

Notice : information pour l'utilisateur

Lenzetto 1,53 mg/dose, spray pour usage transdermique, solution

estradiol

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Lenzetto et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lenzetto et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient l'hormone féminine de la classe des œstrogènes. Ce médicament est utilisé chez les femmes postménopausées dont la dernière menstruation naturelle remonte à au moins 6 mois.

Ce médicament peut également être utilisé chez les femmes ayant subi une opération pour l'ablation des ovaires, car cela entraîne immédiatement la ménopause.

Ce médicament est une solution en spray contenant une petite quantité de médicament appelé estradiol. Lorsqu'il est pulvérisé sur la peau comme prescrit, il traverse la peau et pénètre dans la circulation sanguine.

Ce médicament est utilisé pour :

Soulagement des symptômes survenant après la ménopause

Pendant la période autour de la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps d'une femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels que rougeur du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). Ce médicament soulage ces symptômes après la ménopause. Ce médicament vous est prescrit uniquement si les symptômes perturbent fortement votre vie quotidienne.

Ce médicament est indiqué pour le traitement des symptômes de carence en œstrogènes après la ménopause ; lorsque les menstruations ont cessé en raison de la ménopause. Les symptômes de carence en œstrogènes incluent notamment les bouffées de chaleur (chaleur soudaine et transpiration sur tout le corps), les troubles du sommeil, l'irritabilité et la sécheresse vaginale.

Il y a seulement une expérience limitée du traitement chez les femmes de plus de 65 ans.

Ce médicament n'est pas un contraceptif.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Antécédents médicaux et contrôles réguliers

L'utilisation de THS comporte des risques qui doivent être pris en compte lors de la décision de commencer ou de continuer le traitement.

Il y a seulement une expérience limitée du traitement chez les femmes avec une ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou une intervention chirurgicale). Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation de THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de réaliser un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou, si nécessaire, un examen interne.

Une fois que vous avez commencé ce médicament, vous devez retourner régulièrement chez votre médecin pour des contrôles (au moins une fois par an). Discutez lors de ces contrôles avec votre médecin des avantages et des risques liés à la poursuite de Lenzetto.

Suivez les recommandations de votre médecin et faites contrôler vos seins régulièrement.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

N'utilisez pas ce médicament si l'un des points suivants s'applique à vous. Si vous avez des doutes, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous avez un cancer du sein, ou en avez eu un, ou vous soupçonnez que vous avez un cancer du sein.
- Vous avez un type de cancer sensible aux œstrogènes, comme le cancer de l'endomètre, ou vous soupçonnez que vous en avez.
- Vous avez des saignements vaginaux dont la cause est inconnue.
- Vous avez un épaissement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité.
- Vous avez un caillot sanguin dans une veine (thrombose), ou en avez eu un, par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).

- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine (comme une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine).
- Vous avez une maladie causée par des caillots sanguins dans les veines, ou avez récemment eu une telle maladie, comme une crise cardiaque, un AVC ou une angine.
- Vous avez une maladie du foie, ou en avez eu une, et votre fonction hépatique n'est pas encore normalisée.
- Vous avez une maladie sanguine rare appelée « porphyrie » qui est transmise aux générations suivantes (maladie héréditaire).
- Vous êtes allergique à l'estradiol ou à l'un des composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.

Si une ou plusieurs des situations ci-dessus surviennent pour la première fois pendant l'utilisation de ce médicament, vous devez immédiatement arrêter de le prendre et contacter votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?  
Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Informez votre médecin avant de commencer le traitement si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ce médicament. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles :

- une tumeur bénigne de l'utérus (également appelée « fibrome »)
- une anomalie où la muqueuse utérine se trouve également à des endroits en dehors de l'utérus (endométriose) ou des antécédents de croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre).
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ») ;
- risque accru de développer un type de cancer sensible aux œstrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein) ;
- hypertension artérielle ;
- une maladie du foie comme une tumeur bénigne du foie ;
- diabète;
- calculs biliaires;
- migraine ou céphalée sévère;
- une affection du système immunitaire qui affecte plusieurs organes dans le corps (lupus érythémateux systémique, LES);
- épilepsie;
- asthme;
- une maladie qui affecte le tympan et l'audition (otosclérose);
- une concentration de graisses sévèrement élevée dans le sang (triglycérides);
- rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux;
- angio-œdème héréditaire et acquis.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez pendant le THS ce qui suit :

