

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lenzetto 1,53 mg/doză spray transdermic, soluție**  
estradiol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lenzetto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lenzetto
3. Cum să utilizați Lenzetto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lenzetto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Lenzetto și pentru ce se utilizează**

Lenzetto este un Tratament de Substituție Hormonală (TSH). Conține hormonul feminin estrogen. Lenzetto este utilizat la femeile aflate în postmenopauză la care au trecut cel puțin 6 luni de la ultimele sângerări menstruale naturale.

Lenzetto poate fi utilizat, de asemenea, la femeile la care s-a efectuat intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea ovarelor, deoarece aceasta cauzează imediat menopauză.

Lenzetto este o soluție sub formă de spray, care conține cantități mici dintr-un medicament numit estradiol. Atunci când este pulverizat pe piele conform instrucțiunilor, trece prin piele în sângele circulant.

Lenzetto este utilizat pentru:

**Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză**

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogeni produși de corpul unei femei scade. Aceasta poate cauza apariția de simptome cum sunt: senzație de căldură la nivelul feței, gâtului și pieptului (bufeuri). Lenzetto ameliorează aceste simptome după menopauză. Lenzetto vă va fi prescris numai dacă simptomele vă afectează grav viața de zi cu zi.

Lenzetto este indicat pentru tratamentul simptomelor cauzate de deficitul de estrogeni după menopauză, atunci când sângerarea menstruală s-a oprit după menopauză. Simptomele deficitului de estrogeni includ bufeuri (valuri de căldură și transpirații care apar brusc în tot corpul), probleme de somn, iritabilitate și uscăciune la nivelul vaginului.

Experiența în tratarea femeilor cu vârsta peste 65 de ani este limitată.

Lenzetto nu este o metodă contraceptivă.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lenzetto

### Istoric medical și controale medicale periodice

Utilizarea TSH implică un risc, care trebuie luat în considerare atunci când se decide dacă se începe sau dacă se continuă utilizarea acestuia.

Experiența în tratamentul femeilor cu menopauză precoce (din cauza insuficienței ovariene sau din motive chirurgicale) este limitată. Dacă aveți menopauză precoce riscul implicat de utilizarea TSH poate fi diferit. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) TSH medicul dumneavoastră va adresa întrebări despre istoricul medical al dumneavoastră și al familiei dumneavoastră. Este posibil ca medicul să decidă efectuarea unei examinări fizice. Aceasta poate include examinarea sânilor și/sau o examinare internă, dacă este necesar.

După ce ați început tratamentul cu Lenzetto trebuie să vă prezentați la medic pentru controale periodice (cel puțin o dată pe an). În cadrul acestor controale, discutați cu medicul dumneavoastră beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu Lenzetto.

Mergeți la screening periodic al sânilor, conform recomandărilor medicului.

### **Nu utilizați Lenzetto**

dacă oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigură în privința oricăreia dintre situațiile de mai jos, **discutați cu medicul dumneavoastră** înainte de a utiliza Lenzetto.

Nu utilizați Lenzetto

- dacă aveți sau ați avut vreodată **cancer de sân**, sau dacă există suspiciunea că aveți;
- dacă aveți **cancer care este sensibil la estrogeni**, cum este cancer la nivelul mucoasei care căptușește uterul (*endometru*), sau dacă există suspiciunea că aveți;
- dacă aveți **sângerare din vagin fără o cauză cunoscută**;
- dacă aveți **îngroșare în exces a mucoasei care căptușește uterul** (*hiperplazie endometrială*) care nu este tratată;
- dacă aveți sau ați avut vreodată un **cheag de sânge la nivelul unei vene** (*tromboză*), cum sunt cele de la nivelul membrelor inferioare (*tromboză venoasă profundă*) sau al plămânilor (*embolism pulmonar*);
- dacă aveți o **tulburare a coagulării sângelui** (cum sunt **deficitul de proteină C, proteină S sau antitrombină**);
- dacă aveți sau ați avut recent o boală cauzată de prezența cheagurilor de sânge la nivelul arterelor, cum sunt **infarct miocardic, accident vascular cerebral sau angină pectorală**;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **boală a ficatului** și valorile testelor funcționale ale ficatului nu au revenit la normal;
- dacă aveți o problemă rară la nivelul sângelui numită „porfirie”, care se transmite la copii în cadrul familiilor (este moștenită);
- dacă sunteți **alergică** la estradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării Lenzetto, întrerupeți imediat utilizarea lui și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Lenzetto, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată vreuna dintre următoarele probleme, înainte de a începe tratamentul, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Lenzetto. Dacă este cazul, trebuie să mergeți mai des la medic pentru control:

