

Prospecto: información para el usuario

Lenzetto 1,53 mg/dosis, spray para uso transdérmico, solución
estradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Lenzetto y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Lenzetto y para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento es una terapia de sustitución hormonal (TSH). Contiene la hormona femenina del grupo de los estrógenos. Este medicamento se utiliza en mujeres posmenopáusicas cuya última menstruación natural fue hace al menos 6 meses. Este medicamento también puede ser utilizado por mujeres que se han sometido a una operación para la extirpación de los ovarios, ya que esto conduce inmediatamente a la menopausia (transición).

Este medicamento es una solución en spray con una pequeña cantidad de medicamento llamado estradiol. Cuando se aplica en la piel según lo prescrito, atraviesa la piel y entra en el torrente sanguíneo.

Este medicamento se utiliza para:

Alivio de los síntomas que ocurren después de la menopausia

En el período alrededor de la menopausia, la cantidad de estrógeno producida por el cuerpo de una mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como enrojecimiento de la cara, cuello y pecho ("sofocos"). Este medicamento alivia estos síntomas después de la menopausia. Solo se le recetará este medicamento si los síntomas afectan gravemente su vida diaria.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas de deficiencia de estrógenos después de la menopausia; cuando la menstruación ha cesado como resultado de

la menopausia. Los síntomas de deficiencia de estrógenos incluyen sofocos (calor repentino y sudoración en todo el cuerpo), problemas de sueño, irritabilidad y sequedad vaginal.

Hay experiencia limitada de tratamiento en mujeres mayores de 65 años.

Este medicamento no es un anticonceptivo.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

Historial médico y controles regulares

El uso de THS conlleva riesgos que deben considerarse al decidir comenzar o continuar con el tratamiento.

Hay experiencia limitada de tratamiento en mujeres con menopausia prematura (como resultado de insuficiencia ovárica o intervención quirúrgica). Si tiene menopausia prematura, los riesgos del uso de THS pueden ser diferentes. Hable de esto con su médico.

Antes de comenzar (o volver a comenzar) con THS, su médico le hará preguntas sobre su historial médico y el de su familia. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Esto puede incluir un examen de sus senos y/o, si es necesario, un examen interno.

Una vez que haya comenzado con este medicamento, debe regresar regularmente a su médico para controles (al menos una vez al año). Durante estos controles, discuta con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Lenzetto.

Siga las recomendaciones de su médico y revise sus senos regularmente.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

No use este medicamento si se aplica alguno de los siguientes puntos. Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Tiene cáncer de mama, lo ha tenido o sospecha que tiene cáncer de mama.
- Usted tiene un tipo de cáncer que es sensible a los estrógenos, como el cáncer en el revestimiento del útero (endometrio), o sospecha que lo tiene.
- Usted tiene sangrado vaginal cuya causa no se conoce.
- Usted tiene un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado.
- Usted tiene un coágulo de sangre en una vena (trombosis), o lo ha tenido, por ejemplo, en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- Usted tiene un trastorno de coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Usted tiene una enfermedad causada por coágulos de sangre en las venas, o ha tenido recientemente una enfermedad de este tipo, como un ataque al corazón, un derrame cerebral o angina.
- Usted tiene una enfermedad hepática, o la ha tenido alguna vez, y su función hepática aún no se ha normalizado.
- Usted tiene un trastorno sanguíneo raro llamado "porfiria" que se transmite a las siguientes generaciones (trastorno hereditario).

- Usted es alérgico al estradiol o a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Si una o más de las situaciones anteriores ocurren por primera vez durante el uso de este medicamento, debe dejar de tomarlo inmediatamente y contactar a su médico de inmediato.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Informe a su médico antes de comenzar el tratamiento si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con este medicamento. Si este es el caso, debe visitar al médico con más frecuencia para controles:

- un tumor benigno en el útero (también llamado 'mioma')
- una condición en la que el revestimiento del útero también se encuentra en lugares fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial).
- riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)");
- riesgo aumentado de desarrollar un tipo de cáncer sensible a los estrógenos (como tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama);
- presión arterial alta;
- una enfermedad hepática como un tumor hepático benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- migraña o dolor de cabeza severo;
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta múltiples órganos en el cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- una enfermedad que afecta el tímpano y la audición (otosclerosis);
- una concentración de grasa severamente elevada en la sangre (triglicéridos);
- retención de líquidos como resultado de problemas cardíacos o renales;
- angioedema hereditario y adquirido.

Deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a un médico si nota lo siguiente durante la THS:

- una o más de las condiciones descritas en la sección "¿Cuándo no debe usar este medicamento?";
- amarilleo de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de una enfermedad hepática;
- hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o erupción en la piel con ronchas rosadas y picazón intensa (urticaria), junto con dificultad para respirar; estos síntomas indican un angioedema;
- un gran aumento en la presión arterial (los posibles síntomas son dolor de cabeza, fatiga, mareos);
- dolor de cabeza tipo migraña que experimenta por primera vez;
- si queda embarazada;
- si nota signos de un coágulo de sangre, como:
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas;
 - dolor repentino en el pecho;

- dificultad para respirar.

Consulte “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)” para más información.

Nota: Este medicamento no es un anticonceptivo. Si su última menstruación fue hace menos de 12 meses, o si tiene menos de 50 años, debe usar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

THS y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer en el revestimiento del útero (cáncer endometrial).

El uso de THS solo con estrógeno aumenta el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer en el revestimiento del útero (cáncer endometrial).

Tomar progestágeno junto con el estrógeno durante al menos 12 días del ciclo de 28 días previene este riesgo adicional. Por lo tanto, su médico también le recetará un progestágeno si aún tiene su útero. Si le han extirpado el útero (histerectomía), debe discutir con su médico si es seguro usar este medicamento sin progestágeno.

En mujeres que aún tienen su útero y que no usan THS, se diagnostica cáncer endometrial en un promedio de 5 de cada 1,000 usuarias entre 50 y 65 años.

En mujeres de entre 50 y 65 años que aún tienen su útero y que usan THS solo con estrógeno, entre 10 y 60 de cada 1,000 son diagnosticadas con cáncer endometrial (es decir, 5 a 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y la duración del uso.

Este medicamento contiene una dosis más alta de estrógeno que otros productos de THS solo con estrógeno. El riesgo de cáncer endometrial al usar este medicamento junto con un progestágeno no se conoce.

Sangrados inesperados

Una vez al mes tendrá un sangrado (llamado sangrado por deprivación) al usar Lenzetto en combinación con progestágeno dosificado secuencialmente. Sin embargo, si tiene un sangrado inesperado o un ligero sangrado (manchado) además del sangrado mensual que:

- persiste más allá de los primeros 6 meses;
- comienza después de haber usado este medicamento por más de 6 meses;
- persiste después de la interrupción de este medicamento;

debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible.

Cáncer de mama

Las investigaciones han demostrado que el uso de la terapia de sustitución hormonal (TSH) con una combinación de estrógeno y progestágeno o TSH solo con estrógeno aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo use TSH. El riesgo adicional aparece después de 3 años de uso. Después de dejar de usar TSH, el riesgo adicional disminuirá, pero si ha usado TSH durante más de 5 años, el riesgo adicional puede persistir durante 10 años o más.

Comparación:

De las mujeres entre 50 y 54 años que no usan TSH, un promedio de 13 a 17 por cada 1,000 mujeres desarrollan cáncer de mama en un período de 5 años.

De las mujeres de 50 años que usan TSH solo con estrógeno durante 5 años, habrá 16-17 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 0 a 3 casos adicionales).

De las mujeres de 50 años que comienzan a usar TSH con una combinación de estrógeno y progestágeno durante un período de 5 años, habrá 21 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 4 a 8 casos adicionales).

De las mujeres entre 50 y 59 años que no usan TSH, un promedio de 27 por cada 1,000 mujeres desarrollan cáncer de mama en un período de 10 años.

