

20150382

Листовка: информация за потребителя

Клиент №

B6/M/Mb, 59189

Лензето 1,53 mg/впръскване трансдермален спрей, разтвор

Lenzetto 1,53 mg/spray transdermal spray, solution

14-06-2022

Одобрение №

естрадиол/estradiol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лензето и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лензето
3. Как да използвате Лензето
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лензето
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Лензето и за какво се използва

Лензето се използва за хормонално-заместителна терапия (ХЗТ). Лензето съдържа женския хормон естроген. Лензето се използва при жени в менопауза и поне 6 месеца след техния последен нормален цикъл.

Лензето може да се използва при жени, които са претърпели операция за отстраняване на яйчниците, тъй като това води до незабавна менопауза.

Лензето е разтвор за впръскване, който съдържа малки количества лекарствено вещество, наречено естрадиол. Когато се впръсква директно върху кожата, то преминава през нея в кръвообращението.

Лензето се използва за:

**Облекчаване на симптомите, появяващи се след менопауза.**

По време на менопаузата, количеството естроген, което се произвежда в женския организъм, спада. Това може да причини симптоми като усещане за парене по лицето, шията и гърдите („горещи вълни“). Лензето облекчава тези симптоми след менопауза. Лензето ще Ви бъде предписан само, ако симптомите Ви сериозно затрудняват Вашето ежедневие.

Лензето е показан за лечение на симптомите на естрогенен дефицит след менопауза, когато менструацията е спряла. Симптомите на естрогенен дефицит включват топли вълни (внезапни приливи на топлина и изпотяване на цялото тяло), проблеми със съня, раздразнителност и сухота на вагината.

Опитът при лечение на жени по-възрастни от 65 години е ограничен.

Лензето не е контрацептивно средство.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лензето

### Медицинска анамнеза и редовни контролни прегледи

Използването на ХЗТ е свързано с рискове, които трябва да се имат предвид при вземането на решение дали да започнете да използвате или да продължите лечението.

Опитът с лечение на жени с преждевременна менопауза (поради недостатъчна функция на яйчниците или операция) е ограничен. Ако имате преждевременна менопауза, рисковете от използването на ХЗТ могат да бъдат различни. Необходимо е да се консултирате със своя лекар.

Преди да започнете (или възобновите) ХЗТ, Вашият лекар ще попита за Вашата медицинска история и тази на семейството Ви. Вашият лекар може да реши да проведе физикален преглед. Това може да включва преглед на гърдите и/или вътрешните органи, ако е необходимо.

След като започнете употреба на Лензето, трябва да посещавате Вашия лекар за редовни контролни прегледи (поне веднъж годишно). По време на тези прегледи, обсъдете с Вашия лекар ползите и рисковете от продължаване на лечението с Лензето.

Редовно преглеждайте гърдите си, както е препоръчано от Вашия лекар.

### **Не използвайте Лензето**

ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни за някое от състоянията по-долу, говорете с Вашия лекар, преди да започнете да използвате Лензето.

### Не използвайте Лензето

- ако имате, имали сте или подозирате, че имате **рак на гърдата**;
- ако имате **рак, който е чувствителен към естрогени**, като рак на лигавицата на матката (*ендометриума*);
- ако имате **необяснимо вагинално кървене**;
- ако имате **прекомерно разрастване на лигавицата на матката** (*хиперплазия на ендометриума*), което не е лекувано;
- ако имате или сте имали **кръвен съсирек във вена** (*тромбоза*), например в краката (*тромбози на дълбоките вени*) или в белите дробове (*белодробен емболизъм*);
- ако имате **нарушение на кръвосъсирването** (напр. **дефицит на протеин С, дефицит на протеин S или антитромбинов дефицит**);
- ако имате или наскоро сте имали **заболяване, причинено от образуване на кръвни съсиреци в артериите**, например **сърдечен инфаркт, инсулт или стенокардия**;
- ако имате или сте имали **чернодробно заболяване** и показателите на чернодробната Ви функция не са се нормализирали;
- ако имате рядко заболяване на кръвта, наречено „порфирия“, което се предава в семейството (наследствено);
- ако сте **алергични** към естрадиол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Ако някое от посочените по-горе състояния се появи за пръв път, докато използвате Лензето, прекратете веднага употребата и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Лензето.

