

## Prospecto: información para el paciente

### Lenzetto 1,53 mg/dosis, solución para pulverización transdérmica estradiol

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Lenzetto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lenzetto
3. Cómo usar Lenzetto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lenzetto
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lenzetto y para qué se utiliza

Lenzetto es una Terapia Hormonal Sustitutiva (THS). Contiene la hormona femenina estrógeno. Lenzetto se utiliza en mujeres postmenopáusicas cuando han transcurrido al menos 6 meses desde su último periodo menstrual natural.

Lenzetto también puede utilizarse en mujeres que han tenido una cirugía para extirpar sus ovarios ya que esto provoca una menopausia instantánea.

Lenzetto es una solución para pulverización que contiene pequeñas cantidades de un medicamento llamado estradiol. Cuando se pulveriza sobre la piel como se indica, pasa a través de la piel al torrente sanguíneo.

Lenzetto se utiliza para:

#### Alivio de los síntomas que ocurren tras la menopausia

Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, cuello y pecho ("sofocos"). Lenzetto alivia estos síntomas tras la menopausia. Sólo se le recetará Lenzetto si sus síntomas dificultan seriamente su vida cotidiana.

Lenzetto está indicado para tratar los síntomas de la deficiencia de estrógeno tras la menopausia, cuando la menstruación ya no se produce tras la menopausia. Los síntomas de la deficiencia de estrógenos incluyen

sofocos (olas repentinas de calor y sudoración en todo el cuerpo), problemas para dormir, irritabilidad y sequedad de la vagina.

La experiencia en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años es limitada.

Lenzetto no es un anticonceptivo.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lenzetto

### Historia médica y revisiones regulares:

El uso de THS conlleva riesgos que necesitan ser considerados al decidir si se empieza a utilizarla, o si se continúa utilizando.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a fallo ovárico o cirugía) es limitada. Si usted tiene una menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser diferentes. Por favor, consulte a su médico.

Antes de empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará por su historia clínica personal y familiar. Su médico podrá decidir llevar a cabo una exploración física. Ésta podrá incluir un examen de sus mamas y/o examen interno, si fuese necesario.

Una vez empezado el tratamiento con Lenzetto, debe visitar a su médico para realizar revisiones regulares (por lo menos una vez al año). En estas revisiones, hable con su médico sobre los beneficios y riesgos de continuar con Lenzetto.

Realícese revisiones de mama periódicas, tal y como recomiende su médico.

### **No use Lenzetto**

Si cualquiera de lo siguiente le aplica a usted. Si no está segura de alguno de los puntos de abajo, **consulte a su médico** antes de usar Lenzetto.

No use Lenzetto

- si tiene o ha tenido **cáncer de mama**, o si sospecha que lo tiene;
- si tiene **cáncer sensible a los estrógenos**, tales como cáncer de la pared interna del útero (*endometrio*), o si sospecha que lo tiene;
- si tiene cualquier **sangrado vaginal inexplicable**;
- si tiene un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (*hiperplasia endometrial*) que no está siendo tratado;
- si tiene o ha tenido un **coagulo sanguíneo en una vena** (*trombosis*), como en las piernas (*trombosis venosa profunda*) o en los pulmones (*embolismo pulmonar*);
- si tiene un **trastorno de la coagulación sanguínea** (tales como **deficiencia de proteína C, proteína S o de antitrombina**);
- si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos sanguíneos en las arterias, tales como un **ataque al corazón, ictus o angina**;
- si tiene, o ha tenido alguna vez, una **enfermedad hepática** y sus tests de función hepática no se han normalizado;
- si tiene una enfermedad rara de la sangre denominada "porfiria" que se transmite en familias (hereditaria);
- si es **alérgico** (hipersensible) a estradiol o a cualquiera de los demás componentes de Lenzetto (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de las anteriores condiciones aparece por primera vez durante el uso de Lenzetto, interrumpa el tratamiento enseguida y consulte con su médico inmediatamente.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lenzetto.

