

Folheto informativo: informação para o utilizador

Lenzetto 1,53 mg/dose, spray para uso transdérmico, solução  
estradiol

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Lenzetto e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lenzetto e para que é utilizado?

Este medicamento é uma terapia de substituição hormonal (TSH). Contém a hormona feminina do grupo dos estrogénios. Este medicamento é utilizado em mulheres pós-menopáusicas cuja última menstruação natural ocorreu há pelo menos 6 meses.

Este medicamento também pode ser utilizado em mulheres que foram submetidas a uma cirurgia para remoção dos ovários, uma vez que isso leva imediatamente à menopausa.

Este medicamento é uma solução em spray com uma pequena quantidade de medicamento chamado estradiol. Quando aplicado na pele conforme prescrito, ele atravessa a pele e entra na corrente sanguínea.

Este medicamento é usado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

No período ao redor da menopausa, a quantidade de estrogênio produzida pelo corpo de uma mulher diminui. Isso pode causar sintomas como rosto, pescoço e peito quentes ("ondas de calor"). Este medicamento alivia esses sintomas após a menopausa. Você só receberá este medicamento se os sintomas estiverem afetando significativamente sua vida diária.

Este medicamento é indicado para o tratamento de sintomas de deficiência de estrogênio após a menopausa; quando a menstruação cessou devido à menopausa. Sintomas de

deficiência de estrogênio incluem ondas de calor (calor súbito e transpiração em todo o corpo), problemas de sono, irritabilidade e secura vaginal.

Há apenas experiência limitada de tratamento em mulheres com mais de 65 anos.

Este medicamento não é um contraceptivo.

## 2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

### Histórico médico e exames regulares

O uso de THS envolve riscos que devem ser considerados ao decidir iniciar ou continuar o tratamento.

Há apenas experiência limitada de tratamento em mulheres com menopausa precoce (como resultado de falência ovariana ou procedimento cirúrgico). Se você tem menopausa precoce, os riscos do uso de THS podem ser diferentes. Converse com seu médico sobre isso.

Antes de começar (ou recomeçar) a THS, seu médico fará perguntas sobre seu histórico médico e o de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico. Isso pode incluir um exame das mamas e/ou, se necessário, um exame interno.

Assim que você começar a usar este medicamento, deve retornar regularmente ao seu médico para exames (pelo menos uma vez por ano). Durante esses exames, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com Lenzetto.

Siga as recomendações do seu médico e faça exames regulares das mamas.

### Quando você não deve usar este medicamento?

Não use este medicamento se qualquer um dos seguintes pontos se aplicar a você. Se tiver dúvidas, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

### Quando você não deve usar este medicamento?

- Você tem câncer de mama, teve ou suspeita que tem câncer de mama.
- Você tem um tipo de câncer que é sensível aos estrogênios, como câncer no revestimento do útero (endométrio), ou suspeita que tem.
- Você tem sangramento vaginal cuja causa não é conhecida.
- Você tem um espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) que não está sendo tratado.
- Você tem um coágulo de sangue em uma veia (trombose), ou já teve, por exemplo, nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).
- Você tem um distúrbio de coagulação do sangue (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina).
- Você tem uma doença causada por coágulos sanguíneos nas veias, ou teve recentemente tal doença, como ataque cardíaco, derrame ou angina.
- Você tem uma doença hepática, ou já teve, e sua função hepática ainda não se normalizou.
- Você tem uma doença sanguínea rara chamada "porfiria" que é transmitida para as próximas gerações (doença hereditária).

- Você é alérgico ao estradiol ou a qualquer um dos componentes deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6.

Se uma ou mais das situações acima ocorrerem pela primeira vez durante o uso deste medicamento, você deve parar de usá-lo imediatamente e entrar em contato com seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento se você já teve algum dos seguintes problemas, pois eles podem retornar ou piorar durante o tratamento com este medicamento. Se for o caso, você deve ir ao médico com mais frequência para exames:

- um tumor benigno no útero (também chamado de 'mioma')
- uma condição em que o revestimento do útero também está presente em locais fora do útero (endometriose) ou um histórico de crescimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia endometrial).
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (veja "Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)");
- risco aumentado de desenvolver um tipo de câncer sensível ao estrogênio (como ter uma mãe, irmã ou avó que teve câncer de mama);
- pressão alta;
- uma doença hepática como um tumor hepático benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou dor de cabeça severa;
- uma condição do sistema imunológico que afeta múltiplos órgãos no corpo (lúpus eritematoso sistêmico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- uma concentração extremamente alta de gordura no sangue (triglicerídeos);
- acúmulo de líquido como resultado de problemas cardíacos ou renais;
- angioedema hereditário e adquirido.

Pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com um médico se notar o seguinte durante a THS:

- uma ou mais das condições descritas na seção "Quando não deve usar este medicamento?";
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Isso pode ser um sinal de doença hepática;
- inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou erupção cutânea com pápulas rosadas e coceira intensa (urticária), junto com dificuldade para respirar; esses sintomas indicam angioedema;
- um grande aumento na pressão arterial (possíveis sintomas são dor de cabeça, fadiga, tontura);
- dor de cabeça tipo enxaqueca que você tem pela primeira vez;
- se você ficar grávida;
- se você notar sinais de um coágulo sanguíneo, como:
  - inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas;

- dor súbita no peito;
- dificuldade para respirar.

Veja “Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)” para mais informações.

Nota: Este medicamento não é um contraceptivo. Se sua última menstruação ocorreu há menos de 12 meses, ou se você tem menos de 50 anos, deve usar um método contraceptivo adicional para evitar a gravidez. Consulte seu médico para orientação.

## TH e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer no revestimento do útero (câncer endometrial).

O uso de TH apenas com estrogênio aumenta o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer no revestimento do útero (câncer endometrial).

A ingestão de progestagênio junto com o estrogênio por pelo menos 12 dias do ciclo de 28 dias previne esse risco adicional. Seu médico, portanto, também prescreverá um progestagênio se você ainda tiver seu útero. Se seu útero foi removido (uma histerectomia), você deve discutir com seu médico se é seguro usar este medicamento sem progestagênio.

Em mulheres que ainda têm o útero e que não usam TH, em média, 5 em cada 1.000 usuárias entre 50 e 65 anos são diagnosticadas com câncer endometrial.

Em mulheres entre 50 e 65 anos que ainda têm o útero e que usam TH apenas com estrogênio, 10 a 60 em cada 1.000 são diagnosticadas com câncer endometrial (ou seja, 5 a 55 casos adicionais), dependendo da dose e da duração do uso.

Este medicamento contém uma dose mais alta de estrogênio do que outros produtos de TH apenas com estrogênio. O risco de câncer endometrial ao usar este medicamento junto com um progestagênio é desconhecido.

## Sangramentos inesperados

Uma vez por mês, você terá um sangramento (chamado de sangramento de privação) ao usar Lenzetto em combinação com progestagênio dosado sequencialmente. No entanto, se você tiver um sangramento inesperado ou sangramento leve (spotting) além do sangramento mensal que:

- persiste por mais de 6 meses;
- começa após você ter usado este medicamento por mais de 6 meses;
- persiste após a interrupção deste medicamento;

deve entrar em contato com seu médico o mais rápido possível.

## Câncer de mama

Pesquisas mostraram que o uso de terapia de reposição hormonal (TRH) com uma combinação de estrogênio-progestagênio ou TRH apenas com estrogênio aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende de quanto tempo você usa TRH. O risco adicional ocorre após 3 anos de uso. Após parar a TRH, o risco adicional diminuirá novamente, mas se você usou TRH por mais de 5 anos, o risco adicional pode persistir por 10 anos ou mais.

## Comparação:

Das mulheres entre 50 e 54 anos que não usam TRH, em um período de 5 anos, em média, 13 a 17 em 1.000 mulheres desenvolvem câncer de mama.

Das mulheres de 50 anos que usam TRH apenas com estrogênio por 5 anos, haverá 16-17 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 0 a 3 casos adicionais).

Das mulheres de 50 anos que começam a usar TRH com uma combinação de estrogênio-progestagênio por um período de 5 anos, haverá 21 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 4 a 8 casos adicionais).

Das mulheres entre 50 e 59 anos que não usam TRH, em um período de 10 anos, em média, 27 em 1.000 mulheres desenvolvem câncer de mama.

Das mulheres de 50 anos que usam TRH apenas com estrogênio por 10 anos, haverá 34 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 7 casos adicionais).