- une ou plusieurs des affections décrites dans la rubrique « Quand ne pas utiliser ce médicament ? »;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Cela peut être le signe d'une maladie du foie;

- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou éruption cutanée avec des bosses roses et de fortes démangeaisons (urticaire), accompagnés de difficultés respiratoires; ces symptômes indiquent un angio-œdème;
- une forte augmentation de la pression artérielle (les symptômes possibles sont maux de tête, fatigue, vertiges);
- céphalée de type migraineux que vous avez pour la première fois;
- si vous tombez enceinte;
- si vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que :
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes ;
  - douleur soudaine à la poitrine ;
  - difficulté à respirer.

Voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) » pour plus d'informations.

Remarque : Ce médicament n'est pas un contraceptif. Si vos dernières règles ont eu lieu il y a moins de 12 mois, ou si vous avez moins de 50 ans, vous devez utiliser un contraceptif supplémentaire pour éviter une grossesse. Consultez votre médecin pour des conseils.

## THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

L'utilisation de THS avec uniquement des œstrogènes augmente le risque d'épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

La prise de progestatif en plus de l'œstrogène pendant au moins 12 jours du cycle de 28 jours prévient ce risque supplémentaire. Votre médecin vous prescrira donc également un progestatif si vous avez encore votre utérus. Si votre utérus a été retiré (hystérectomie), vous devez discuter avec votre médecin de la sécurité de l'utilisation de ce médicament sans progestatif.

Chez les femmes qui ont encore leur utérus et qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 5 sur 1 000 utilisatrices âgées de 50 à 65 ans développent un cancer de l'endomètre.

Chez les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore leur utérus et qui utilisent un THS avec uniquement des œstrogènes, 10 à 60 sur 1 000 reçoivent un diagnostic de cancer de l'endomètre (c'est-à-dire 5 à 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée d'utilisation.

Ce médicament contient une dose plus élevée d'œstrogènes que d'autres produits THS avec uniquement des œstrogènes. Le risque de cancer de l'endomètre lors de l'utilisation de ce médicament avec un progestatif n'est pas connu.

## Saignements inattendus

Une fois par mois, vous aurez un saignement (appelé saignement de privation) lors de l'utilisation de Lenzetto en combinaison avec un progestatif dosé séquentiellement.

Cependant, si vous avez un saignement inattendu ou des pertes légères (spotting) en plus du saignement mensuel qui :

- persiste plus de 6 premiers mois ;
- commence après que vous ayez utilisé ce médicament pendant plus de 6 mois ;
- persiste après l'arrêt de ce médicament ;

vous devez contacter votre médecin dès que possible.

### Cancer du sein

Des études ont montré que l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) avec une combinaison œstrogène-progestatif ou un THS avec seulement des œstrogènes augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation du THS. Le risque supplémentaire apparaît après 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminuera, mais si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans, le risque supplémentaire peut persister pendant 10 ans ou plus.

### Comparaison :

Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 13 à 17 sur 1 000 femmes développeront un cancer du sein sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS avec seulement des œstrogènes pendant 5 ans, il y aura 16-17 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires).

Parmi les femmes de 50 ans qui commencent un THS avec une combinaison œstrogène-progestatif sur une période de 5 ans, il y aura 21 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Parmi les femmes âgées de 50 à 59 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 27 sur 1 000 femmes développeront un cancer du sein sur une période de 10 ans.

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS avec seulement des œstrogènes pendant 10 ans, il y aura 34 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires).

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS avec une combinaison œstrogène-progestatif pendant 10 ans, il y aura 48 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

Examinez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez des changements, tels que :

- plissement de la peau,
- changement du mamelon,
- masses que vous voyez ou sentez.