Informe a su médico si ha tenido alguna vez alguno de los siguientes problemas, antes de comenzar el tratamiento, ya que pueden aparecer de nuevo o empeorar durante el tratamiento con Lenzetto. En ese caso, debería acudir a su médico con mayor frecuencia para revisiones periódicas:

- fibromas en su útero;
- crecimiento de la pared interna del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial);
- aumento del riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos (ver “Coágulo sanguíneo en una vena (trombosis)”);
- aumento del riesgo de contraer un cáncer dependiente de estrógeno (como por ejemplo, cuando la madre, hermana o abuela han tenido cáncer de mama);
- presión sanguínea alta;
- un trastorno hepático, tales como tumor benigno en el hígado;
- diabetes;
- piedras en la vesícula biliar;
- migraña o dolor de cabeza intenso;
- una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a varios órganos del cuerpo (Lupus eritematoso sistémico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- una enfermedad que afecta al tímpano y al oído (otosclerosis);
- un nivel muy elevado de grasa en su sangre (triglicéridos);
- retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales.

### **Interrumpa el tratamiento con Lenzetto y acuda a un médico inmediatamente**

Si detecta cualquiera de lo siguiente mientras usa THS:

- cualquiera de las situaciones mencionadas en la sección “NO use Lenzetto”;
- coloración amarillenta de su piel o del blanco de sus ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de enfermedad hepática.
- aumento importante de su presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos);
- dolores de cabeza de tipo migrañoso que ocurren por primera vez;
- si se queda embarazada;
- si aprecia signos de un coágulo sanguíneo, como:
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - dolor de pecho repentino
  - dificultad para respirar.

Para más información, ver ‘Coágulo sanguíneo en una vena (trombosis)’.

**Nota:** Lenzetto no es un anticonceptivo. En el caso de que hayan transcurrido menos de 12 meses desde su última menstruación o tenga menos de 50 años, aún puede necesitar medidas anticonceptivas adicionales para prevenir un embarazo. Hable con su médico para solicitar consejo.

### THS y cáncer

### Engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial).

Utilizar THS solamente con estrógeno aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial).

Tomar un progestágeno además del estrógeno durante al menos 12 días de cada ciclo de 28 días le protege de este riesgo adicional. Por lo que su médico le prescribirá por separado un progestágeno si usted todavía tiene su útero. Si le han quitado el útero (histerectomía), hable con su médico si puede tomar de manera segura este producto sin progestágeno.

En mujeres con útero y no tratadas con THS, de media, 5 de cada 1.000 serán diagnosticadas de cáncer endometrial entre los 50 y 65 años.

En mujeres de edades comprendidas entre los 50 y 65 años, con útero y en tratamiento con THS solamente con estrógeno, entre 10 y 60 mujeres de cada 1.000 serán diagnosticadas de cáncer endometrial (esto es, entre 5 y 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y de durante cuánto tiempo se tome.

Lenzetto contiene una dosis más alta de estrógeno que otros productos de THS contienen solamente estrógeno. Se desconoce el riesgo de cáncer endometrial cuando se utiliza Lenzetto junto con un progestágeno.

### Sangrado inesperado

Usted tendrá un sangrado una vez al mes (llamado hemorragia por retirada) mientras utiliza Lenzetto si se combina con dosis secuenciales de un producto con progestágeno. Pero, si sufre sangrado inesperado o gotas de sangre (manchado) además de su sangrado mensual, que:

- continúa durante más de los 6 primeros meses;
- comienzan después de que haya estado usando Lenzetto durante más de 6 meses;
- continúa después de que haya interrumpido el uso de Lenzetto;

**Acuda a su médico lo antes posible.**

### Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-progestágenos combinados o con solo estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el cual use THS. El riesgo adicional se hace patente después de 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha utilizado THS durante más de 5 años

.

### Comparación

Mujeres de 50 a 54 años de edad que no están utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1.000 serán diagnosticadas de cáncer de mama en un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una THS con solo estrógenos durante 5 años, se producirán entre 16 y 17 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, se producirán 21 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 4 y 8 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1.000 mujeres en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, siete casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

**Examine sus mamas regularmente. Acuda a su médico si detecta cualquier cambio, como:**

- hendiduras en la piel
- cambios en los pezones
- cualquier bulto que pueda ver o notar.