Преди употреба, кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали някой от следните симптоми, които могат да се проявят отново или да се влошат по време на лечението с Лензето. В такъв случай, трябва да посещавате Вашия лекар по-често за извършване на контролни прегледи.



- фиброми в матката;
- разрастване на маточната лигавица извън матката (ендометриоза) или прекомерно разрастване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) в миналото;
- повишен риск от образуване на кръвни съсиреци (вж. „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“);
- повишен риск от развитие на естроген-чувствителен рак (например, ако имате майка, сестра или баба, която е имала рак на гърдата);
- високо кръвно налягане;
- чернодробно нарушение, като доброкачествен тумор на черния дроб;
- диабет;
- камъни в жлъчката;
- мигрена или силни главоболия;
- заболяване на имунната система, което засяга много органи в тялото (системен лупус еритематозес (СЛЕ));
- епилепсия;
- астма;
- заболяване, засягащо тъпанчето и слуха (отосклероза);
- много високо ниво на мазнини в кръвта (триглицериди);
- задържане на течности поради сърдечни или бъбречни нарушения;
- наследствен и придобит ангиоедем.

### **Спрете употребата на Лензето и незабавно отидете на лекар**

Ако забележите някое от следните състояния при употреба на ХЗТ:

- някое от състоянията, изброени в точка „НЕ използвайте Лензето“;
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница). Те могат да са признаци на чернодробно заболяване;
- подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив със или без затруднено дишане, които насочват за ангиоедем.
- силно повишение на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора, замаяване);
- подобно на мигрена главоболие, което се появява за първи път;
- ако забременеете;
- ако забележите признаци на кръвен съсирек, като:
  - болезнено подуване и зачервяване на краката,
  - внезапна болка в гърдите,
  - затруднение в дишането,
  - нарушения в зрението.

За повече информация вижте „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“.

**Забележка:** Лензето не е контрацептивно средство. Ако са минали по-малко от 12 месеца от Вашия последен менструален цикъл или сте на възраст под 50 години, Вие може да се нуждаете от допълнителна контрацепция, за да се предпазите от бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар.

### **ХЗТ и рак**

Прекомерно разрастване на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума).

Употребата на ХЗТ само с естроген може да повиши риска от прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия) и рак на лигавицата на матката (ендометриума).

Приемът на прогестаген в допълнение към естроген в продължение на най-малко 12 дни на всеки 28-дневен цикъл, Ви предпазва от този допълнителен риск. В този случай Вашият лекар



ще предпише прогестаген отделно, ако имате матка. Ако матката Ви е отстранена (хистеректомия), обсъдете с Вашия лекар дали може спокойно да приемате този продукт без прогестаген.

Средно 5 от 1 000 жени, които имат матка и не използват ХЗТ, биват диагностицирани с рак на ендометриума на възраст между 50 и 65 години.

Между 10 и 60 жени от 1 000 жени на възраст 50 до 65 години, които имат матка и приемат ХЗТ само с естроген, биват диагностицирани с рак на ендометриума (т.е. между 5 и 55 допълнителни случая) в зависимост от дозата и продължителността на лечението.

Лензето съдържа по-висока доза естроген в сравнение с други продукти за ХЗТ само с естроген. Рискът от рак на ендометриума при използване на Лензето заедно с прогестаген не е известен.