- fibroame în interiorul uterului;
- creștere a mucoasei care căptușește uterul în afara uterului (endometrioză) sau un istoric de creștere în exces a mucoasei care căptușește uterul (hiperplazie endometrială);
- risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge (vezi „Cheaguri de sânge la nivelul unei vene (tromboză)”);
- risc crescut de apariție a unei forme de cancer sensibil la estrogeni (cum este dacă mama, o soră sau o bunică, care au avut cancer de sân);
- tensiune arterială mare;
- o tulburare a ficatului, cum este o tumoră benignă a ficatului;
- diabet zaharat;
- pietre la nivelul veziculei biliare;
- migrenă sau dureri severe de cap;
- o boală a sistemului imunitar care afectează mai multe organe din corp (lupus eritematos sistemic - LES);
- epilepsie;
- astm bronșic;
- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză);
- concentrații foarte crescute de grăsimi în sânge (trigliceride);
- retenție de lichide din cauza problemelor la nivelul inimii sau rinichilor.

### **Între rupeți utilizarea Lenzetto și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**

Dacă observați oricare dintre următoarele în timpul utilizării TSH:

- oricare dintre situațiile de la punctul „NU utilizați Lenzetto”;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli a ficatului;
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi: durere de cap, oboseală, amețeli);
- dureri de cap asemănătoare migrenelor care apar pentru prima dată;
- dacă rămâneți gravidă;
- dacă observați semne ale apariției unui cheag de sânge, cum sunt:
  - umflare și înroșire a picioarelor, însoțite de durere;
  - durere în piept apărută brusc;
  - respirație dificilă.

Pentru mai multe informații, vezi „Cheaguri de sânge la nivelul unei vene (tromboză)”.

**Notă:** Lenzetto nu este o metodă contraceptivă. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima sângerare menstruală sau aveți vârsta sub 50 de ani, este posibil să fie nevoie în continuare să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară pentru a preveni apariția sarcinii. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **TSH și cancerul**

#### *Îngroșarea în exces a mucoasei care căptușește uterul (hiperplazie endometrială) și cancerul la nivelul mucoasei care căptușește uterul (cancer endometrial)*

Utilizarea TSH numai cu estrogeni va cauza creșterea riscului de îngroșare în exces a mucoasei care căptușește uterul (hiperplazie endometrială) și de apariție a cancerului la nivelul mucoasei care căptușește uterul (cancer endometrial).

Administrarea unui progestativ în asociere cu tratamentul estrogenic pentru cel puțin 12 zile ale fiecărui ciclu de 28 de zile vă oferă protecție față de acest risc suplimentar. Astfel, dacă mai aveți uterul, medicul vă va prescrie separat un progestativ. Dacă uterul v-a fost îndepărtat (ați avut o histerectomie), discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți utiliza acest medicament în siguranță fără un progestativ.

În medie, 5 din 1000 femei care mai au uter și care nu utilizează TSH vor fi diagnosticate cu cancer endometrial între vârstele de 50 și 65 de ani.

Între 10 și 60 femei din 1000 femei cu vârsta cuprinsă între 50 și 65 de ani care mai au uter și care utilizează TSH numai cu estrogeni vor fi diagnosticate cu cancer endometrial (adică între 5 și 55 cazuri suplimentare), în funcție de doză și de durata tratamentului.

Lenzetto conține o doză mai mare de estrogeni comparativ cu alte medicamente pentru TSH numai cu estrogeni. Nu se cunoaște riscul de apariție a cancerului endometrial în timpul utilizării Lenzetto în asociere cu un progestativ.