Il vous est également conseillé de suivre les programmes de mammographie si cela vous est proposé. Pour le dépistage mammographique, il est important que vous informiez la infirmière/prestataire de soins qui réalise la radiographie que vous utilisez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter le résultat du dépistage. Lorsque la densité du sein est plus élevée, il est possible que toutes les masses ne soient pas détectées sur la mammographie.

### Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare, beaucoup plus rare que le cancer du sein. Une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire a été signalée avec l'utilisation d'une thérapie œstrogénique ou d'une combinaison œstrogène/progestatif THS.

Le risque de cancer de l'ovaire dépend de l'âge. Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 2 sur 2 000 femmes recevront un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Parmi les femmes qui ont utilisé un THS pendant 5 ans, il y a environ 3 cas pour 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

## Effet du THS sur le cœur et la circulation sanguine

### Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez celles qui ne l'utilisent pas, surtout pendant la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent avoir des conséquences graves, et si un caillot sanguin atteint les poumons, il peut provoquer des douleurs thoraciques, des difficultés respiratoires, des évanouissements ou même la mort.

Il est plus probable que vous ayez un caillot sanguin dans une veine à mesure que vous vieillissez et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- Vous ne pouvez pas marcher longtemps en raison d'une opération lourde, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi rubrique 3 « Si vous devez subir une opération »).
- Vous avez un surpoids important (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine qui doit être traité à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins.
- Quelqu'un dans votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe.
- Vous avez un lupus érythémateux systémique - LES (maladie auto-immune chronique où le corps attaque ses propres cellules, provoquant des inflammations dans de nombreux organes).
- Vous avez un cancer.

Voir « Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un médecin » pour les signes d'un caillot sanguin.

Chez les femmes de 50 à 60 ans qui n'utilisent pas de THS, on s'attend à ce que sur une période de 5 ans, en moyenne 4 à 7 sur 1 000 aient un caillot sanguin dans une veine.

Chez les femmes de 50 à 60 ans qui ont utilisé un THS avec œstrogène et progestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 60 ans ayant subi une hystérectomie et ayant utilisé un THS avec uniquement de l'œstrogène pendant plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire).

### Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a aucune preuve que le THS peut prévenir une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS avec œstrogène et progestatif courent un risque légèrement plus élevé de maladie cardiaque que celles qui n'utilisent pas de THS.

Pour les femmes ayant subi une hystérectomie et utilisant un THS avec uniquement de l'œstrogène, il n'existe pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

### Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez celles qui n'utilisent pas de THS. Le nombre supplémentaire d'accidents vasculaires cérébraux dus à l'utilisation de THS augmente avec les années.

À titre de comparaison : Chez les femmes de 50 à 60 ans qui n'utilisent pas de THS, on s'attend à ce que sur une période de 5 ans, 8 sur 1 000 aient un accident vasculaire cérébral. Chez les femmes de 50 à 60 ans qui utilisent le THS, il y aura au cours de 5 ans 11 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

#### Autres affections

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il existe quelques indications que les femmes qui commencent le THS après l'âge de 65 ans ont un risque accru de perte de mémoire. Consultez votre médecin pour obtenir des conseils.

#### Enfants

Le spray d'estradiol peut être accidentellement transféré de la peau à d'autres personnes. Ne laissez pas d'autres personnes, en particulier les enfants, entrer en contact avec la partie exposée de votre peau et couvrez la zone, si nécessaire, après que le spray ait séché. Si un enfant entre en contact avec la surface de la peau où l'estradiol a été pulvérisé, lavez la peau de l'enfant dès que possible avec de l'eau et du savon. En raison du transfert d'estradiol, de jeunes enfants peuvent présenter des signes de puberté inattendus (par exemple, le développement des seins). Dans la plupart des cas, les symptômes disparaîtront lorsque les enfants ne seront plus exposés au spray d'estradiol. Contactez votre prestataire de soins si vous observez des signes et symptômes (développement des seins ou autres changements sexuels) chez un enfant qui a pu être accidentellement exposé au spray d'estradiol.

#### Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Lenzetto, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'action de ce médicament. Cela peut entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique aux médicaments suivants :

- médicaments contre l'épilepsie (par exemple, phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine) ;
- médicaments contre la tuberculose (par exemple, rifampicine, rifabutine) ;
- médicaments contre l'infection par le VIH (par exemple, névirapine, efavirenz, ritonavir et nelfinavir) ;
- remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Le THS peut affecter l'action de certains autres médicaments :

- un médicament pour l'épilepsie (lamotrigine), car cela peut augmenter la fréquence des crises ;
- médicaments pour traiter une infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (comme les traitements combinés ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir peuvent provoquer une augmentation d'une enzyme hépatique (ALAT, un test sanguin de la fonction hépatique) chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés avec de l'éthinylestradiol. Lenzetto contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol.

On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut également se produire lorsque Lenzetto est utilisé avec ce traitement combiné VHC.

Prenez-vous d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance, des remèdes à base de plantes ou d'autres produits naturels, ou l'avez-vous fait récemment ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin vous conseillera.

#### Examen de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang, informez votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous utilisez ce médicament, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

#### Grossesse et allaitement

Ce médicament est uniquement destiné aux femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, vous devez arrêter d'utiliser ce médicament et contacter votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### Lenzetto contient de l'alcool

Ce médicament contient 65,47 mg d'alcool (éthanol) par dose, correspondant à 72,74% p/v (poids par volume).

Ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure sur votre peau si votre peau est endommagée.

Les liquides contenant de l'alcool sont inflammables. Gardez-les à l'écart du feu. Évitez les flammes nues, une cigarette allumée ou les appareils qui peuvent être chauds (comme les sèche-cheveux) pendant que vous pulvérisez ce médicament sur votre peau, et jusqu'à ce que la pulvérisation soit sèche.

### 3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin essaiera de vous prescrire la dose la plus faible pour traiter vos symptômes aussi brièvement que nécessaire. Pendant le traitement, votre médecin peut ajuster la dose à vos besoins personnels. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.

Si vous n'avez pas subi d'hystérectomie (chirurgie pour retirer votre utérus), votre médecin vous donnera des comprimés avec une autre hormone, le progestatif, pour contrer les effets des œstrogènes sur votre paroi utérine. Votre médecin vous expliquera comment prendre ces comprimés. À la fin du traitement par progestatif, un saignement de privation peut survenir.

(Voir la rubrique

'Saignements inattendus'.)

Si vous devez subir une opération

Si vous devez subir une opération, informez le chirurgien que vous utilisez Lenzetto. Il se peut que vous deviez arrêter d'utiliser Lenzetto 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2. Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à utiliser Lenzetto.

Où ce médicament doit être appliqué

Le spray doit être appliqué sur la face interne d'une peau sèche et saine de l'avant-bras. Si cela n'est pas possible, il doit être appliqué sur la face interne de la cuisse. N'appliquez pas ce produit sur les seins ou à proximité des seins.

Comment appliquer ce médicament

Avant d'utiliser un nouveau flacon pour la première fois, le pulvérisateur doit être préparé pour l'utilisation en pulvérisant trois fois avec le bouchon en place (amorçage). Le flacon doit être maintenu droit, comme indiqué dans la figure 1. Appuyez sur le bouton avec votre pouce ou votre index trois fois vers le bas avec le bouchon en place. Le médicament est maintenant prêt à l'emploi.

NE préparez PAS le pulvérisateur pour chaque dose ; faites-le uniquement lors de la première utilisation d'un nouveau flacon. Si vous manquez une ou plusieurs doses, préparez le pulvérisateur pour l'utilisation selon les instructions décrites dans la rubrique « Si vous avez oublié d'utiliser ce médicament ».

Assurez-vous que la peau sur laquelle vous souhaitez appliquer le médicament est saine, propre et sèche.

Comment appliquer votre dose quotidienne.

Pour appliquer votre dose quotidienne, retirez le bouchon en plastique, tenez le flacon droit et laissez l'entonnoir en plastique reposer à plat contre la peau. (Figure 2.)