#### Необичаено кървене

Вие ще имате кървене веднъж месечно (т.нар. отпадно кървене), докато използвате Лензето ако е комбиниран с циклично дозиран прогестагенен продукт. Но ако имате необичайно кървене или капки кръв (зацапване) освен месечното ви кръвотечение, което:

- продължава след първите 6 месеца;
- започне след като сте използвали Лензето повече от 6 месеца;
- продължава след като сте спрели да използвате Лензето;

**посетете Вашия лекар възможно най-скоро.**

#### Рак на гърдата

Данните показват, че употребата на комбинирана естроген-прогестаген или съдържаща само естроген, хормонозаместителна терапия (ХЗТ) увеличава риска от рак на гърдата.

Допълнителният риск зависи от продължителността на приема на ХЗТ. Допълнителният риск става ясен след 3-годишна употреба. След спирането на ХЗТ допълнителният риск ще намалее с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали ХЗТ в продължение на повече от 5 години.

#### Сравнение

При жени на възраст между 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, средно 13 до 17 на 1 000 жени са диагностицирани с рак на гърдата за период от 5 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, ще има 16-17 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 0 до 3 случая).

При жените на възраст 50 години, които започват ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 5 години, има 21 случая на 1 000 пациентки (т.е. допълнително 4 до 8 случая).

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 27 на 1 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 10 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 10 години, ще има 34 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 7 случая)

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 10 години, ще има 48 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 21 случая).

**Редовно проверявайте гърдите си. Посетете Вашия лекар, ако забележите някакви промени, като например:**

- набръчкване на кожата;
- промени на зърното на гърдата;
- всякакви бучки, които може да видите или да напипате.

Допълнително, съветваме Ви да се включите в програми за мамографско изследване, ако Ви бъдат предложени. При мамографско изследване е важно да информирате сестрата/врача



специалист, който провежда рентгеновото изследване, че използвате ХЗТ, тъй като това лекарство може да повиши плътността на гърдите и така да повлияе резултата от мамограмата. Мамографията може да не открие всички бучки, когато е повишена плътността на гърдите.

#### Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко – много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 на 2 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало около 3 случая на 2 000 лекувани (т.е. около 1 допълнителен случай).

#### **Ефект на ХЗТ върху сърцето и кръвообращението**

##### Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)

Рискът от образуване на **кръвни съсиреци във вените** е около 1,3 до 3 пъти по-висок при жените, които приемат ХЗТ, в сравнение с тези, които не приемат, особено през първата година на лечението.

Кръвните съсиреци могат да са сериозни и ако някой от тях достигне белите дробове, може да причини болки в гърдите, задух, загуба на съзнание и дори смърт.

Вероятността да получите кръвен съсирек във вените е по-голяма с напредване на възрастта и ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Информирайте Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас:

- ако не можете да ходите продължително време поради голяма операция, травма или заболяване (вж. също точка 3 Ако се нуждаете от операция);
- ако сте със значително наднормено тегло (ИТМ >30 kg/m<sup>2</sup>);
- ако имате проблем с кръвосъсирването, който се нуждае от продължително лечение с лекарство, използвано за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци;
- ако някой Ваш близък роднина някога е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган;
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ);
- ако имате рак.

При поява на признаци на кръвен съсирек, вижте „Спрете употребата на Лензето и незабавно отидете на лекар“.

Очаква се средно 4 до 7 от 1 000 жени на възраст над 50 години, които не използват ХЗТ, да получат кръвен съсирек във вена в рамките на 5 години.

При жените на възраст над 50 години, които са използвали ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 5 години, има 9 до 12 случая на 1 000 потребители (т.е. 5 допълнителни случая).

При жените на възраст над 50 години, които са с отстранена матка и са използвали ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, има 5 до 8 случая на 1 000 пациентки (т.е. 1 допълнителен случай).

##### Сърдечно заболяване (инфаркт)

Няма данни, че ХЗТ предотвратява инфаркт.



Съществува по-голяма вероятност жените на възраст над 60 години, приемащи ХЗТ с естроген-прогестаген, да развият сърдечно заболяване, отколкото жени, които не приемат никаква ХЗТ.