De las mujeres de 50 años que usan TSH solo con estrógeno durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

De las mujeres de 50 años que usan TSH con una combinación de estrógeno y progestágeno durante 10 años, habrá 48 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revise sus senos regularmente. Póngase en contacto con su médico si nota cambios, como:

- arrugas en la piel,
- cambio en el pezón,
- bultos que ve o siente.

También se le recomienda seguir los programas de mamografía si se le ofrecen. Para la detección por mamografía, es importante que le diga a la enfermera/profesional de salud que realiza la radiografía que está usando TSH, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus senos, lo que puede afectar el resultado de la detección. Donde la densidad del seno es mayor, es posible que no se encuentren todos los bultos en la mamografía.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. Se ha informado un ligero aumento en el riesgo de cáncer de ovario con el uso de terapia con estrógenos o una combinación de TSH de estrógeno/progestágeno.

El riesgo de cáncer de ovario depende de la edad. De las mujeres entre 50 y 54 años que no usan TSH, aproximadamente 2 de cada 2,000 mujeres reciben un diagnóstico de cáncer de ovario en un período de 5 años. Entre las mujeres que han usado TSH durante 5 años, hay aproximadamente 3 casos por cada 2,000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

Efecto de la TSH en el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de coágulos de sangre en las venas es aproximadamente de 1,3 a 3 veces mayor en usuarias de TSH que en personas que no lo usan, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden tener consecuencias graves, y si un coágulo llega a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayo o incluso la muerte.

Es más probable que tenga un coágulo de sangre en una vena a medida que envejece y si se aplica alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si alguna de estas situaciones se aplica a usted:

- No puede caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3 “Si necesita someterse a una cirugía”).
- Tiene mucho sobrepeso (IMC > 30 kg/m²).
- Tiene un trastorno de coagulación de la sangre que debe ser tratado a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir coágulos de sangre.
- Alguien en su familia cercana ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en una pierna, pulmón u otro órgano.
- Tiene lupus eritematoso sistémico - LES (enfermedad crónica del sistema inmunológico en la que el cuerpo ataca sus propias células, causando inflamación en varios órganos).
- Tiene cáncer.

Vea “Deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a un médico” para signos de un coágulo de sangre.

En mujeres de 50 a 60 años que no usan THS, se espera que en un período de 5 años, en promedio de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena.

En mujeres de 50 a 60 años que han usado THS con estrógeno y progestágeno durante más de 5 años, habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 60 años a quienes se les ha extirpado el útero y que han usado THS con solo estrógeno durante más de 5 años, habrá de 5 a 8 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 1 caso adicional).

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la THS pueda prevenir un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años que usan THS con estrógeno y progestágeno tienen un riesgo ligeramente mayor de enfermedad cardíaca que aquellas que no usan THS.

Para las mujeres a quienes se les ha extirpado el útero y que usan THS con solo estrógeno, no existe un riesgo aumentado de desarrollar una enfermedad cardíaca.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en usuarias de THS que en aquellas que no la usan. El número adicional de accidentes cerebrovasculares debido al uso de THS aumenta con los años.

Para comparar: Se espera que de cada 1.000 mujeres de 50 a 60 años que no usan THS, 8 sufran un accidente cerebrovascular en un período de 5 años. En mujeres de 50 a 60 años que usan THS, habrá 11 casos de cada 1.000 usuarias en el transcurso de 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

Otras condiciones

La THS no previene la pérdida de memoria. Hay algunas evidencias de que las mujeres que comienzan a usar THS después de los 65 años tienen un mayor riesgo de pérdida de memoria. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Niños

El spray de estradiol puede transferirse accidentalmente de la piel a otras personas. Evite que otros, especialmente niños, entren en contacto con la parte expuesta de su piel y cubra el área, si es necesario, después de que el spray se haya secado. Si un niño entra en contacto con la superficie de la piel donde se ha aplicado estradiol, lave la piel del niño lo antes posible con agua y jabón. Como resultado de la transferencia de estradiol, los niños pequeños pueden mostrar signos de pubertad inesperados (por ejemplo, desarrollo de los senos). En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecerán cuando los niños ya no estén expuestos al spray de estradiol. Consulte a su proveedor de atención médica si observa signos y síntomas (desarrollo de los senos u otros cambios sexuales) en un niño que pueda haber estado expuesto accidentalmente al spray de estradiol.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Lenzetto, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico.