Il se peut que vous deviez bouger votre bras ou la partie en forme d'entonnoir du flacon pour que l'entonnoir repose complètement contre la peau, sans espace entre l'entonnoir et votre peau.

Appuyez une fois sur le bouton de commande vers le bas. Il doit toujours être complètement enfoncé et maintenu enfoncé avant de le relâcher.

Si une deuxième pulvérisation est nécessaire, déplacez l'entonnoir à côté de la zone déjà pulvérisée. Appuyez une fois sur le bouton vers le bas.

Si une troisième pulvérisation est nécessaire, déplacez à nouveau l'entonnoir, et appuyez sur le bouton une fois vers le bas.

Si la face interne du même avant-bras n'a pas assez de place pour la deuxième ou troisième pulvérisation, vous pouvez également utiliser la face interne de votre autre avant-bras. Si vous avez des difficultés à placer l'entonnoir sur la face interne de l'avant-bras comme indiqué dans la figure 3, ou si vous avez du mal à utiliser les avant-bras, vous pouvez utiliser la face interne de votre cuisse.

Après avoir utilisé ce médicament, remettez toujours le bouchon sur le flacon. (Figure 4.)

Si le produit est utilisé selon les instructions, quelle que soit la forme ou le motif de la pulvérisation sur la peau, chaque pulvérisation déposera la même quantité de l'ingrédient sur la peau.

Laissez le spray sécher pendant au moins 2 minutes avant de vous habiller, et au moins 60 minutes avant de prendre une douche ou de vous laver. Si vous appliquez ce médicament sur une autre zone de la peau, comme vos mains, lavez immédiatement cette zone avec de l'eau et du savon.

Ce médicament ne doit pas être utilisé sur une peau ouverte ou endommagée.

Ne massez pas et ne frottez pas ce médicament sur la peau.

Ne laissez pas d'autres personnes toucher la zone de peau où le spray a été appliqué jusqu'à ce qu'il soit sec et couvrez-la avec des vêtements si nécessaire 2 minutes après l'application du spray. Si d'autres personnes (en particulier un enfant) touchent accidentellement la peau pulvérisée avec ce médicament, dites-leur de se laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Quelle quantité de ce médicament vous devez utiliser  
Votre médecin commencera probablement par la dose la plus basse (une pulvérisation par jour) et vous devrez discuter avec lui de l'efficacité du traitement pour vous. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose à deux pulvérisations par jour. La dose quotidienne maximale est de 3 pulvérisations.

À quelle fréquence devez-vous utiliser ce médicament  
Le nombre total de pulvérisations (une pulvérisation est une dose) que votre médecin a prescrit doit être appliqué chaque jour à la même heure.

Combien de temps devez-vous continuer à utiliser ce médicament  
Discutez tous les 3 à 6 mois avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous devez continuer à utiliser ce médicament. Vous ne devez utiliser ce médicament que pendant la période nécessaire pour soulager les bouffées de chaleur liées à la ménopause.

#### Autres informations utiles

La crème solaire peut réduire l'absorption d'œstrogènes de ce médicament.  
N'appliquez pas de crème solaire sur la zone de la peau où vous appliquez Lenzetto.  
Cependant, si vous devez utiliser de la crème solaire, appliquez-la au moins 1 heure avant d'utiliser Lenzetto.

En cas de températures extrêmes, comme dans un sauna ou lors d'un bain de soleil, ce médicament doit être utilisé avec précaution.

Il existe une quantité limitée de données suggérant que la vitesse et le degré d'absorption de ce médicament peuvent être réduits en cas de surpoids et d'obésité. Discutez-en avec votre médecin. Pendant le traitement, votre médecin peut ajuster la dose en fonction de vos besoins personnels.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, ou si des enfants l'ont utilisé par accident, contactez votre médecin ou l'hôpital pour obtenir des conseils sur le risque et ce que vous devez faire.