Das mulheres de 50 anos que usam TRH com combinação de estrogênio-progestagênio por 10 anos, haverá 48 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 21 casos adicionais).

Verifique seus seios regularmente. Entre em contato com seu médico se notar alterações, como:

- rugas na pele,
- mudança no mamilo,
- nódulos que você vê ou sente.

Você também é aconselhada a participar de programas de mamografia, se forem oferecidos. Para a triagem mamográfica, é importante que você informe a enfermeira/profissional de saúde que faz o raio-X que você está usando TRH, pois este medicamento pode aumentar a densidade dos seus seios, o que pode afetar o resultado da triagem. Onde a densidade do seio é maior, talvez nem todos os nódulos sejam encontrados na mamografia.

#### Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro, muito mais raro que o câncer de mama. Foi relatado um ligeiro aumento no risco de câncer de ovário com o uso de terapia com estrogênio ou uma combinação de TRH de estrogênio/progestagênio.

O risco de câncer de ovário depende da idade. Das mulheres entre 50 e 54 anos que não usam TRH, cerca de 2 em 2.000 mulheres recebem o diagnóstico de câncer de ovário em um período de 5 anos. Entre as mulheres que usaram TRH por 5 anos, há cerca de 3 casos por 2.000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

#### Efeito da TRH no coração e na circulação

##### Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de THS do que em pessoas que não a utilizam, especialmente durante o primeiro ano de uso.

Coágulos sanguíneos podem ter consequências graves, e se um coágulo sanguíneo chegar aos pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou até mesmo morte.

É mais provável que você tenha um coágulo sanguíneo em uma veia à medida que envelhece e se uma das seguintes situações se aplicar a você. Informe ao seu médico se uma dessas situações se aplicar a você:

- Você não pode andar por muito tempo devido a uma cirurgia pesada, lesão ou condição (veja também a seção 3 “Se você precisar passar por uma cirurgia”).
- Você tem muito excesso de peso (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Você tem um distúrbio de coagulação sanguínea que deve ser tratado a longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos.
- Alguém em sua família próxima já teve um coágulo sanguíneo em uma perna, pulmão ou outro órgão.
- Você tem lúpus eritematoso sistêmico - LES (doença crônica do sistema imunológico em que o corpo ataca suas próprias células, causando inflamações em vários órgãos).
- Você tem câncer.

Veja “Pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com um médico” para sinais de um coágulo sanguíneo.

Em mulheres de 50 a 60 anos que não usam THS, espera-se que, ao longo de um período de 5 anos, em média 4 a 7 de cada 1.000 tenham um coágulo sanguíneo em uma veia.

Em mulheres de 50 a 60 anos que usaram THS com estrogênio e progestagênio por mais de 5 anos, haverá 9 a 12 casos de cada 1.000 usuárias (ou seja, 5 casos adicionais).

Em mulheres de 50 a 60 anos que tiveram o útero removido e usaram THS com apenas estrogênio por mais de 5 anos, haverá 5 a 8 casos de cada 1.000 usuárias (ou seja, 1 caso adicional).

#### Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a THS possa prevenir um ataque cardíaco.

Mulheres acima de 60 anos que usam THS com estrogênio e progestagênio têm um risco ligeiramente maior de doença cardíaca do que aquelas que não usam THS.

Para mulheres que tiveram o útero removido e usam THS com apenas estrogênio, não há risco aumentado de desenvolver doença cardíaca.

#### Acidente vascular cerebral

O risco de acidente vascular cerebral é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de THS do que naquelas que não usam THS. O número adicional de acidentes vasculares cerebrais devido ao uso de THS aumenta com os anos.

Para comparação: Em mulheres de 50 a 60 anos que não usam THS, espera-se que, ao longo de um período de 5 anos, 8 em cada 1.000 tenham um acidente vascular cerebral. Em mulheres de 50 a 60 anos que usam THS, haverá 11 casos em 1.000 usuárias ao longo de 5 anos (ou seja, 3 casos adicionais).

#### Outras condições

A THS não previne a perda de memória. Há algumas evidências de que mulheres que começam a usar THS após os 65 anos têm um risco maior de perda de memória. Consulte seu médico para aconselhamento.