Algunos medicamentos pueden interferir con el funcionamiento de este medicamento. Esto puede causar sangrado irregular. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

- medicamentos para la epilepsia (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina);
- medicamentos para la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina, rifabutina);
- medicamentos para la infección por VIH (por ejemplo, nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir);
- remedios herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar el funcionamiento de algunos otros medicamentos:

- un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que esto puede aumentar la frecuencia de las convulsiones;
- medicamentos para tratar una infección por el virus de la hepatitis C (VHC) (como los tratamientos combinados ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pueden causar un aumento de una enzima hepática (ALAT, una prueba de función hepática) en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados con etinilestradiol. Lenzetto contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si un aumento de la enzima hepática ALAT también puede ocurrir cuando Lenzetto se usa con este tratamiento combinado para el VHC.

¿Está tomando otros medicamentos, incluidos medicamentos sin receta, remedios herbales u otros productos naturales, o lo ha hecho recientemente? Informe a su médico o farmacéutico. Su médico le aconsejará.

Análisis de laboratorio

Si necesita hacerse un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está usando este medicamento, ya que puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Este medicamento está destinado únicamente a mujeres que han pasado la menopausia. Si queda embarazada, debe dejar de usar este medicamento y contactar a su médico.

No use este medicamento si está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Lenzetto contiene alcohol

Este medicamento contiene 65,47 mg de alcohol (etanol) por dosis, lo que corresponde al 72,74% p/v (peso por volumen).

Este medicamento puede causar una sensación de ardor en su piel si está dañada.

Los líquidos que contienen alcohol son inflamables. Manténgalos alejados del fuego. Evite el fuego abierto, un cigarrillo encendido o dispositivos que puedan estar calientes (como secadores de pelo) mientras aplica este medicamento en su piel, y hasta que la pulverización se haya secado.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

Su médico intentará prescribirle la dosis más baja para tratar sus síntomas durante el menor tiempo necesario. Durante el tratamiento, su médico puede ajustar la dosis a sus necesidades personales. Hable con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Si no se ha sometido a una histerectomía (cirugía para extirpar el útero), su médico le dará tabletas con otra hormona, progestágeno, para contrarrestar los efectos de los estrógenos en el revestimiento del útero. Su médico le explicará cómo tomar estas tabletas. Al final del tratamiento con progestágeno, puede ocurrir un sangrado por privación. (Vea la sección 'Sangrados inesperados'.)

Si necesita someterse a una operación

Si necesita someterse a una operación, informe al cirujano que está usando Lenzetto. Puede que deba dejar de usar Lenzetto de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de coágulos sanguíneos (ver sección 2. Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede volver a usar Lenzetto.

Dónde debe aplicarse este medicamento

El spray debe aplicarse en la parte interna de la piel seca y sana del antebrazo. Si esto no es posible, debe aplicarse en la parte interna del muslo. No aplique este medicamento en los senos ni cerca de ellos.

Cómo aplicar este medicamento

Antes de usar un nuevo frasco por primera vez, el pulverizador debe prepararse para su uso rociando tres veces con la tapa puesta (cebado). El frasco debe mantenerse en posición vertical, como se indica en la figura 1. Presione el botón con el pulgar o el índice tres veces hacia abajo con la tapa puesta. El medicamento ahora está listo para su uso.

NO prepare el pulverizador para cada dosis; hágalo solo cuando un nuevo frasco se use por primera vez. Si omite una o más dosis, prepare el pulverizador para su uso según las instrucciones descritas en la sección "Si olvidó usar este medicamento".

Asegúrese de que la piel donde desea aplicar el medicamento esté sana, limpia y seca.

Cómo aplicar su dosis diaria.