Belgique : Si vous avez utilisé trop de Lenzetto, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, vous pouvez ressentir des nausées, vomir et avoir un saignement de privation (un saignement vaginal inhabituel).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié d'utiliser ce médicament à l'heure habituelle, appliquez-le dès que vous vous en souvenez, et utilisez-le le lendemain à l'heure habituelle. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, vous pouvez attendre et l'appliquer à l'heure habituelle. Si une ou plusieurs doses ont été oubliées, une pulvérisation d'amorçage dans le capuchon est nécessaire. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Oublier une dose peut augmenter le risque de saignement intermenstruel et de spotting.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Votre médecin vous expliquera comment arrêter d'utiliser ce médicament lorsque le traitement sera terminé.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les affections suivantes ont été signalées plus fréquemment chez les femmes utilisant un THS que chez celles qui n'en utilisent pas :

- cancer du sein;
- croissance anormale ou cancer de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre ou cancer de l'endomètre);
- cancer de l'ovaire;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse);
- maladie cardiaque;
- accident vasculaire cérébral;
- maladie de la vésicule biliaire;
- hypertension artérielle; - problèmes hépatiques;
- glycémie élevée;
- probable perte de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65 ans. Voir rubrique 2 pour plus d'informations sur ces effets indésirables.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

En cas des symptômes suivants, vous devez immédiatement consulter un médecin :

- douleur thoracique soudaine;
- douleur thoracique irradiant vers le bras ou le cou;
- problèmes respiratoires;
- gonflement douloureux et rougeur des jambes;
- jaunissement des yeux et du visage (jaunisse);
- saignement vaginal inattendu (hémorragie de rupture) ou légers saignements (spotting) après l'utilisation de Lenzetto depuis un certain temps ou après l'arrêt du traitement;
- changements mammaires tels que plissement de la peau du sein, modifications du mamelon, nodules que vous pouvez voir ou sentir;
- menstruations douloureuses;
- vertiges ou évanouissements;
- changements dans la capacité de parler;
- changements de la vision;
- maux de tête de type migraine sans cause apparente.

Avez-vous beaucoup de problèmes avec un effet secondaire? Ou avez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec Lenzetto:

Effets secondaires fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

Maux de tête, douleurs abdominales, nausées, éruptions cutanées, démangeaisons (prurit), saignements utérins irréguliers ou saignements vaginaux y compris légers saignements (spotting), seins sensibles, seins douloureux, augmentation ou diminution du poids.

Effets secondaires peu fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) Réactions d'hypersensibilité, dépression, insomnie (difficulté à dormir), vertiges, vertiges avec troubles de l'équilibre (vertige), troubles visuels, palpitations, diarrhée, difficultés digestives (dyspepsie), hypertension artérielle, nodules cutanés douloureux et rougeâtres (érythème noueux), éruptions cutanées générales ou localisées ou bosses cutanées (urticaire), irritation cutanée, gonflement dû à une rétention d'eau (œdème), douleurs musculaires, décoloration des seins, écoulement des seins, petits polypes dans l'utérus ou le col de l'utérus, épaissement de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre), kystes ovariens, inflammation des organes génitaux (vaginite), augmentation des niveaux d'enzymes hépatiques et de cholestérol dans le sang, douleur dans l'avant-bras.

Effets secondaires rares (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000) Anxiété, augmentation ou diminution de la libido, migraine, intolérance aux lentilles de contact, ballonnements, vomissements, pilosité corporelle accrue, acné, crampes musculaires, menstruations douloureuses, syndrome prémenstruel, seins augmentés, fatigue.