#### Crianças

O spray de estradiol pode ser transferido acidentalmente da pele para outras pessoas. Evite que outros, especialmente crianças, entrem em contato com a área exposta da sua pele e cubra a área, se necessário, após o spray secar. Se uma criança entrar em contato com a superfície da pele onde o estradiol foi aplicado, lave a pele da criança o mais rápido possível com água e sabão. Devido à transferência de estradiol, crianças pequenas podem apresentar sinais de puberdade inesperados (por exemplo, desenvolvimento das mamas). Na maioria dos casos, os sintomas desaparecerão quando as crianças não forem mais expostas ao spray de estradiol. Entre em contato com seu profissional de saúde se você notar sinais e sintomas (desenvolvimento das mamas ou outras mudanças sexuais) em uma criança que pode ter sido acidentalmente exposta ao spray de estradiol.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Lenzetto, usou recentemente ou há a possibilidade de usar outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico.

Alguns medicamentos podem interferir no funcionamento deste medicamento. Isso pode levar a sangramentos irregulares. Isso se aplica aos seguintes medicamentos:

- medicamentos para epilepsia (por exemplo, fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);
- medicamentos para tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina);
- medicamentos para infecção por HIV (por exemplo, nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- remédios herbais que contêm erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

A THS pode afetar o funcionamento de alguns outros medicamentos:

- um medicamento para epilepsia (lamotrigina), pois isso pode aumentar a frequência de convulsões;
- medicamentos para tratar uma infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) (como os tratamentos combinados ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir podem causar um aumento de uma enzima hepática (ALT, um teste de função hepática) em mulheres que usam contraceptivos hormonais combinados com etinilestradiol. Lenzetto contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALT também pode ocorrer quando Lenzetto é usado com este tratamento combinado para HCV.

Você está tomando outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita, remédios herbais ou outros produtos naturais, ou fez isso recentemente? Informe seu médico ou farmacêutico. Seu médico irá aconselhá-lo.

Exame laboratorial

Se você precisar fazer exames de sangue, informe seu médico ou o pessoal do laboratório que você está usando este medicamento, pois ele pode afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez e amamentação

Este medicamento é destinado exclusivamente para mulheres que já passaram pela menopausa. Se você engravidar, deve parar de usar este medicamento e entrar em contato com seu médico.

Não use este medicamento se estiver amamentando.

## Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Este medicamento não tem efeito conhecido sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

## Lenzetto contém álcool

Este medicamento contém 65,47 mg de álcool (etanol) por dose, correspondendo a 72,74% p/v (peso por volume).

Este medicamento pode causar uma sensação de queimação na pele se a pele estiver danificada.

Líquidos que contém álcool são inflamáveis. Mantenha longe do fogo. Evite fogo aberto, cigarro aceso ou aparelhos que possam estar quentes (como secadores de cabelo) enquanto aplica este medicamento na pele, e até que a pulverização esteja seca.

## 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Seu médico tentará prescrever a menor dose para tratar seus sintomas pelo menor tempo necessário. Durante o tratamento, seu médico pode ajustar a dose às suas necessidades pessoais. Converse com seu médico se achar que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

Se você não fez uma histerectomia (cirurgia para remover o útero), seu médico lhe dará comprimidos com outro hormônio, progestogênio, para combater os efeitos dos estrogênios na parede do útero. Seu médico explicará como tomar esses comprimidos. No final do tratamento com progestogênio, pode ocorrer um sangramento de privação. (Veja a seção 'Sangramentos inesperados'.)

## Se você precisar passar por uma cirurgia

Se você precisar passar por uma cirurgia, informe o cirurgião que está usando Lenzetto. Pode ser necessário parar de usar Lenzetto 4 a 6 semanas antes da cirurgia para reduzir o risco de coágulos sanguíneos (veja a seção 2. Coágulos sanguíneos em uma veia). Pergunte ao seu médico quando pode voltar a usar Lenzetto.

## Onde este medicamento deve ser aplicado

O spray deve ser aplicado na parte interna de uma pele seca e saudável do antebraço. Se isso não for possível, deve ser aplicado na parte interna da coxa. Não aplique este medicamento nos seios ou perto dos seios.