Para aplicar su dosis diaria, retire la tapa de plástico, mantenga el frasco en posición vertical y deje que el embudo de plástico descansa plano contra la piel. (Figura 2.)

Es posible que deba mover un poco su brazo o la parte en forma de embudo del frasco para que el embudo quede completamente contra la piel, sin aberturas entre el embudo y su piel.

Presione el botón de accionamiento una vez hacia abajo. Siempre debe presionarse completamente y mantenerse presionado antes de soltarlo.

Si se necesita una segunda pulverización, mueva el embudo al lado del área que ya ha sido rociada. Presione el botón una vez hacia abajo.

Si se necesita una tercera pulverización, mueva el embudo nuevamente y presione el botón una vez hacia abajo.

Si no hay espacio en la parte interna del mismo antebrazo para la segunda o tercera pulverización, también puede usar la parte interna de su otro antebrazo. Si tiene problemas para colocar el embudo en la parte interna del antebrazo como se indica en la figura 3, o si le resulta difícil usar los antebrazos, puede usar la parte interna de su muslo.

Después de usar este medicamento, siempre vuelva a colocar la tapa en el frasco. (Figura 4.)

Si el producto se usa según las instrucciones, independientemente de la forma o patrón del spray en la piel, cada pulverización depositará la misma cantidad del componente en la piel.

Deje que el spray se seque al menos 2 minutos antes de vestirse, y al menos 60 minutos antes de ducharse o lavarse. Si este medicamento entra en contacto con otra área de la piel, como sus manos, lave esa área inmediatamente con agua y jabón.

Este medicamento no debe usarse en piel abierta o dañada.

No masajee ni frote este medicamento en la piel.

No permita que otras personas toquen el área de la piel donde se ha rociado el spray hasta que se haya secado y cúbralo con ropa si es necesario 2 minutos después de que se haya administrado el spray. Si otras personas (especialmente un niño) tocan accidentalmente la piel rociada con este medicamento, dígalas que se laven inmediatamente con agua y jabón.

Cuánto de este medicamento debe usar

Su médico probablemente comenzará con la dosis más baja (una pulverización al día) y debe discutir con su médico qué tan bien le está funcionando el medicamento. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis a dos pulverizaciones al día. La dosis diaria máxima es de 3 pulverizaciones.

Con qué frecuencia debe usar este medicamento

El número total de pulverizaciones (una pulverización es una dosis) que su médico ha prescrito debe aplicarse todos los días a la misma hora.

Cuánto tiempo debe continuar con este medicamento

Hable cada 3-6 meses con su médico sobre cuánto tiempo debe continuar con este medicamento. Debe usar este medicamento solo durante el período necesario para aliviar los sofocos relacionados con la menopausia.

Otra información útil

El protector solar puede reducir la absorción de estrógeno de este medicamento.

No use protector solar en la parte de la piel donde aplica Lenzetto. Sin embargo, si necesita usar protector solar, aplíquelo al menos 1 hora antes de usar Lenzetto.

En temperaturas extremas, como en la sauna o al tomar el sol, este medicamento debe usarse con precaución.

Hay una cantidad limitada de datos disponibles que parecen indicar que la velocidad y el grado de absorción de este medicamento pueden disminuir con sobrepeso y obesidad. Hable de esto con su médico. Durante el tratamiento, su médico puede ajustar la dosis a sus necesidades personales.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha usado demasiado de este medicamento, o los niños lo han usado accidentalmente, contacte a su médico o al hospital para obtener asesoramiento sobre el riesgo y qué hacer.

Bélgica: Si ha usado demasiado Lenzetto, contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Centro de Toxicología (070/245.245).

Si ha usado demasiado de este medicamento, puede sentir náuseas, vomitar y tener un sangrado por privación (un sangrado vaginal inusual).

¿Ha olvidado usar este medicamento?