Не се наблюдава повишен риск от развитие на сърдечно заболяване при жени с отстранена матка, които получават лечение само с естроген.

#### Инсулт

Рискът от получаване на инсулт е около 1,5 пъти по-висок при жените, които приемат ХЗТ, в сравнение с тези, които не приемат. Броят на допълнителните случаи на инсулт поради прилагане на ХЗТ се повишава с възрастта.

Сравнение: Очаква се средно 8 от 1 000 жени на възраст над 50 години, които не използват ХЗТ, да получат инсулт в рамките на 5 години. При жените на възраст над 50 години, които са използвали ХЗТ, има 11 случая на 1 000 пациентки в рамките на 5 години (т.е. 3 допълнителни случая).

#### Други състояния

ХЗТ не предпазва от загуба на паметта. Има някои доказателства за по-висок риск от загуба на паметта при жени, които започват да прилагат ХЗТ след навършване на 65 години. Консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Деца**

След като спреят изсъхне, мястото за приложение трябва да бъде покрито с дреха, тъй като друго лице може докосне кожата в тази област. Естрогенът в Лензето спрей може да бъде случайно пренесен върху други хора от мястото на кожата, където е приложен. Не позволявайте на други хора, особено деца, да докосват мястото на третиране. Ако дете докосне част от ръката, където е впръскан Лензето, измийте кожата му с вода и сапун възможно най-бързо. При малки деца, които случайно са били в контакт с мястото, където Лензето е бил впръскан, могат да се наблюдават признаци на неочакван пубертет (например развитие на гърди).

Свържете се с Вашия лекар веднага, ако забележите признаци и симптоми (развитие на гърди или други полови промени) при дете, което може да е имало случаен контакт с Лензето. В повечето случаи гърдите се връщат към нормалното си състояние, ако детето не е изложено продължително време на Лензето.

#### Домашни животни

Не позволявайте на домашно животно да ближе или докосва ръката, където е впръскан Лензето. Малките животни могат да бъдат особено чувствителни към естрогена в Лензето. Свържете се с ветеринарен лекар, ако при Вашият домашен любимец се наблюдава увеличаване на гърдите/зърната и/или подуване на вулвата, или някакви други признаци на заболяване.

#### **Други лекарства и Лензето**

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Някои лекарства могат да променят ефекта на Лензето. Това може да доведе до нередовно кървене. Това се отнася за следните лекарства:

- Лекарства за **епилепсия** (като фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин);
- Лекарства за **туберкулоза** (като рифампицин, рифабутин);
- Лекарства за лечение на **инфекция с ХИВ** (като невирапин, ефавиренц, ритонавир, нелфинавир);
- Растителни средства, съдържащи **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*);
- Лекарства за вирусен хепатит С (като комбинирана схема с омбигасвир/паритапревир/ритонавир, със или без дазабувир, както и схема с глекапревир/пибрентасвир), може да доведат до повишени стойности на трансаминазите.



показатели при изследвания на чернодробната функция (повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ) при жени, които използват КХК, съдържащи етинилестрадиол. Лензето съдържа естрадиол вместо етинилестрадиол. Не е известно дали, когато използвате Лензето с тази комбинирана схема, може да се наблюдават повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ. Вашият лекар ще Ви посъветва.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително такива купени без рецепта, растителни лекарства или други природни продукти.

#### Лабораторни изследвания

Ако се нуждаете от изследване на кръвта, информирайте Вашия лекар или лаборантите, че използвате Лензето, тъй като това лекарство може да повлияе на резултатите на някои изследвания.

#### **Бременност и кърмене**

Лензето е само за употреба при жени в менопауза. Ако забременеете, спрете употребата на Лензето и се свържете с Вашия лекар.

Не използвайте Лензето, докато кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Лензето не оказва влияние на способността за шофиране и работа с машини.