### Sângerări neașteptate

Veți prezenta câte o sângerare o dată pe lună (așa-numita sângerare de întrerupere) în timp ce utilizați Lenzetto, dacă este utilizat în asociere cu medicamente care conțin progestativ administrate secvențial. Dar, dacă prezentați sângerări neașteptate sau picături de sânge (pătare) pe lângă sângerarea lunară, care:

- continuă și după primele 6 luni;
- începe după ce ați utilizat Lenzetto mai mult de 6 luni;
- continuă după ce ați întrerupt utilizarea Lenzetto;

**adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.**

### Cancer de sân

Dovezile demonstrează că utilizarea terapiei de substituție hormonală cu combinația estrogen-progestativ sau a terapiei de substituție hormonală (TSH) numai cu estrogen mărește riscul de apariție a cancerului de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH. Riscul suplimentar devine evident în decurs de 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul crescut se va diminua în timp, dar poate persista 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.

### Comparație

În medie, între 13 și 17 femei din 1000 femei cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu utilizează TSH vor fi diagnosticate cu cancer de sân într-o perioadă de 5 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 5 ani, vor exista 16-17 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogen-progestativ pe parcursul a 5 ani, vor exista 21 de cazuri la 1000 utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani care nu utilizează TSH, în medie, vor fi diagnosticate cu cancer de sân 27 de femei din 1000, pe parcursul a 10 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogeni-progestative, pe parcursul a 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

**Verificați-vă sânii în mod regulat. Adresați-vă medicului dacă observați vreo modificare, cum sunt:**

- încrețire a pielii;
- modificări ale mamelonului;
- orice noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

În plus, vi se recomandă să participați în programe de screening prin mamografie atunci când vă sunt oferite. În acest caz, este important să spuneți asistentei medicale sau medicului care vă efectuează radiografia că utilizați TSH deoarece acest medicament vă poate crește densitatea sânilor, putând afecta, astfel, rezultatul mamografiei. Atunci când densitatea sânului este crescută, este posibil ca mamografia să nu depisteze toți nodulii.

### Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar– mult mai rar decât cancerul mamar. Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie sau în combinația estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian circa 2 femei din 2000, într-o perioadă de 5 ani. La femeile care au luat TSH timp de 5 ani, vor exista circa 3 cazuri la 2000 utilizatoare (adică aproximativ 1 caz mai mult).

### **Efectul TSH asupra inimii și circulației sângelui**

#### Cheaguri de sânge la nivelul unei vene (tromboză)

Riscul de apariție a unui **cheag de sânge la nivelul unei vene** este de aproximativ 1,3-3 ori mai mare la utilizatoarele TSH comparativ cu femeile care nu utilizează, mai ales în timpul primului an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot fi grave și dacă unul se deplasează la nivelul plămânului, poate cauza durere în piept, senzație de lipsă de aer, leșin sau chiar deces.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este mai mare pe măsură ce înaintați în vârstă și dacă vreuna dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- nu puteți merge o perioadă lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, leziuni sau afecțiuni (Vezi pct. 3, „Dacă este nevoie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală”);
- sunteți foarte supraponderală (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- aveți orice tulburare a coagulării sângelui care necesită tratament de lungă durată cu un medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- dacă oricare dintre rudele apropiate a avut vreodată un cheag de sânge la nivelul piciorului, plămânului sau al altui organ;
- aveți lupus eritematos sistemic (LES);
- aveți cancer.

Pentru semnele unui cheag de sânge vezi „Întrerupeți utilizarea Lenzetto și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră”.

În medie, analizând femeile cu vârsta de aproximativ 50 de ani care nu utilizează TSH, pe o perioadă de 5 ani, este de așteptat ca la 4 până la 7 din 1000 femei să apară un cheag de sânge la nivelul unei vene.

La femeile cu vârsta de aproximativ 50 de ani care utilizează TSH cu asocierea estrogeni-progestative o perioadă de peste 5 ani, vor fi 9 până la 12 cazuri la 1000 femei (adică 5 cazuri în plus).

La femeile cu vârsta de aproximativ 50 de ani al căror uter a fost îndepărtat chirurgical și care au utilizat TSH numai cu estrogeni o perioadă de peste 5 ani, vor fi 5 până la 8 cazuri la 1000 femei (adică 1 caz în plus).

#### Boală a inimii (infarct miocardic)

Nu există nicio dovadă că utilizarea TSH va preveni apariția unui infarct miocardic.

Riscul de apariție a unei boli a inimii este ușor mai mare la femeile cu vârsta peste 60 de ani care utilizează TSH cu asocierea estrogeni-progestative comparativ cu cele care nu utilizează niciun TSH.