Si ha olvidado usar este medicamento a la hora habitual, aplíquelo tan pronto como lo recuerde, y úselo al día siguiente a la hora habitual. Si ya es casi la hora de su próxima dosis, puede esperar y aplicarlo a la hora habitual. Si se ha olvidado una o más dosis, es necesario un spray de cebado en la tapa. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Olvidar una dosis puede aumentar la probabilidad de sangrado intermenstrual y manchado.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

Si deja de usar este medicamento

Su médico le explicará cómo dejar de usar este medicamento cuando el tratamiento haya terminado.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes afecciones se han reportado con más frecuencia en mujeres que usan THS que en mujeres que no la usan:

- cáncer de mama;
- crecimiento anormal o cáncer en el revestimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer endometrial);
- cáncer de ovario;
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso);
- enfermedad cardíaca;
- accidente cerebrovascular;
- enfermedad de la vesícula biliar;
- presión arterial alta; - problemas hepáticos;
- niveles altos de azúcar en la sangre;
- posible pérdida de memoria si se comienza la THS después de los 65 años. Consulte la sección 2 para obtener más información sobre estos efectos secundarios.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves.

Debe buscar atención médica inmediata si experimenta los siguientes síntomas:

- dolor repentino en el pecho;
- dolor en el pecho que se extiende a su brazo o cuello;
- dificultades para respirar;
- hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas;
- ictericia de los ojos y la cara (ictericia);
- sangrado vaginal inesperado (sangrado intermenstrual) o leve pérdida de sangre (manchado) después de usar Lenzetto durante algún tiempo o después de la interrupción del tratamiento;
- cambios en los senos como arrugas en la piel del seno, cambios en el pezón, bultos que puede ver o sentir;
- menstruaciones dolorosas;
- mareos o desmayos;
- cambios en la capacidad del habla;
- cambios en la visión;
- dolor de cabeza tipo migraña sin causa aparente.

¿Tiene muchos problemas con un efecto secundario? ¿O tiene un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Los siguientes efectos secundarios fueron reportados con Lenzetto:

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

Dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, erupción cutánea, picazón (prurito), sangrado uterino irregular o sangrado vaginal incluyendo leve pérdida de sangre (manchado), senos sensibles, senos dolorosos, aumento o disminución de peso.

Efectos secundarios poco comunes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

Reacciones de hipersensibilidad, depresión, insomnio (dificultad para dormir), mareos, vértigo

con trastorno del equilibrio (vértigo), trastornos visuales, palpitaciones, diarrea, dificultades digestivas (dispepsia), presión arterial alta, nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nodoso), erupción cutánea general o localizada o ronchas (urticaria), irritación de la piel, hinchazón debido a retención de líquidos (edema), dolor muscular, decoloración de los senos, secreción de los senos, pequeños tumores (pólipos) en el útero o cuello uterino, engrosamiento del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial), quistes en los ovarios, inflamación de los órganos genitales (vaginitis), niveles elevados de enzimas hepáticas y colesterol en la sangre, dolor en el antebrazo.

Efectos secundarios raros (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios) Ansiedad, aumento o disminución del deseo sexual, migraña, intolerancia a las lentes de contacto, abdomen hinchado, vómitos, más vello corporal, acné, calambres musculares, menstruación dolorosa, síndrome premenstrual, senos agrandados, fatiga.

Otros efectos secundarios, con frecuencia “desconocida” (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles), han sido reportados después de que este medicamento fue comercializado: pérdida de cabello (alopecia), manchas oscuras en la piel, también llamadas “máscara del embarazo”, especialmente en la cara (melasma), decoloración de la piel.