## Como aplicar este medicamento

Antes de usar um novo frasco pela primeira vez, o pulverizador deve ser preparado para uso, pulverizando três vezes com a tampa colocada (preparação). O frasco deve ser mantido na posição vertical, conforme indicado na figura 1. Pressione o botão com o polegar ou dedo indicador três vezes para baixo com a tampa colocada. O medicamento está agora pronto para uso.

**NÃO** prepare o pulverizador para cada dose; faça isso apenas quando um novo frasco for usado pela primeira vez. Se você perder uma ou mais doses, prepare o pulverizador para uso de acordo com as instruções descritas na seção "Esqueceu-se de usar este medicamento".

Certifique-se de que a pele onde deseja aplicar o medicamento esteja saudável, limpa e seca.

Como aplicar sua dose diária.

Para aplicar sua dose diária, retire a tampa de plástico, mantenha o frasco na posição vertical e deixe o funil de plástico repousar plano contra a pele. (Figura 2.)

Pode ser necessário mover um pouco o braço ou a parte em forma de funil do frasco para que o funil fique completamente contra a pele, sem aberturas entre o funil e sua pele.

Pressione o botão de acionamento uma vez para baixo. Deve sempre ser pressionado completamente e mantido pressionado antes de soltar.

Se for necessária uma segunda pulverização, mova o funil para ao lado da área já pulverizada. Pressione o botão uma vez para baixo.

Se for necessária uma terceira pulverização, mova o funil novamente e pressione o botão uma vez para baixo.

Se não houver espaço na parte interna do mesmo antebraço para a segunda ou terceira pulverização, você também pode usar a parte interna do outro antebraço. Se tiver dificuldades para posicionar o funil na parte interna do antebraço, conforme indicado na figura 3, ou se for difícil para você usar os antebraços, pode usar a parte interna da coxa.

Após o uso deste medicamento, sempre recoloque a tampa no frasco. (Figura 4.)

Se o produto for usado de acordo com as instruções, independentemente da forma ou padrão do spray na pele, cada pulverização depositará a mesma quantidade do componente na pele.

Deixe o spray secar por pelo menos 2 minutos antes de se vestir e pelo menos 60 minutos antes de tomar banho ou lavar. Se você aplicar este medicamento em outra área da pele, como suas mãos, lave essa área imediatamente com água e sabão.

Este medicamento não deve ser usado em pele aberta ou danificada.

Não massageie ou esfregue este medicamento na pele.

Não deixe outras pessoas tocarem a área da pele onde o spray foi aplicado até que o spray tenha secado e cubra-a com roupa, se necessário, 2 minutos após a aplicação do spray. Se outras pessoas (especialmente uma criança) tocarem acidentalmente a pele pulverizada com este medicamento, diga-lhes para lavar imediatamente com água e sabão.

Quanto deste medicamento você deve usar

O seu médico provavelmente começará com a dose mais baixa (uma pulverização por dia) e você deve discutir com seu médico como o medicamento está funcionando para você. Se necessário, seu médico pode aumentar a dose para duas pulverizações por dia. A dose diária máxima é de 3 pulverizações.

Com que frequência você deve usar este medicamento

O número total de pulverizações (uma pulverização é uma dose) que seu médico prescreveu deve ser aplicado todos os dias no mesmo horário.

Por quanto tempo você deve continuar com este medicamento

Converse a cada 3-6 meses com seu médico sobre por quanto tempo você deve continuar com este medicamento. Você deve usar este medicamento apenas pelo período necessário para aliviar os fogachos associados à menopausa.

Outras informações úteis

O protetor solar pode reduzir a absorção de estrogênio deste medicamento.

Não use protetor solar na área da pele onde você aplica Lenzetto. No entanto, se precisar usar protetor solar, aplique-o pelo menos 1 hora antes de usar Lenzetto.

Em temperaturas extremas, como na sauna ou ao tomar sol, este medicamento deve ser usado com cautela.

Há uma quantidade limitada de dados disponíveis que sugerem que a velocidade e a extensão da absorção deste medicamento podem ser reduzidas em casos de sobrepeso e obesidade. Converse sobre isso com seu médico. Durante o tratamento, seu médico pode ajustar a dose às suas necessidades pessoais.

Você usou muito deste medicamento?

Se você usou muito deste medicamento, ou se crianças usaram este medicamento acidentalmente, entre em contato com seu médico ou hospital para obter conselhos sobre o risco e o que fazer.