#### **Лензето съдържа алкохол**

Това лекарство съдържа 65,47 mg алкохол (етанол) във всяка доза, което е еквивалентно на 72,74%w/v. Той може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

Продуктите на алкохолна основа са запалими. Да се пази от огън. Избягвайте излагане на открит пламък, запалена цигара или някои горещи устройства (напр. сешоари), когато прилагате спрея върху кожата и докато изсъхне спрест.

### **3. Как да използвате Лензето**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

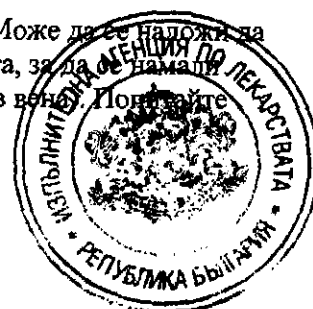
Вашият лекар ще се стреми да предпише най-ниската доза за лечение на симптомите Ви за възможно най-кратко време, колкото е необходимо. По време на лечението Вашият лекар може да коригира дозата според индивидуалната Ви нужда. Говорете с Вашия лекар, ако смятате, че тази доза е твърде висока или не е достатъчна.

Ако не сте имали хистеректомия (премахване на матката по хирургичен път), Вашият лекар ще Ви даде таблетки, съдържащи друг хормон, наречен прогестоген за компенсиране на влиянието на естрогените върху лигавицата на матката Ви. Вашият лекар ще ви обясни как да се вземат тези таблетки. Отпадно кървене може да настъпи в края на периода на лечението с прогестоген. (Виж раздел "Необичайно кървене").

#### Ако трябва да се подложите на операция

Ако Ви предстои операция, съобщете на хирурга, че използвате Лензето. Може да се наложи да спрете приложението на Лензето за около 4 до 6 седмици преди операцията, за да намалат рискът от образуване на кръвен съсирек (вж. точка 2, Кръвни съсиреци във вена). <sup>Напожи да</sup> <sup>намалат</sup> <sup>Попитайте</sup> Вашият лекар кога може да започнете да прилагате Лензето отново.

#### Къде да приложите Лензето



Спреят трябва да се приложи върху сухата и здрава вътрешна част на предмишницата. Ако това не е възможно, приложете го върху вътрешната страна на бедрото.  
**Не прилагайте Лензето върху гърдите или на място, което е близо до гърдите.**

#### Как се прилага Лензето

Преди да използвате нов апликатор за пръв път, помпата трябва да се подготви за употреба като се впръска три пъти в капака: Контейнерът трябва да се държи точно както е показано на Фигура 1. При затворен капак, натиснете бутона надолу три пъти с палец или показалец.

Сега лекарството е готово за употреба.

**НЕ** подготвяйте апликатора преди всяка доза, а само веднъж преди да започнете да използвате нов контейнер. Ако пропуснете една или повече дози, подгответе апликатора съгласно указанията в раздел „Ако сте пропуснали да използвате Лензето“.

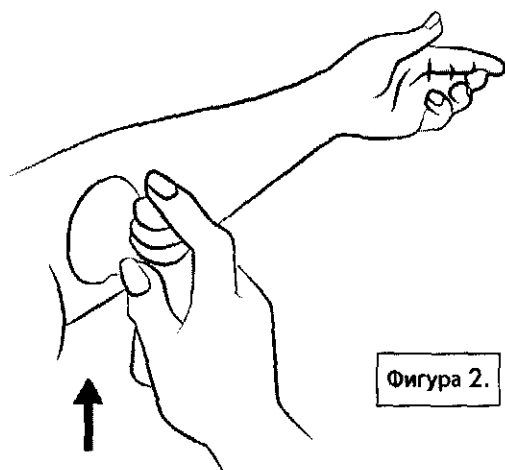


**Уверете се, че кожата, където искате да впръскате лекарството е здрава, чиста и суха.**

#### Как да приложите Вашата дневна доза







Фигура 2.