Además, se le aconseja unirse a los programas de detección mamográfica cuando se le ofrezcan. Para la mamografía, es importante que informe al enfermero o profesional sanitario que vaya a realizar la radiografía que utiliza THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus mamas lo cual puede afectar el resultado de la mamografía. Cuando se aumenta la densidad de la mama, la mamografía puede no detectar todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Efecto de la THS sobre el corazón y la circulación

Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)

El riesgo de **coágulos sanguíneos en las venas** es aproximadamente de 1,3 a 3 veces mayor para las usuarias de THS que para las no usuarias, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos sanguíneos pueden ser graves, y si alguno se desplaza a los pulmones, puede provocar dolor de pecho, dificultad al respirar, desfallecimiento o incluso la muerte.

Tiene más probabilidades de desarrollar un coágulo sanguíneo en sus venas a medida que envejece y si alguna de las siguientes situaciones le ocurre a usted. Informe a su médico si alguna de las situaciones siguientes le ocurre a usted:

- no puede caminar por un periodo de tiempo prolongado debido a cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3, “*Si necesita cirugía*”).
- tiene sobrepeso considerable ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ ).
- tiene un problema de coagulación sanguínea que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos.
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo en una pierna, pulmón u otro órgano.
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES).
- tiene cáncer.

Para los signos de coágulo sanguíneo, vea “*Interrumpa el tratamiento con Lenzetto y acuda a un médico inmediatamente*”.

En mujeres en la cincuentena que no están utilizando THS, de media, en un periodo de 5 años, se espera que de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo sanguíneo en una vena.

En mujeres en la cincuentena que han estado utilizando THS con estrógeno-progestágeno combinado durante 5 años, habrá de 9 a 12 casos por cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales).

En mujeres en la cincuentena a las cuales les han quitado el útero y han estado utilizando THS solamente con estrógeno durante 5 años, habrá de 5 a 8 casos por cada 1.000 usuarias (esto es, 1 caso adicional).

#### Enfermedad cardiaca (ataque al corazón)

No existe evidencia de que la THS prevenga un ataque al corazón.

Mujeres mayores de 60 años que utilizan THS con estrógeno-progestágeno combinado son ligeramente más propensas a desarrollar una enfermedad cardiaca que aquellas que no utilizan THS.

Para mujeres a las cuales les han quitado el útero y están utilizando THS solamente con estrógeno no hay riesgo aumentado de desarrollar una enfermedad cardiaca.

#### Ictus

El riesgo de sufrir un ictus es alrededor de 1,5 veces mayor para mujeres tratadas con THS que para no tratadas. El número de casos adicionales de ictus debido al uso de THS se incrementará con la edad.

#### Comparación

En mujeres en la cincuentena que no utilizan THS, de media, se espera que 8 de cada 1.000 sufran un ictus durante un periodo de 5 años. En mujeres en la cincuentena que están utilizando THS, habrá 11 casos por cada 1.000, durante un periodo de 5 años (esto es, 3 casos adicionales).

#### Otras condiciones

La THS no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan a utilizar la THS después de los 65 años. Hable con su médico para que le aconseje.

#### **Niños**

Una vez se haya secado el producto, la zona de aplicación debe cubrirse con ropa si otra persona puede estar en contacto con dicha área de la piel. El estrógeno de Lenzetto puede ser transferido accidentalmente del área de la piel donde se ha pulverizado a otras personas. No permita a otros, especialmente niños, que entren en contacto con el área expuesta de su piel. Si un niño entra en contacto con la parte del brazo donde se pulverizó Lenzetto, lave la piel del niño con jabón y agua lo antes posible. Los niños pequeños que accidentalmente entran en contacto con la zona donde se ha pulverizado Lenzetto, pueden mostrar signos inesperados de pubertad (por ejemplo, mama incipiente).

Llame a su médico de inmediato si observa cualquier signo y síntoma (desarrollo de los senos y otros cambios sexuales) en un niño que pueda haber estado expuesto accidentalmente a Lenzetto. En la mayoría de casos, los senos del niño volverán a la normalidad cuando ya no estén expuestos a Lenzetto.