Bélgica: Se você usou muito Lenzetto, entre em contato imediatamente com seu médico, farmacêutico ou com o Centro de Intoxicações (070/245.245).

Se você usou muito deste medicamento, pode sentir náuseas, vomitar e ter um sangramento de privação (um sangramento vaginal incomum).

Você esqueceu de usar este medicamento?

Se você esqueceu de usar este medicamento no horário normal, aplique-o assim que se lembrar e use-o no dia seguinte no horário normal. Se estiver quase na hora da próxima dose, você pode esperar e aplicá-lo no horário normal. Se uma ou mais doses forem esquecidas, é necessário um spray de preparação na tampa. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Esquecer uma dose pode aumentar a chance de sangramento de escape e manchas.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar este medicamento

Seu médico explicará como parar de usar este medicamento quando o tratamento terminar.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

As seguintes condições foram relatadas com mais frequência em mulheres que usam THS do que naquelas que não usam THS:

- câncer de mama;
- crescimento anormal ou câncer no revestimento do útero (hiperplasia endometrial ou câncer endometrial);
- câncer de ovário;
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);
- doença cardíaca;
- acidente vascular cerebral;
- doença da vesícula biliar;
- pressão arterial alta; - problemas hepáticos;
- níveis elevados de açúcar no sangue;
- possível perda de memória se a THS for iniciada após os 65 anos. Veja a seção 2 para mais informações sobre esses efeitos colaterais.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves.

Se apresentar os seguintes sintomas, procure ajuda médica imediatamente:

- dor súbita no peito;
- dor no peito que se espalha para o braço ou pescoço;
- dificuldades respiratórias;
- inchaço doloroso e vermelhidão das pernas;
- amarelamento dos olhos e rosto (icterícia);
- sangramento vaginal inesperado (sangramento de escape) ou leve perda de sangue (spotting) após o uso de Lenzetto por algum tempo ou após a interrupção do tratamento;
- alterações nos seios, como enrugamento da pele dos seios, alterações no mamilo, nódulos que você pode ver ou sentir;
- menstruações dolorosas;
- tontura ou desmaio;
- alterações na capacidade de fala;
- alterações na visão;
- dor de cabeça semelhante à enxaqueca sem causa aparente.

Está tendo muitos problemas com um efeito colateral? Ou tem um efeito colateral que não está neste folheto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com Lenzetto:

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)

Dor de cabeça, dor abdominal, náusea, erupção cutânea, coceira (prurido), sangramento uterino irregular ou sangramento vaginal, incluindo leve perda de sangue (spotting), seios sensíveis, seios doloridos, aumento ou perda de peso.

Efeitos colaterais pouco comuns (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários) Reações de hipersensibilidade, depressão, insônia (dificuldade para dormir), tontura, vertigem com distúrbio de equilíbrio (vertigem), distúrbios visuais, palpitações, diarreia, dificuldades digestivas (dispepsia), pressão arterial elevada, nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (eritema nodoso), erupção cutânea geral ou localizada ou urticária, irritação da pele, inchaço devido à retenção de líquidos (edema), dor muscular, descoloração dos seios, secreção dos seios, pequenos tumores (pólipos) no útero ou colo do útero, espessamento do revestimento do útero (hiperplasia endometrial), cistos nos ovários, inflamação dos órgãos genitais (vaginite), níveis elevados de enzimas hepáticas e colesterol no sangue, dor no antebraço.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários) Ansiedade, aumento ou diminuição do desejo sexual, enxaqueca, intolerância a lentes de contato, abdômen inchado, vômito, mais pelos corporais, acne, câibras musculares, menstruação dolorosa, síndrome pré-menstrual, seios aumentados, fadiga.