Задръжте  
в изправено  
положение

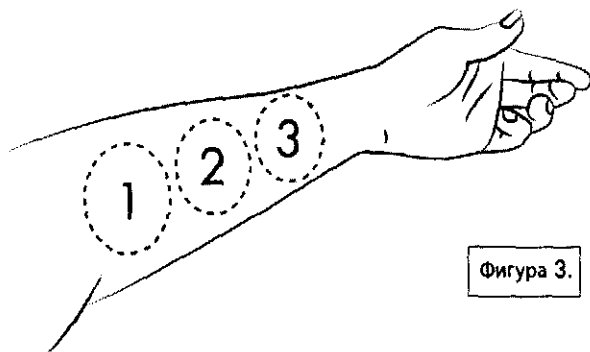
За да приложите дневната доза, свалете пластмасовия капак, задръжте контейнера в изправено положение и поставете повърхността на конусовидния накрайник върху кожата (Фигура 2).

Може да е необходимо да преместите ръката си или конусовидния накрайник на контейнера към ръката, така че конусът да прилепне върху кожата и да няма разстояние между него и кожата.

Натиснете задействащия бутон надолу веднъж. Трябва да го натискате **винаги напълно до долу** и да го **задръжате** преди да го освободите.

Ако е необходимо второ впръскване, преместете конуса по ръката, така че да е до мястото, където вече сте впръскали. Натиснете бутона надолу веднъж.

Ако е необходимо трето впръскване, преместете конуса отново по ръката и натиснете бутона надолу веднъж.

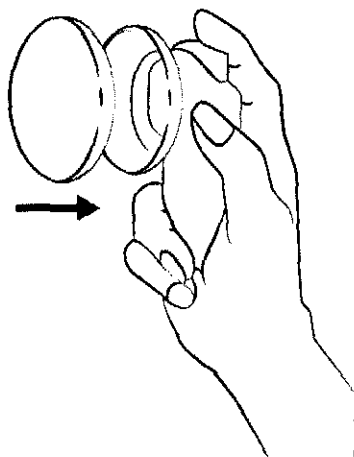


Фигура 3.

Ако второто или третото впръскване не могат да се поберат на една и съща вътрешна част на предмишницата, може да впръскате върху вътрешната страна на другата си предмишница. Ако имате проблем с поставянето на конуса на вътрешната част на предмишницата, когато



показано на Фигура 3, или имате затруднение да прилагате върху предмишницата, може също да впърскате върху вътрешната повърхност на крака.



Фигура 4.

Винаги поставяйте обратно капака на контейнера, след употребата на Лензето (фигура 4).

Ако използвате продукта съгласно указанията, с всяко впърскване ще доставяте върху кожата си едно и също количество от съставката, независимо от разлики в размера на спрея или в техниката на впърскване.

Оставете спрея да изсъхне поне 2 минути преди да поставите дреха и поне 60 минути преди да се къпете или миете. Ако е попаднал спрей Лензето на други повърхности на Вашата кожа, например по ръцете, веднага измийте мястото със сапун и вода.

Лензето не трябва да се прилага върху наранена или увредена кожа.

Не масажирайте и не втривайте Лензето в кожата.

**Не позволявайте на други хора или животни да докосват мястото на кожата, където сте приложили спрея, поне 60 минути.** Ако друг човек (особено деца) случайно докосне мястото на кожата, където сте впърскали Лензето, трябва веднага да измие кожата си със сапун и вода. Поради тази причина трябва да покриете областта на прилагане с дреха 2 минути след впърскването на спрея.

#### Какво количество Лензето трябва да използвате

Вашият лекар вероятно ще започне с най-ниската доза (едно впърскване на ден) и Вие трябва да кажете на лекаря си как Ви действа това лекарство. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата на две впърсквания дневно. Максималната дневна доза е 3 впърсквания.

#### Колко често ще използвате Лензето

Общият брой впърсквания (доза(и)), които Вашият лекар Ви е предписал, трябва да се прилагат по едно и също време всеки ден.