La femeile al căror uter a fost îndepărtat chirurgical și care utilizează TSH numai cu estrogeni nu este niciun risc crescut de apariție a unei boli a inimii.

#### Accident vascular cerebral

Riscul de apariție a unui accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele TSH comparativ cu femeile care nu utilizează TSH. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral din cauza utilizării TSH va crește cu vârsta.

### Comparație

În medie, analizând femeile cu vârsta de aproximativ 50 de ani care nu utilizează TSH, pe o perioadă de 5 ani, este de așteptat ca la 8 din 1000 femei să apară un accident vascular cerebral. La femeile cu vârsta de aproximativ 50 de ani care utilizează TSH o perioadă de peste 5 ani, vor fi 11 cazuri la 1000 femei (adică 3 cazuri în plus).

### Alte afecțiuni

TSH nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi privind un risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep utilizarea TSH după vârsta de 65 de ani. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Copii și adolescenți**

După ce spray-ul s-a uscat, locul de aplicare trebuie acoperit cu îmbrăcăminte dacă este posibil ca o altă persoană să intre în contact cu acea zonă de piele. Estrogenul din compoziția Lenzetto spray poate fi transferat accidental la alte persoane de pe zona de piele pe care a fost pulverizat. Nu lăsați alte persoane, în special copii, să intre în contact cu zona de piele expusă. Dacă un copil vine în contact cu zona antebrațului pe care a fost pulverizat Lenzetto spălați pielea copilului cu apă și săpun cât mai curând posibil. Copiii mici, care intră accidental în contact cu zona pe care a fost pulverizat Lenzetto, pot prezenta semne neașteptate de pubertate (de exemplu, înmugurire a sânilor). Adresați-vă imediat medicului dacă observați orice semne și simptome (dezvoltare a sânilor sau alte modificări sexuale) la un copil care este posibil să fi fost expus accidental la Lenzetto. În majoritatea cazurilor sânii copilului vor reveni la dimensiunile normale după ce nu mai sunt expuși la Lenzetto.

### *Animale de companie*

Nu lăsați animalele de companie să lingă sau să atingă zona antebrațului unde a fost pulverizat Lenzetto. În special animalele mici pot fi sensibile la estrogenul din Lenzetto. Dacă animalul dumneavoastră de companie prezintă mărire a sânilor/mameloanelor și/sau umflare a vulvei sau orice alt semn de boală, adresați-vă unui veterinar.

### **Lenzetto împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interfera cu efectul Lenzetto. Aceasta poate cauza sângerări neregulate. Aceasta se aplică următoarelor medicamente:

- Medicamente utilizate pentru tratamentul **epilepsiei** (cum sunt fenobarbital, fenitoină și carbamazepină);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul **tuberculozei** (cum sunt rifampicină, rifabutină);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul **infecției HIV** (cum sunt nevirapină, efavirenz, ritonavir și nelfinavir);
- Remedii pe bază de plante care conțin **sunătoare** (*Hypericum perforatum*).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală, medicamente pe bază de plante sau alte produse naturale.

### Teste de laborator

Dacă este nevoie să vi se efectueze analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că utilizați Lenzetto deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor analize.

### **Sarcina și alăptarea**

Lenzetto este destinat utilizării numai de către femeile aflate în postmenopauză. Dacă rămâneți gravidă întrerupeți utilizarea Lenzetto și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu utilizați Lenzetto în timp ce alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lenzetto nu are niciun efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Lenzetto conține alcool.**

Acest medicament conține 65,47 mg de alcool etilic (etanol) per fiecare doză, echivalent cu 72,74%*m/v*. Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

Lichidele care conțin alcool sunt inflamabile. A se păstra la distanță de foc. Evitați flacăra deschisă, țigara aprinsă sau utilizarea unor dispozitive fierbinți (de exemplu uscătoare de păr) în timpul ce aplicați spray-ul pe piele, până când spray-ul s-a uscat.

