides (venoosne trombemboolia);
- südameinfarkt;
- insult;
- sapipõie haigus;
- kõrge vererõhk;
- maksaprobleemid;
- kõrge veresuhkur;
- tõenäoline mälu nõrgenemine, kui HAR-iga alustatakse peale 65-ndat eluaastat.

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta vaadake lõigust 2.

### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.**

Järgmised sümptomid vajavad otsekohest meditsiinilist sekkumist:

- äkiline valu rinnus;
- valu rinnus, mis levib kätte või kaela;
- hingamisraskused;
- jalgade valulik turse ja punetus;
- silmade ja naha kollasus (ikterus);
- ootamatu veritsus tupest (läbimurdeveritsus) või määrimine kui Lenzetto't on kasutatud mõnda aega või peale ravi lõpetamist;
- muutused rinnanäärmes sh naha sissetõmbumine, nibude välimuse muutus, külmud, mida te näete või tunnete;
- valulik menstruatsioon;
- pearinglus või minestamine;
- muutused kõnes;
- muutused nägemises;
- seletamatu põhjusega migreeni sarnased peavalud.

Kui mõni kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või te märkate kõrvaltoimet, mis ei ole nimetatud selles infolehes, palun rääkige oma arsti või apteekriga.

Seoses Lenzetto kasutamisega on teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest:

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

Peavalu, kõhuvalu, iiveldus, lööve, sügelus, ebaregulaarne emaka verejooks või vaginaalne verejooks sealhulgas määrimine, rindade hellus, rindade valu, kaalutõus või kaalulangus.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

Ülitundlikkusreaktsioonid, depressiivne meeleolu, unetus (unehäired), pearinglus, vertiigo (pearinglus või "keerlemise" tunne), nägemishäired, palpitatsioonid (südamelöökide tundmine), kõhulahtisus, düspepsia (sedehyäired), vererõhu tõus, nodoosne erüteem (iseloomulikud on valulikud punetavad sõlmed nahal), villid (üldine või piirdunud lööve või sõlmed), nahaärritus, turse vedelikupeetuse tõttu (ödeem), lihavalu, rindade värvuse muutused, rindade tühjenemine, polüübid (väiksed kasvavad) emakas või emakakaelas, endomeetriumi hüperplaasia, munasarjatsüst, suguelundite põletik (vaginiit), maksaensüümide aktiivsuse ja kolesterooli taseme suurenemine, käealune valu.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

Ärevus, seksuaaltungi vähenemine või suurenemine, migreen kontaktläätsete talumatus, puhitised, oksendamise, karvakasvu suurenemine kehal, akne, lihaskrambid, valulik menstruatsioon, premenstruaalsioonilaadne sündroom, rindade suurenemine, väsimus.

**Muud kõrvaltoimed**, mille sagedus on teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete

alusel) ja millest on teatatud Lenzetto turuletulekujärgse jälgimise käigus: juustekadu (alopecia), kloasm (kuldpruunid pigmendilaigud, nn “raseduslaigud”, eriti näol) nahavärvuse muutused.

#### **Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud muu HAR käigus:**

rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo ja kõri paistetust (angiödem), anafülaktoidsed/anafülaktilised reaktsioonid (rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad hingamisraskusi või pearinglust), glükoositalumatus, depressioon, tujumuutused, ärrituvus, korea süvenemine (Sydenham'i korea), epilepsia süvenemine, dementsus, astma süvenemine, sapipõie haigus, naha kollasus (ikterus), pankreasepõletik, emaka silelihase healoomuline kasvaja, erinevad naha kahjustused: naha värvuse muutused, eriti näol ja kaelal, tundud kui “raseduslaigud” (“kloasm”), valulikumad punetavad sõlmekesed nahal (nodoosne erüteem); lööve, millele on iseloomulikud piiritletud punetavad laigud või haavandid (multiformne erüteem), hemorraagiline lööve, juustekadu, liigesevalu, piima aritumine rindadest, tükid rindades, emaka silelihase healoomulise kasvaja suurenemine, muutused emakakaela sekreedis ja sisekestas, tupepõletik, tupe seeninfektsioonid (vaginaalne kandidiaas), ebanormaalselt madal kaltsiumitase veres.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Lenzetto't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kasutada ära 56 päeva jooksul pärast esmast avamist.

Mitte hoida külmkapis ja lasta külmuda.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Sisaldab etanooli, mis on tuleohtlik. Hoida eemal kuumaallikatest, lahtisest leegist ja teistest süttivatest allikatest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Lenzetto sisaldab**

- Toimeaine on östradiool (östradioolhemihüdraadina). Iga spreipihustus sisaldab 1,53 mg östradiooli (vastab 1,58 mg-le östradioolhemihüdraadile).
- Teised koostisosad on oktsisalaat ja 96%-line etanool.

#### **Kuidas Lenzetto välja näeb ja pakendi sisu**

Lenzetto on transdermaalne spreid, lahus, mis sisaldab östradiooli ja oktsisalaati etanoolis. See on saadaval mahutis, millel on annustav pump.

Lenzetto on saadaval plastikkorgiga plastikkonteineris. Selle sees asub klaasviaal, mis sisaldab 8,1 ml lahust, mis on mõeldud 90 mikrolitrit sisaldava 56 annuse väljastamiseks pärast aktiveerimist. Märkige väljutatud pihustuste arv karbil olevasse tabelisse. Iga pihustus sisaldab 1,53 mg östradiooli.

Ärge kasutage Lenzetto't rohkem, kui on ettenähtud pihustuste arv, isegi kui pudel ei ole täiesti tühi.

Pakendi suurus:

1 plastikkonteiner 8,1 ml (56 annust).

3 plastikkonterinerit 3x8,1 ml (3x56 annust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

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

**Tootjad:**

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

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

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

HU	Lenzetto
BE	Lenzetto
BG	Lenzetto
CY	Lenzetto
CZ	Lenzetto
DE	Lenzetto
DK	Lenzetto
EE	Lenzetto
EL	Lenzetto
ES	Lenzetto
FI	Lenzetto
HR	Lenzetto
IE	Lenzetto
IS	Lenzetto
IT	Lenzetto
LT	LENZETTO
LU	Lenzetto
LV	Lenzetto
MT	Lenzetto
NL	Lenzetto
NO	Lenzetto
PL	Lenzetto
RO	Lenzetto
SE	Lenzetto
SI	Lenzetto
SK	Lenzetto
UK	Lenzetto

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2  
Tallinn 10137  
Tel: 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**