#### Колко време ще употребявате Лензето

На всеки 3-6 месеца обсъждайте със своя лекар колко време ще употребявате Лензето. Вие трябва да използвате Лензето толкова време, колкото е необходимо, за да се осигури облекчаване на топлиите вълни, свързани с менопаузата.

#### Друга полезна информация

Слънцезащитните продукти могат да повлияят на абсорбцията на естрогена от Лензето.



Избягвайте да прилагате слънцезащитен продукт върху тази част на кожата, която е предназначена за впръскване на Лензето. Ако въпреки това се налага да използвате слънцезащитен продукт, той трябва да се приложи най-малко един час преди да използвате Лензето.

Лензето трябва да се използва внимателно при екстремни температурни условия, като сауна или слънчеви бани.

Съществуват ограничени данни, че скоростта и степента на абсорбция на Лензето може да бъде понижена при жени с наднормено тегло или затлъстяване. Говорете за това с Вашия лекар. По време на лечение Вашият лекар може да коригира дозата според Вашите индивидуални нужди.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Лензето**

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лензето или ако деца са използвали случайно този лекарствен продукт, свържете се с Вашия лекар или отидете в най-близката болница, за да се консултирате относно риска и какво трябва да направите.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лензето, може да почувствате неразположение, повръщане или да имате отпадно кървене (необичайно вагинално кървене).

#### **Ако сте пропуснали да използвате Лензето**

Ако сте пропуснали да използвате Лензето в обичайното време, впръскайте лекарството възможно най-скоро след като се сетите, като след това го използвайте както обикновено на следващия ден. Ако е почти време за следващата доза, просто изчакайте и приложете следващата доза, както обикновено. Ако сте пропуснали една или повече дози, е необходимо да направите пробно впръскване докато капакът е поставен върху спрея. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали доза, това може да увеличи вероятността от пробивно кървене или зацапване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте спрели употребата на Лензето**

Вашият лекар ще Ви обясни също как да спрете да използвате това лекарство, когато приключи Вашето лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните заболявания се съобщават по-често при жени, които използват ХЗТ, в сравнение с жените, които не използват ХЗТ:

- рак на гърдата;
- необичайно разрастване или рак на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия или рак);
- рак на яйчниците;
- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венोजен тромбоемболизъм);
- сърдечно-съдово заболяване;
- инсулт;
- болест на жлъчния мехур;
- високо кръвно налягане;



- чернодробни проблеми;
- висока кръвна захар;
- вероятна загуба на памет, ако ХЗТ се започне след 65-годишна възраст.

За повече информация за тези нежелани реакции, вижте точка 2.

**Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни.**

Следните симптоми изискват незабавна лекарска намеса.

- внезапна болка в гърдите;
- болка в гърдите, която се разпространява към ръката или врата;
- затруднено дишане;
- болезнено подуване и зачервяване на краката;
- пожълтяване на очите и лицето (жълтеница);
- неочаквано вагинално кървене (пробивно кървене) или зацапване след употребата на Лензето за определено време или след като сте спрели лечението;
- промени в гърдите, включително набръчкване на кожата на гърдите, промени в зърното на гърдата, бучки, които може да видите или усетите;
- болезнен менструален цикъл;
- замаяване и отпадналост;
- промени в говора;
- промени в зрението;
- необяснимо главоболие, подобно на мигрена.

Ако някоя нежелана реакция стане сериозна или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Следните нежелани реакции, изброени по-долу са съобщени с Лензето:

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души)

Главоболие, болка в корема, гадене, обрив, сърбеж, нередовно маточно кървене или вагинално кървене, включително зацапване, напрежение и болки в гърдите, повишаване или понижаване на теллото.