Los siguientes efectos secundarios fueron reportados con otras THS:

Reacciones alérgicas graves que causan hinchazón en la cara o garganta (angioedema), reacciones alérgicas graves que causan problemas respiratorios o mareos (reacciones anafilactoides/anafilácticas), intolerancia a la glucosa, depresión, trastornos del humor, irritabilidad, empeoramiento de la corea - baile de San Vito (movimientos espasmódicos de la cara, brazos y piernas), empeoramiento de la epilepsia, demencia, empeoramiento del asma, enfermedad de la vesícula biliar, ictericia, inflamación del páncreas, tumor benigno (neoplasia) del músculo liso del útero, varias enfermedades de la piel: decoloración de la piel – especialmente en la cara o cuello – conocida como “máscara del embarazo” (melasma o también llamado cloasma), nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nodoso), erupción cutánea con enrojecimiento en forma de diana o úlceras (eritema multiforme), erupción cutánea con hemorragias (erupción hemorrágica), pérdida de cabello, dolor articular, secreción de leche de los senos, bultos en los senos, agrandamiento de tumor benigno (neoplasia) del músculo liso del útero, cambios en la secreción del cuello uterino (cérvix), cambios en el revestimiento del cuello uterino (cérvix), inflamación vaginal, infecciones por hongos vaginales (candidiasis vaginal), concentración anormalmente baja de calcio en la sangre.

El reporte de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través de

Bélgica:

Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Departamento de Vigilancia, Apartado de correos 97, B-1000 Bruselas Madou. Sitio web: www.eenbijwerkingmelden.be, correo electrónico: adr@fagg.be.

Luxemburgo:

Centro Regional de Farmacovigilancia de Nancy o División de Farmacia y Medicamentos de la Dirección de Salud. Sitio web: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Países Bajos:

Centro Neerlandés de Efectos Secundarios Lareb, sitio web: www.lareb.nl.

Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en la etiqueta del frasco.

Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad. Use este medicamento dentro de los 56 días posteriores a la apertura.

No conservar en el refrigerador o congelador.

Conservar por debajo de 25°C.

Contiene etanol inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor, llamas abiertas y otras fuentes de ignición.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro y no los deseche en la basura.

Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es estradiol (como hemihidrato de estradiol). Cada pulverización contiene 1,53 mg de estradiol (equivalente a 1,58 mg de hemihidrato de estradiol).
- Los otros componentes de este medicamento son octisalato y etanol al 96%.

¿Cómo se presenta Lenzetto y qué contiene el envase?

Lenzetto es un spray para uso transdérmico con una solución de estradiol y octisalato en etanol. Se suministra en un frasco con bomba dosificadora.

Lenzetto se envasa en un contenedor de plástico con una tapa de plástico. En el contenedor de plástico hay un frasco de vidrio que contiene 6,5 ml de solución, suficiente para 56 pulverizaciones de 90 microlitros una vez preparado para su uso. Marque cada pulverización realizada en la tabla de la caja. Cada pulverización contiene 1,53 mg de estradiol.

No use un frasco de Lenzetto más veces que el número de pulverizaciones indicado en la etiqueta, incluso si el frasco no está completamente vacío.

Tamaños de envase:

Un contenedor de plástico, 6,5 ml (56 pulverizaciones)
Tres contenedores de plástico, 3x6,5 ml (3x56 pulverizaciones)

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante:

Gedeon Richter România S.A.
Strada Cuza Vodă 99-105
540306 Târgu-Mureș
Rumanía

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

Número de la autorización de comercialización:

Bélgica: BE478426 - Modo de dispensación: Con receta médica

Luxemburgo: 2016040053

Países Bajos: Inscrito en el registro bajo: RVG 114597

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Bélgica	Lenzetto
Bulgaria	Lenzetto
Dinamarca	Lenzetto
Alemania	Lenzetto
Estonia	Lenzetto
Finlandia	Lenzetto
Grecia	Lenzetto
Hungría	Lenzetto
Irlanda	Lenzetto
Islandia	Lenzetto
Italia	Lenzetto
Croacia	Lenzetto
Letonia	Lenzetto
Lituania	Lenzetto
Luxemburgo	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Países Bajos	Lenzetto
Noruega	Lenzetto
Polonia	Lenzetto
Rumania	Lenzetto

Eslovenia	Lenzetto
Eslovaquia	Lenzetto
España	Lenzetto
Chequia	Lenzetto
Reino Unido	Lenzetto
Suecia	Lenzetto

Este prospecto fue aprobado por última vez en septiembre de 2025

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
1702 Groot-Bijgaarden
Bélgica Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Transtoyou