#### Mascotas

No permita que las mascotas laman o toquen el brazo donde se pulverizó Lenzetto. Las mascotas pequeñas pueden ser especialmente sensibles al estrógeno de Lenzetto.

Póngase en contacto con un veterinario si su mascota exhibe un aumento de tamaño mamario/ del pezón y/o hinchazón de la vulva, o cualquier otro signo de enfermedad.

### Uso de Lenzetto con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Lenzetto. Esto puede provocar sangrados irregulares. Esto ocurre con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina, rifabutina)
- Medicamentos para la **infección por VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- Medicamentos (tradicionales) a base de plantas que contengan **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos medicamentos sin receta, medicamentos a base de hierbas u otros productos naturales.

### Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, comente a su médico o al personal de laboratorio que está utilizando Lenzetto, porque este medicamento puede afectar a los resultados de algunos análisis.

### Embarazo y lactancia

Lenzetto es para uso únicamente en mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, interrumpa el tratamiento con Lenzetto y contacte con su médico.

No utilice Lenzetto mientras esté en periodo de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Lenzetto no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### Lenzetto contiene alcohol

Los líquidos a base de alcohol son inflamables. Evite el fuego, llamas o fumar mientras aplica el aerosol sobre su piel, hasta que el producto se haya secado.

## 3. Cómo usar Lenzetto

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico intentará recetarle la dosis más baja para tratar su síntoma durante el período de tiempo más corto posible. Durante el tratamiento su médico puede ajustarle la dosis de acuerdo a sus necesidades individuales. Hable con su médico si considera que la dosis es demasiado fuerte o insuficiente.

Si no ha tenido una histerectomía (intervención quirúrgica para extirpar el útero), su médico le dará unos comprimidos que contienen otra hormona llamada progestágeno para compensar los efectos del estrógeno en el revestimiento del útero. Su médico le explicará cómo tomar esos comprimidos. Un sangrado puede tener lugar al final del periodo de tratamiento con progestágeno (ver sección "*sangrado inesperado*").

### Si necesita una intervención quirúrgica

Si le van a practicar una intervención quirúrgica, informe al cirujano de que está utilizando Lenzetto. Puede que necesite interrumpir el uso de Lenzetto alrededor de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo sanguíneo (ver la sección 2, Coágulos sanguíneos en una vena). Pregúntele a su médico cuándo puede empezar a utilizar Lenzetto de nuevo.

### Donde aplicar Lenzetto

El aerosol se debe aplicar a la piel seca y sana de la parte interna del antebrazo. Si eso no fuera posible, debe aplicarse en la parte interna del muslo.

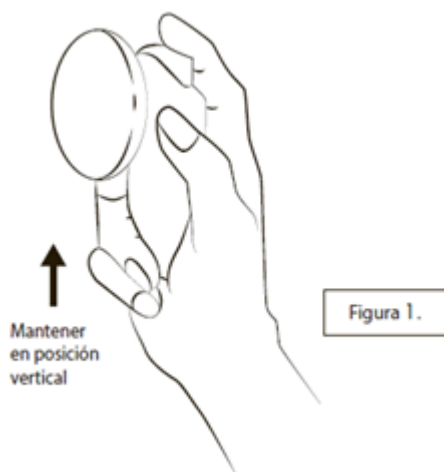
**No aplique Lenzetto a las mamas o cualquier área cercana a los pechos.**

### Cómo aplicar Lenzetto

**Antes de usar un nuevo aplicador por primera vez, se debe preparar el atomizador pulverizando tres veces con la tapa puesta:** El envase se debe mantener en posición vertical como se muestra en la Figura 1. Con la tapa puesta, presione el botón hacia abajo tres veces con su dedo pulgar o índice.

El medicamento ahora está listo para su uso.

NO prepare el aplicador antes de cada dosis; prepárelo solo una vez antes de empezar a utilizar un nuevo envase. Si olvidó una o más dosis, prepare el aplicador según las instrucciones de la sección “Si olvidó usar Lenzetto”.