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души)

Реакции на свръхчувствителност, депресия, безсъние, замаяност, световъртеж, зрителни нарушения, палпитации (усещане за сърцебиене), диария, диспепсия (нарушено храносмилане), повишено кръвно налягане, еритема нодозум (характеризираща се със зачервени кожни нодули), уртикария (общ или локализиран обрив или подуване), кожно дразнене, оток поради задръжка на течности (едем), мускулна болка, обезцветяване на гърдите, секречия от гърдите, полипи (малки израстъци) в матката или шийката на матката, ендометриална хиперплазия, киста на яйчниците, възпаление на гениталиите (вагинит), повишени чернодробни ензими, повишен холестерол в кръвта, болка в подмишницата.

**Редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)

Безпокойство, понижаване или повишаване на либидото, мигрена, непоносимост към контактни лещи, подуване на корема, повръщане, засилено окосмяване, акне, мускулни спазми, болезнена менструация, подобен на предменструален синдром, увеличение на гърдите, умора.

**Други нежелани реакции** с „неизвестна“ честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата) са съобщавани с Лензето през периода на наблюдение след пускане в продажба: косопад, хлоазма (златисто-кафяви пигментни петна, наречени „петна на бременността“, особено по лицето), обезцветяване на кожата.

**Следните нежелани реакции са съобщавани при лечение с други ХЗТ:**

Сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток), анафилактични/анафилактични реакции (сериозни алергични



реакции, които причиняват затруднено дишане или замаяност), непоносимост към глюкоза, депресия, промени в настроението, раздразнителност, обостряне на хорея (т.нар. „танц на Св. Вит“), обостряне на епилепсия, деменция, обостряне на астма, заболявания на жлъчния мехур, пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаление на панкреаса, доброкачествено новообразуване на гладката мускулатура на матката, различни кожни нарушения: обезцветяване на кожата, особено на лицето или шията, известно като „петна на бременността“ (хлоазма); болезнени зачервени кожни възелчета (еритема нодозум), обрив със зачервяване в центъра или мехури (еритема мултиформе), обрив с кръвозлив, косопад, болка в ставите, отделяне на кърма от гърдите, бучки в гърдите, увеличаване размера на доброкачествено новообразуване на гладката мускулатура на матката, промени в секретията на вътрешната лигавица на шийката на матката, възпаление на вагината, гъбични инфекции на вагината (вагинална кандидоза), необичайно ниски нива на калций в кръвта.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Лензето**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на контейнера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се използва в рамките на 56 дни след първата употреба.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да не се съхранява над 25°C.

Съдържа етанол, който е запалим. Да се съхранява далеч от нагреватели, открит пламък и други източници на възпламеняване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Лензето**

- Активното вещество е естрадиол (като естрадиолов хемихидрат). Всяко впръскване съдържа 1,53 mg естрадиол (еквивалентен на 1,58 mg естрадиолов хемихидрат).
- Другите съставки са октил-салицилат и 96% етанол.

##### **Как изглежда Лензето и какво съдържа опаковката**

Лензето е трансдермален спрей, съдържащ разтвор на естрадиол и октил-салицилат в етанол. Той се освобождава чрез дозираща помпа.

Лензето се предлага в пластмасов контейнер с пластмасов капак. В него е поставен съответен контейнер, който е напълнен с 6,5 ml разтвор и е предназначен за 56 впръсквания от 90 микролитра след първо отваряне. Отбележете броя на впръскванията в таблицата върху картонената кутия.



Всяко впръскване съдържа 1,53 mg естрадиол.

Не използвайте контейнера Лензето повече пъти, отколкото е броят на впръскванията, дори и да си мислите, че бутилката не е напълно празна.

Видове опаковки:

Един пластмасов контейнер 6,5 мл (56 впръсквания).

Три пластмасови контейнери 3x6,5 мл (3x56 впръсквания).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Унгария

**Производител:**

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

Târgu-Mureș, 540306

Румъния

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Унгария

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

HU	Lenzetto
BE	Lenzetto
BG	Лензето
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

**Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2022**