## **3. Cum să utilizați Lenzetto**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Medicul dumneavoastră va încerca să vă prescrie doza cea mai mică pentru a vă trata simptomele într-un timp cât mai scurt posibil. Este posibil ca, în timpul tratamentului, medicul să vă modifice doza în funcție de nevoile dumneavoastră. Dacă credeți că doza este prea mare sau nu este suficient de mare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă nu vi s-a efectuat histerectomie (intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea uterului), medicul vă va prescrie comprimate care conțin un alt hormon numit progestogen pentru a compensa efectele estrogenilor asupra mucoasei care căptușește uterul dumneavoastră. Medicul vă va explica cum să luați aceste comprimate. La sfârșitul tratamentului cu progestogen poate apărea sângerare de întrerupere (vezi pct. „Sângerări neașteptate”).

### *Dacă este nevoie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală*

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți medicului chirurg că utilizați Lenzetto. Este posibil să fie necesar să întrerupeți utilizarea Lenzetto cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înaintea intervenției pentru a reduce riscul de apariție a unui cheag de sânge (vezi pct. 2, Cheaguri de sânge la nivelul unei vene (tromboză)). Întrebați medicul când puteți relua utilizarea Lenzetto.

### *Unde se aplică Lenzetto*

Spray-ul trebuie aplicat pe pielea uscată și sănătoasă de pe fața internă a antebrațului. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie aplicat pe suprafața interioară a coapsei.

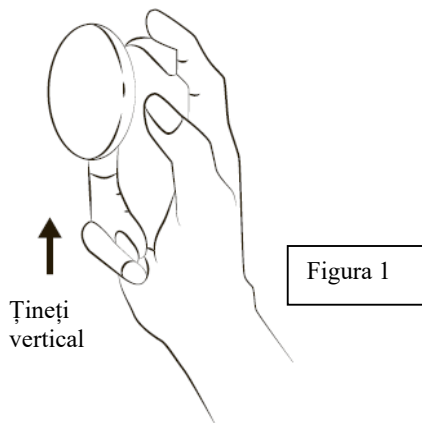
**Nu aplicați Lenzetto la nivelul sânilor sau pe vreo zonă din vecinătatea sânilor.**

### *Cum să aplicați Lenzetto*

**Înainte ca un aplicator nou să fie utilizat pentru prima dată, pompa trebuie pregătită pentru utilizare prin pulverizare de trei ori cu capacul pus:** Flaconul trebuie ținut vertical, cum este indicat în Figura 1. Cu capacul pus, apăsați butonul în jos de trei ori cu degetul mare sau cu degetul arătător.

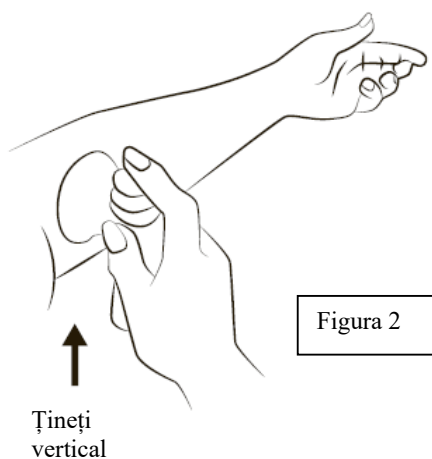
Acum medicamentul este pregătit pentru utilizare.

NU pregătiți aplicatorul înainte de fiecare doză; pregătiți aplicatorul numai o singură dată, înainte de a începe să utilizați un flacon nou. Dacă omiteți una sau mai multe doze, pregătiți aplicatorul conform recomandărilor de la paragraful „Dacă uitați să utilizați Lenzetto”.



**Asigurați-vă că pielea pe care doriți să pulverizați medicamentul este sănătoasă, curată și uscată.**

Cum să vă aplicați doza zilnică



Pentru a vă aplica doza zilnică, scoateți capacul din plastic, țineți flaconul vertical și sprijiniți conul din plastic pe piele (Figura 2).

Este posibil să fie nevoie să vă mișcați brațul sau să mișcați partea conică a flaconului pe antebraț astfel încât conul să fie lipit de piele și să nu fie spațiu între con și pielea dumneavoastră.

Apăsați butonul de activare în jos o dată. Trebuie **apăsat complet întotdeauna** și ținut apăsat înainte de a-l elibera.

Dacă este necesară o altă pulverizare, mutați conul de-a lungul antebrațului astfel încât să fie lângă zona pe care ați pulverizat deja. Apăsați butonul în jos o dată.

Dacă este necesară o a treia pulverizare, mutați din nou conul de-a lungul antebrațului și apăsați butonul în jos o dată.