**Asegúrese de que la piel donde quiere pulverizar el medicamento está sana, limpia y seca.**

### Cómo aplicar su dosis diaria.



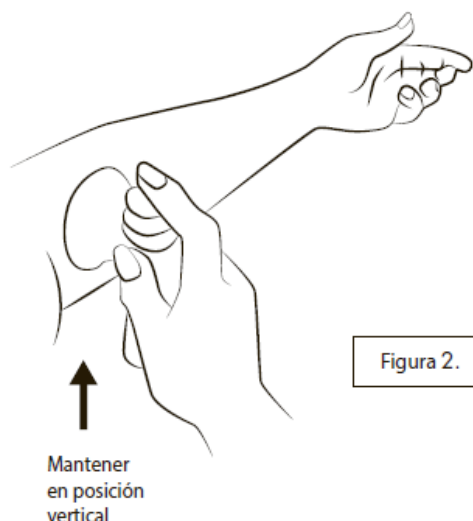


Figura 2.

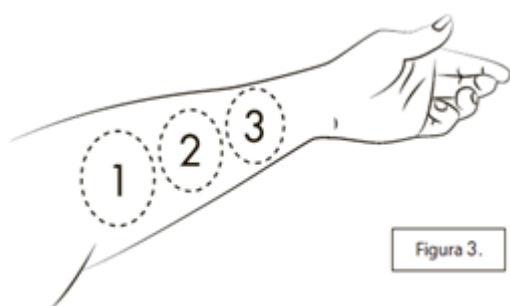
Para aplicar su dosis diaria, quite la tapa de plástico, mantenga el envase en posición vertical y el resto del cono de plástico plano contra la piel (Figura 2).

Puede que tenga que mover su brazo o mover el cono sobre el brazo de manera que el cono esté plano sobre su piel y no haya huecos entre el cono y su piel.

Presione el botón hacia abajo una vez. Se debe presionar completamente y mantener presionado antes de soltar.

Si se necesita otra pulverización, mueva el cono a lo largo de su brazo de manera que esté al lado del área que ya ha pulverizado. Presione el botón hacia abajo una vez.

Si se necesita una tercera pulverización, mueva de nuevo el cono a lo largo de su brazo y presione el botón hacia abajo una vez.



Si su segunda o tercera pulverización no cabe en la misma parte interna del antebrazo, puede pulverizar también en la parte interna de su otro antebrazo. Si tiene problemas para poner el cono en la parte interna del antebrazo como se muestra en la Figura 3, o si le resulta difícil usarlo en los antebrazos, también puede pulverizar sobre la superficie interna de su muslo.

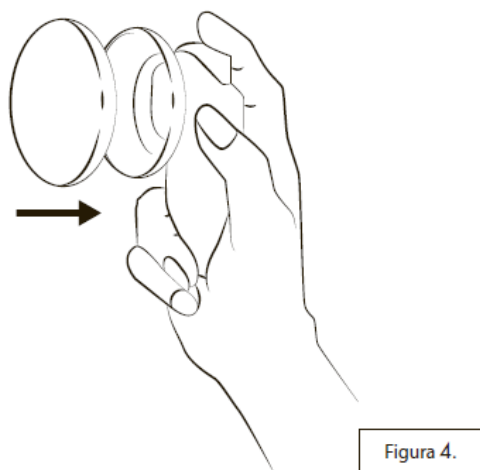


Figura 4.

Cuando haya terminado de utilizar Lenzetto, ponga siempre la tapa en el envase (Figura 4).

Si el medicamento se utiliza según las instrucciones, independientemente de las distintas formas o patrón de administración sobre la piel, cada pulverización liberará la misma cantidad de principio activo.

Deje secar la pulverización durante al menos **2** minutos antes de vestirse y al menos **60** minutos antes de bañarse o lavarse. Si el spray de Lenzetto toca otra zona de su piel como sus manos, lave esa zona de su piel con jabón y agua de inmediato.

Lenzetto no se puede utilizar sobre piel lesionada o dañada.

No masajee ni frote Lenzetto sobre la piel.

**No permita que otras personas ni mascotas toquen el área de la piel dónde se ha aplicado el aerosol durante al menos 60 minutos.** Si otra persona (especialmente un niño) toca accidentalmente el área de su piel donde ha pulverizado Lenzetto, dígame a esa persona que se lave el área de su piel con jabón y agua de inmediato. Por tanto, el área pulverizada debe cubrirse con ropa 2 minutos después de la aplicación del aerosol.