Autres effets secondaires, avec une fréquence « inconnue » (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles), ont été rapportés après la mise sur le marché de ce médicament: perte de cheveux (alopécie), taches sombres sur la peau, également appelées « masque de grossesse », surtout sur le visage (mélasma), décoloration de la peau.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec d'autres THS:

Réactions allergiques graves provoquant un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème), réactions allergiques graves provoquant des problèmes respiratoires ou des vertiges provoquent (réactions anaphylactoïdes/anaphylactiques), intolérance au glucose, dépression, troubles de l'humeur, irritabilité, aggravation de la chorée - danse de Saint-Guy (mouvements saccadés du visage, des bras et des jambes), aggravation de l'épilepsie, démence, aggravation de l'asthme, maladie de la vésicule biliaire, jaunissement de la peau (jaunisse), inflammation du pancréas, tumeur bénigne (néoplasie) du muscle lisse de l'utérus, diverses affections cutanées: décoloration de la peau - surtout sur le visage ou le cou - connue sous le nom de « masque de grossesse » (mélasma ou aussi appelé chloasma), nodules cutanés douloureux et rougeâtres (érythème noueux), éruption cutanée avec rougeurs en forme de cible ou ulcères (érythème polymorphe), éruption cutanée avec saignements (éruption hémorragique), perte de cheveux, douleurs articulaires, écoulement de lait des seins, nodules dans les seins, augmentation de la tumeur bénigne (néoplasie) du muscle lisse de l'utérus, changements dans l'écoulement du col de l'utérus (cervix), changements dans la muqueuse du col de l'utérus (cervix), inflammation vaginale, infections fongiques vaginales (candidose vaginale), concentration anormalement basse de calcium dans le sang.

La déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site web : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Pays-Bas :

Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver ce médicament ?

Conservez-le hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon.

Elle indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Utilisez ce médicament dans les 56 jours après ouverture.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

Conserver en dessous de 25°C.

Contient de l'éthanol inflammable. Conserver à l'écart des sources de chaleur, des flammes nues et d'autres sources d'inflammation.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament?

- La substance active de ce médicament est l'estradiol (sous forme d'hémihydrate d'estradiol). Chaque pulvérisation contient 1,53 mg d'estradiol (équivalent à 1,58 mg d'hémihydrate d'estradiol).
- Les autres substances dans ce médicament sont l'octisalate et l'éthanol à 96%.

À quoi ressemble Lenzetto et combien y a-t-il dans l'emballage?

Lenzetto est un spray pour usage transdermique avec une solution d'estradiol et d'octisalate dans de l'éthanol. Il est fourni dans un flacon avec une pompe doseuse.

Lenzetto est emballé dans un conteneur en plastique avec un couvercle en plastique. Dans le conteneur en plastique se trouve un flacon en verre, qui contient 6,5 ml de solution, suffisant pour 56 pulvérisations de 90 microlitres après préparation pour l'utilisation. Indiquez chaque pulvérisation effectuée dans le tableau sur la boîte. Chaque pulvérisation contient 1,53 mg d'estradiol.

N'utilisez pas un flacon de Lenzetto plus souvent que le nombre de pulvérisations indiqué sur l'étiquette, même si le flacon n'est pas complètement vide.

Tailles d'emballage:

Un conteneur en plastique, 6,5 ml (56 pulvérisations)

Trois conteneurs en plastique, 3x6,5 ml (3x56 pulvérisations)

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Hongrie

Fabricant :

Gedeon Richter România S.A.

Strada Cuza Vodă 99-105

540306 Târgu-Mureș

Roumanie

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest  
Hongrie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :  
Belgique : BE478426 - Mode de délivrance : Sur prescription médicale  
Luxembourg : 2016040053  
Pays-Bas : Enregistré sous : RVG 114597

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Belgique	Lenzetto
Bulgarie	Lenzetto
Danemark	Lenzetto
Allemagne	Lenzetto
Estonie	Lenzetto
Finlande	Lenzetto
Grèce	Lenzetto
Hongrie	Lenzetto
Irlande	Lenzetto
Islande	Lenzetto
Italie	Lenzetto
Croatie	Lenzetto
Lettonie	Lenzetto
Lituanie	Lenzetto
Luxembourg	Lenzetto
Malte	Lenzetto
Pays-Bas	Lenzetto
Norvège	Lenzetto
Pologne	Lenzetto
Roumanie	Lenzetto
Slovénie	Lenzetto
Slovaquie	Lenzetto
Espagne	Lenzetto
Tchéquie	Lenzetto
Royaume Uni	Lenzetto
Suède	Lenzetto

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2025

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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