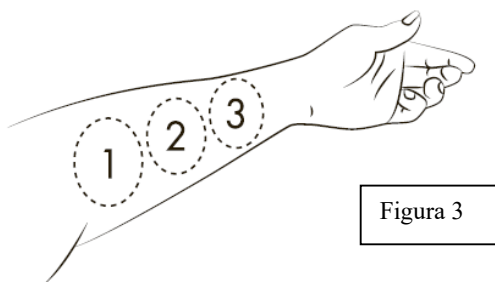


Figura 3

Dacă a doua sau a treia pulverizare nu vor încăpea pe fața internă a aceluiași antebraț, puteți pulveriza și pe fața internă a celuilalt antebraț. Dacă întâmpinați dificultăți în a aplica conul pe fețele interne ale antebrațelor cum este indicat în Figura 3, sau vă este dificil să îl utilizați la nivelul antebrațelor, puteți pulveriza și pe suprafața internă a coapsei.

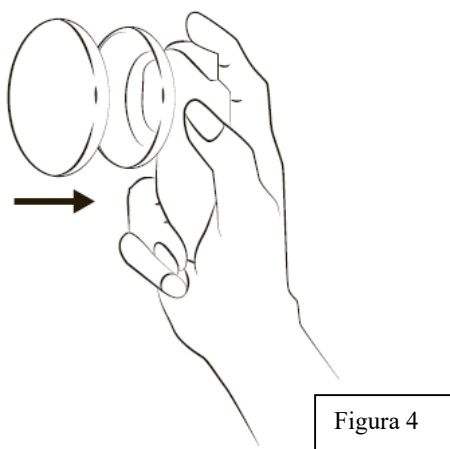


Figura 4

Puneți întotdeauna capacul înapoi pe flacon după ce ați terminat utilizarea Lenzetto (Figura 4).

Dacă utilizați produsul conform recomandărilor, indiferent dacă diferă forma pulverizării sau tiparul de aplicare pe piele, fiecare pulverizare va elibera aceeași cantitate de substanță activă la nivelul pielii.

Lăsați spray-ul să se usuce pentru cel puțin 2 minute înainte de a vă îmbrăca și cel puțin 60 de minute înainte de a vă îmbăia sau spăla. Dacă Lenzetto spray vă ajunge pe altă zonă a pielii, cum sunt mâinile, spălați imediat zona de piele cu apă și săpun.

Lenzetto nu trebuie utilizat pe pielea cu leziuni sau deteriorată.

Nu masați sau frecați Lenzetto pe piele.

**Nu lăsați alte persoane sau animale să intre în contact cu zona de piele unde a fost aplicat spray-ul pentru cel puțin 60 de minute.** Dacă o altă persoană (în special un copil) atinge în mod accidental zona de piele pe care ați pulverizat Lenzetto, spuneți persoanei să își spele imediat zona de piele cu apă și săpun. Ca urmare, zona pe care ați aplicat spray trebuie acoperită cu îmbrăcăminte 2 minute după aplicarea spray-ului.

#### Cât Lenzetto trebuie să utilizați

Probabil că medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu doza cea mai mică (o pulverizare pe zi) și trebuie să discutați cu medicul despre cât de bine funcționează medicamentul pentru dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul vă poate crește doza la două pulverizări pe zi. Doza zilnică maximă este de 3 pulverizări.

#### Cât de des veți utiliza Lenzetto

Numărul total de pulverizări (doze) care v-au fost prescrise de medicul dumneavoastră trebuie aplicate la aceeași oră în fiecare zi.

#### Perioada în care veți continua să utilizați Lenzetto

Discutați cu medicul dumneavoastră la fiecare 3-6 luni despre cât timp trebuie să utilizați Lenzetto. Trebuie să utilizați Lenzetto numai atât timp cât aveți nevoie pentru ameliorarea bufeurilor asociate cu menopauza.

#### Alte informații utile

Factorii de protecție solară pot afecta absorbția estrogenului din compoziția Lenzetto. Evitați folosirea factorilor de protecție solară pe zona de piele unde intenționați să pulverizați Lenzetto. Cu toate acestea, dacă este necesar să utilizați factori de protecție solară, aceștia trebuie aplicați cu cel puțin o oră înainte de utilizarea Lenzetto.