#### Cuanto Lenzetto debe usar

Su médico probablemente comenzará con la dosis más baja (una pulverización al día) y deberá hablar con su médico sobre cómo le está funcionando a usted el medicamento. Si es necesario, su médico puede aumentar su dosis a dos pulverizaciones al día. La dosis diaria máxima es de 3 pulverizaciones al día.

#### Con qué frecuencia debe usar Lenzetto

Debe aplicar el número total de pulverizaciones (dosis) que su médico le ha prescrito a la misma hora todos los días.

#### El periodo de tiempo que debe estar usando Lenzetto

Hable con su médico cada 3-6 meses sobre durante cuánto tiempo debe utilizar Lenzetto. Solo debe usar Lenzetto durante el tiempo que lo necesite para proporcionarle un alivio de los sofocos asociados con la menopausia.

#### Otra información útil

Los protectores solares pueden alterar la absorción del estrógeno de Lenzetto.

Evite utilizar protectores solares en la parte de la piel donde pretenda pulverizar. No obstante, si necesita usar protector solar, este debe aplicarse al menos una hora antes del uso de Lenzetto.

Lenzetto debe utilizarse con precaución en condiciones de temperatura extrema, como sauna o tomar el sol.

Hay datos limitados que sugieren que la velocidad y grado de absorción de Lenzetto se pueden reducir en mujeres con sobrepeso y obesidad. Por favor, consulte con su médico. Durante el tratamiento su médico puede ajustar la dosis de acuerdo a sus necesidades individuales.

### **Si usa más Lenzetto del que debe**

Si usa más Lenzetto del que debe, o si los niños han estado usando el medicamento por accidente, por favor póngase en contacto con su médico o con el hospital para que le den una opinión sobre el riesgo y consejo sobre las medidas que deban tomarse.

Si usa más Lenzetto del que debe, puede sentirse enfermo, vomitar y tener una hemorragia por retirada (sangrado vaginal inusual).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Lenzetto**

Si olvidó usar Lenzetto a su hora normal, pulverice el medicamento tan pronto lo recuerde, y después úselo al día siguiente como lo haría normalmente. Si es casi la hora de su próxima dosis, espere y aplique la siguiente dosis como lo haría normalmente. Si olvida una o más dosis, será necesario una primera pulverización con la tapa protectora puesta. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Olvidar una dosis puede incrementar las posibilidades de sangrado intermensual y manchado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Lenzetto**

Su médico le explicará cómo debe interrumpir el tratamiento con este medicamento cuando su tratamiento haya terminado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Las siguientes enfermedades se han notificado con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con las mujeres que no usan THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero fuera del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- cáncer de ovario
- coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad cardíaca
- ictus
- enfermedad de la vesícula biliar
- presión sanguínea alta

- problemas en el hígado
  - niveles altos de azúcar en sangre
  - probable pérdida de memoria si la THS se ha empezado a una edad superior a 65 años.
- Para más información sobre estos efectos adversos, ver la sección 2.

### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

Los siguientes síntomas necesitan atención médica inmediata:

- dolor en el pecho repentino;
- dolor en el pecho que se extiende a su brazo o cuello;
- dificultades para respirar;
- hinchazón dolorosa y enrojecimiento en las piernas;
- coloración amarillenta de los ojos y la cara (ictericia);
- sangrado vaginal inesperado (sangrado intermenstrual) o manchado después de usar Lenzetto durante un tiempo o después de haber interrumpido el tratamiento;
- cambios en las mamas incluyendo hendiduras, cambios en los pezones, bultos que pueda ver o notar;
- periodos menstruales dolorosos;
- mareo y desvanecimiento;
- cambios en el lenguaje;
- cambios en la visión;
- dolores de cabeza de tipo migrañoso inexplicables.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con Lenzetto:

#### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, erupción, prurito (picor), sangrado uterino irregular o sangrado vaginal incluyendo manchado, sensibilidad en las mamas, dolor en las mamas, aumento de peso o pérdida de peso.

#### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, estado de ánimo deprimido, insomnio (dificultad para dormir), mareo, vértigo (una sensación de mareo o "giros"), trastornos visuales, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), diarrea, dispepsia (indigestión), presión sanguínea elevada, eritema nudoso (caracterizado por nódulos cutáneos rojizos y dolorosos), habón urticarial (sarpullido o bultos generales o localizados), irritación de la piel, hinchazón debido a retención de líquidos (edema), dolor muscular, cambio de color de la mama, secreción mamaria, pólipos (pequeños bultos) en el útero o cérvix, hiperplasia endometrial, quiste en los ovarios, inflamación de los genitales (vaginitis), aumento de las enzimas del hígado y colesterol en sangre, dolor en la axila.

#### **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Ansiedad, aumento o disminución del deseo sexual, migraña, intolerancia a las lentillas, flatulencia, vómitos, aumento del pelo corporal, acné, calambres musculares, menstruación dolorosa, síndrome premenstrual, aumento de tamaño los pechos, fatiga.

Se han notificado con Lenzetto **otros efectos adversos**, con frecuencia "no conocida" (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) durante los estudios post comercialización: pérdida de pelo (alopecia), cloasma (manchas de pigmentos oro marrón, llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara), cambio de color de la piel.

*Los siguientes efectos adversos han sido notificados con otras THS:*

Reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de la cara o garganta (angioedema), reacción anafilactoide/anafiláctica (reacciones alérgicas graves que causan dificultad para respirar o mareos), intolerancia a la glucosa, depresión, trastornos del estado de ánimo, irritabilidad, exacerbación de la corea (baile de San Vito), exacerbación de la epilepsia, demencia, exacerbación del asma, enfermedad de la vesícula biliar, coloración amarillenta de la piel (ictericia), inflamación del páncreas, neoplasia benigna del músculo liso del útero, diversos trastornos cutáneos: cambio de color de la piel especialmente de la cara o cuello conocido como "manchas del embarazo" (cloasma); nódulos cutáneos rojizos y dolorosos (eritema nudoso); erupción con enrojecimiento en forma de diana o llagas (eritema multiforme), erupción hemorrágica, pérdida de pelo, dolor en las articulaciones, secreción de leche de las mamas, nudosidad en las mamas, aumento del tamaño de la neoplasia benigna del músculo liso del útero, cambios en la secreción o de la pared interna del cérvix ("cuello" del útero), inflamación de la vagina, infecciones fúngicas en la vagina (candidiasis vaginal), niveles anormalmente bajos de calcio en sangre.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Lenzetto**

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


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Usar dentro de los 56 días desde el primer uso.

No refrigerar o congelar este medicamento

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Contiene etanol el cual es inflamable. Conservar alejado de calentadores, llamas expuestas y otras fuentes de ignición.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Lenzetto**

- El principio activo es estradiol (como estradiol hemihidrato). Cada pulverización contiene 1,53 mg de estradiol (equivalente a 1,58 mg de estradiol hemihidrato).
- Los demás componentes son octisalato y etanol 96%.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lenzetto es un aerosol transdérmico cutáneo que contiene una solución de estradiol y octisalato en etanol. Se proporciona con una bomba dosificadora.

Lenzetto se suministra con un envase de plástico con una tapa de plástico. Hay un envase de vidrio en el interior. Un envase contiene 6,5 ml de solución y está diseñado para proporcionar 56 pulverizaciones o 90 microlitros después de su preparación. Marque cada pulverización hecha en la tabla de la caja. Cada pulverización contiene 1,53 mg de estradiol.

No utilice cada envase de Lenzetto más veces del número de pulverizaciones declarado en la etiqueta aunque el bote no esté completamente vacío.

Tamaños de los envases:

Un envase de plástico de 6,5 ml (56 pulverizaciones).

Tres envases de plástico 3 x 6,5 ml (3 x 56 pulverizaciones).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Hungría

#### **Responsable de la fabricación**

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă Street 99-105

Târgu-Mureș

Rumanía - 540306

o

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Hungría

#### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Gedeon Richter Ibérica S.A.

Sabino Arana nº 28, 4º 2ª

08028 Barcelona, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>