Outros efeitos colaterais, com frequência "desconhecida" (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis), foram relatados após a comercialização deste medicamento: perda de cabelo (alopecia), manchas escuras na pele, também chamadas de "máscara da gravidez", especialmente no rosto (melasma), descoloração da pele.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com outras TSHs:

Reações alérgicas graves que causam inchaço no rosto ou garganta (angioedema), reações alérgicas graves que causam problemas respiratórios ou tontura causam (reações anafiláticas/anafilactoides), intolerância à glicose, depressão, distúrbios de humor, irritabilidade, piora da coreia - dança de São Vito (movimentos bruscos do rosto, braços e pernas), piora da epilepsia, demência, piora da asma, doença da vesícula biliar, amarelamento da pele (icterícia), inflamação do pâncreas, tumor benigno (neoplasia) do tecido muscular liso do útero, várias doenças de pele: descoloração da pele – especialmente no rosto ou pescoço – conhecida como "máscara da gravidez" (melasma ou também chamado de cloasma), nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (eritema nodoso), erupção cutânea com vermelhidão em forma de alvo ou úlceras (eritema multiforme), erupção cutânea com hemorragias (erupção hemorrágica), perda de cabelo, dor nas articulações, secreção de leite dos seios, nódulos nos seios, aumento de tumor benigno (neoplasia) do tecido muscular liso do útero, alterações na secreção do colo do útero (cérvix), alterações no revestimento do colo do útero (cérvix), inflamação vaginal, infecções fúngicas vaginais (candidíase vaginal), concentração anormalmente baixa de cálcio no sangue.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através de

Bélgica:

Agência Federal de Medicamentos e Produtos de Saúde, Departamento de Vigilância, Caixa Postal 97, B-1000 Bruxelas Madou. Site: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Luxemburgo:

Centro Regional de Farmacovigilância de Nancy ou Divisão de Farmácia e Medicamentos da Direção de Saúde. Site: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Países Baixos:

Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no rótulo do frasco.

Lá está um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade. Use este medicamento dentro de 56 dias após a abertura.

Não conservar no frigorífico ou no congelador.

Conservar abaixo de 25°C.

Contém etanol inflamável. Manter afastado de fontes de calor, chamas abertas e outras fontes de ignição.

Não deite medicamentos pelo ralo ou na sanita e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que já não utiliza. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é o estradiol (como hemihidrato de estradiol). Cada pulverização contém 1,53 mg de estradiol (equivalente a 1,58 mg de hemihidrato de estradiol).
- Os outros ingredientes deste medicamento são octisalato e etanol 96%.

Como é o Lenzetto e o que contém a embalagem?

Lenzetto é um spray para uso transdérmico com uma solução de estradiol e octisalato em etanol. É fornecido num frasco com bomba dosadora.

Lenzetto é embalado num recipiente de plástico com uma tampa de plástico. No recipiente de plástico há um frasco de vidro que contém 6,5 ml de solução, o que é suficiente para 56 pulverizações de 90 microlitros após estar preparado para uso. Marque cada pulverização feita na tabela na caixa. Cada pulverização contém 1,53 mg de estradiol.

Não use um frasco de Lenzetto mais vezes do que o número de pulverizações indicado no rótulo, mesmo que o frasco ainda não esteja completamente vazio.

Tamanhos de embalagem:

Um recipiente de plástico, 6,5 ml (56 pulverizações)

Três recipientes de plástico, 3x6,5 ml (3x56 pulverizações)

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapeste

Hungria

Fabricante:

Gedeon Richter România S.A.

Strada Cuza Vodă 99-105

540306 Târgu-Mureș

România

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapeste

Hungria

Número da autorização de introdução no mercado:

Bélgica: BE478426 - Modo de entrega: Sob prescrição médica

Luxemburgo: 2016040053

Países Baixos: Registrado sob: RVG 114597

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica	Lenzetto
Bulgária	Lenzetto
Dinamarca	Lenzetto
Alemanha	Lenzetto
Estônia	Lenzetto
Finlândia	Lenzetto
Grécia	Lenzetto
Hungria	Lenzetto
Irlanda	Lenzetto
Islândia	Lenzetto
Itália	Lenzetto
Croácia	Lenzetto
Letônia	Lenzetto
Lituânia	Lenzetto
Luxemburgo	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Países Baixos	Lenzetto
Noruega	Lenzetto
Polônia	Lenzetto
România	Lenzetto
Eslovênia	Lenzetto
Eslováquia	Lenzetto
Espanha	Lenzetto
Tchéquia	Lenzetto

Reino Lenzetto  
Unido  
Suécia Lenzetto

Esta bula foi aprovada pela última vez em setembro de 2025

Para todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de comercialização:

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

Transtoyou