Lenzetto trebuie utilizat cu prudență în condiții extreme de temperatură, cum sunt sauna sau plaja.

Există date limitate care sugerează faptul că rata și gradul absorbției Lenzetto pot fi reduse la femeile supraponderale și obeze. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul să vă modifice doza pe parcursul tratamentului în funcție de nevoile dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Lenzetto decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Lenzetto decât trebuie sau dacă copiii au utilizat accidental medicamentul adresați-vă medicului dumneavoastră sau să mergeți la spital pentru a primi o părere privind riscul și recomandări privind măsurile care trebuie luate.

Dacă utilizați mai mult Lenzetto decât trebuie este posibil să prezentați greață, vărsături și sângerare de întrerupere (sângerare vaginală neobișnuită).

#### **Dacă uitați să utilizați Lenzetto**

Dacă uitați să utilizați Lenzetto la ora obișnuită, pulverizați medicamentul imediat ce vă amintiți și apoi utilizați-l ca de obicei în ziua următoare. Dacă este aproape ora la care trebuie să vă aplicați doza următoare, așteptați și aplicați doza următoare ca de obicei. Dacă omiteți una sau mai multe doze este necesară o pulverizare în gol, cu capacul pus. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Omiterea unei doze poate crește posibilitatea de apariție a sângerărilor la un moment neașteptat și pătării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să utilizați Lenzetto**

Medicul dumneavoastră vă va explica, de asemenea, cum să întrerupeți utilizarea acestui medicament când s-a terminat tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele afecțiuni sunt raportate mai frecvent la femeile care utilizează TSH comparativ cu femeile care nu utilizează TSH:

- cancer de sân;
- îngroșare anormală sau cancer la nivelul mucoasei care căptușește uterul (hiperplazie endometrială sau cancer);
- cancer ovarian;
- cheaguri de sânge la nivelul venelor din membrele inferioare sau din plămâni (tromboembolism venos);
- boală a inimii;
- accident vascular cerebral;
- boală a veziculei biliare;
- tensiune arterială mare;
- probleme la nivelul ficatului;
- concentrații crescute ale zahărului în sânge;
- probabil pierdere a memoriei dacă TSH este început după vârsta de 65 de ani.

Pentru mai multe informații privind aceste reacții adverse, vezi punctul 2.

#### Unele reacții adverse pot fi severe.

Următoarele simptome necesită asistență medicală imediată:

- durere în piept apărută brusc;
- durere în piept care iriază spre braț sau gât;
- respirație dificilă;
- umflare și înroșire a picioarelor, însoțite de durere;
- îngălbenire a albului ochilor și a feței (icter);
- sângerare vaginală neașteptată (sângerare neregulată) sau pătare după utilizarea Lenzetto o perioadă sau după întreruperea tratamentului;
- modificări la nivelul sânilor, inclusiv încrețire a pielii, modificări ale mamelonului, noduli pe care îi puteți vedea sau simți;
- sângerări menstruale însoțite de durere;
- amețeli și slăbiciune;
- modificări ale vorbirii;
- modificări ale vederii;
- dureri de cap neașteptate, asemănătoare migrenelor.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul utilizării Lenzetto au fost raportate următoarele reacții adverse:

#### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Dureri de cap, durere abdominală, greață, erupție trecătoare pe piele, prurit (mâncărimi), sângerări uterine neregulate sau sângerări vaginale, incluzând pătare, tensiune în sâni, durere la nivelul sânilor, creștere în greutate sau scădere în greutate.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Reacții de hipersensibilitate, stare de depresie, insomnie (dificultate de a dormi), amețeli, vertij (o senzație de amețeli sau de „rotire”), tulburări de vedere, palpitații (vă simțiți inima cum bate), diaree, dispepsie (indigestie), tensiune arterială mare, eritem nodos (caracterizat prin noduli roșiați dureroși la nivelul pielii), urticarie (erupție trecătoare pe piele generalizată sau localizată sau noduli), iritație la nivelul pielii, umflare din cauza retenției de lichide (edem), durere musculară, modificări de culoare la nivelul sânilor, scurgere din sâni, polipi (mici excrescențe) la nivelul uterului sau colului uterin, hiperplazie endometrială, chist ovarian, inflamație a organelor genitale (vaginită), concentrații crescute ale enzimelor ficatului și colesterolului în sânge, durere în zona de subraț.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Neliniște, scădere sau creștere a dorinței sexuale, migrene, intoleranță la lentilele de contact, balonare, vărsături, creștere a părului de pe corp, acnee, crampe musculare, sângerări menstruale dureroase, sindrom asemănător celui premenstrual, mărire a sânilor, oboseală.

**Alte reacții adverse**, cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) au fost raportate în cazul utilizării Lenzetto în timpul supravegherii după punerea pe piață: cădere a părului (alopecie), cloasmă (pete de pigment maro aurii, așa-numitele „pete de sarcină”, în special la nivelul feței), decolorare a pielii.

*Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării altor TSH:*

Reacție alergică severă care cauzează umflarea a feței sau gâtului (angioedem), reacții anafilactice/anafilactice (reacție alergică severă care cauzează dificultăți la respirație sau amețeli), intoleranță la glucoză, depresie, tulburări ale dispoziției, iritabilitate, exacerbare a coreei (dansul St. Vitus), exacerbare a epilepsiei, demență, exacerbare a astmului bronșic, boală a veziculei biliare, îngălbenire a pielii (icter), inflamație a pancreasului, neoplasm benign al mușchiului neted al uterului, diverse tulburări la nivelul pielii: modificări de culoare a pielii, în special la nivelul feței sau gâtului, cunoscute ca „pete de sarcină” (cloasmă); noduli roșiați dureroși la nivelul pielii (eritem nodos); erupție trecătoare pe piele cu înroșire sau leziuni în formă de țintă (eritem polimorf), erupție hemoragică, cădere a părului, durere la nivelul unei articulații, secreție de lapte la nivelul sânilor, formare de noduli la nivelul sânilor, creștere a dimensiunilor neoplasmului benign al mușchiului neted al uterului, modificări ale secreției și ale mucoasei care căptușește colul uterin (gâtul uterului), inflamație a vaginului, infecții fungice în vagin (candidoză vaginală), concentrații anormal de mici ale calciului în sânge.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Lenzetto**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în 56 de zile de la prima utilizare.

Nu păstrați la frigider și nu congelați.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Conține alcool etilic, care este inflamabil. A se păstra departe de surse de căldură, flacără deschisă și alte surse de aprindere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lenzetto

- Substanța activă este estradiolul (sub formă de estradiol hemihidrat). Fiecare pulverizare conține estradiol 1,53 mg (echivalent cu estradiol hemihidrat 1,58 mg).
- Celelalte componente sunt: octisalat și alcool etilic 96%.

### Cum arată Lenzetto și conținutul ambalajului

Lenzetto este un spray transdermic care conține o soluție de estradiol și octisalat în alcool etilic. Este furnizat împreună cu o pompă dozatoare.

Lenzetto este ambalat într-o carcasă din material plastic, cu capac din plastic. În interior se află un flacon din sticlă. Un flacon este umplut cu 6,5 ml soluție și este conceput pentru a elibera 56 pulverizări. Marcați numărul de pulverizări efectuate utilizând tabelul de pe cutie. Fiecare pulverizare conține estradiol 1,53 mg.

Nu utilizați niciun flacon Lenzetto pentru mai multe pulverizări decât numărul menționat, cu toate că este posibil ca flaconul să nu fie complet gol.

### Mărimi de ambalaj:

Un flacon din plastic a 6,5 ml (56 pulverizări)

3 flacoane din plastic: 3x 6,5 ml (3x56 pulverizări)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapesta, Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Ungaria	Lenzetto
Belgia	Lenzetto
Bulgaria	Lenzetto
Cipru	Lenzetto
Cehia	Lenzetto
Germania	Lenzetto
Danemarca	Lenzetto
Estonia	Lenzetto
Grecia	Lenzetto
Spania	Lenzetto

Finlanda	Lenzetto
Croația	Lenzetto
Irlanda	Lenzetto
Islanda	Lenzetto
Italia	Lenzetto
Lituania	LENZETTO
Luxemburg	Lenzetto
Letonia	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Olanda	Lenzetto
Norvegia	Lenzetto
Polonia	Lenzetto
România	Lenzetto
Suedia	Lenzetto
Slovenia	Lenzetto
Slovacia	Lenzetto
Marea Britanic	Lenzetto

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.**