

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Lenzetto 1,53 mg/nebulizzazione, spray transdermico, soluzione estradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lenzetto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lenzetto
3. Come usare Lenzetto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lenzetto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lenzetto e a cosa serve

Lenzetto è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Esso contiene un ormone femminile, del gruppo degli estrogeni. Lenzetto è usato nelle donne in post-menopausa da almeno 6 mesi dopo il loro ultimo ciclo naturale.

Lenzetto può anche essere utilizzato nelle donne che hanno subito la rimozione chirurgica delle ovaie, dal momento che ciò causa menopausa istantanea.

Lenzetto è una soluzione spray che contiene piccole quantità di un medicinale chiamato estradiolo. Quando viene spruzzato sulla pelle secondo le istruzioni, esso passa attraverso la pelle nel suo flusso sanguigno.

Lenzetto viene usato per:

Sollievo dei sintomi che si verificano dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo della donna si riduce. Ciò può causare sintomi quali volto, collo e torace accaldati ("vampate di calore"). Lenzetto allevia questi sintomi dopo la menopausa. Le verrà prescritto Lenzetto solo se i suoi sintomi incidono negativamente in maniera importante sulla sua vita quotidiana.

Lenzetto è indicato per trattare i sintomi di carenza di estrogeni dopo la menopausa; quando le mestruazioni sono cessate in seguito alla menopausa. I sintomi da carenza di estrogeni includono vampate di calore (ondate improvvise di calore e sudorazione su tutto il corpo), problemi a dormire, irritabilità e secchezza della vagina.

L'esperienza nel trattamento di donne al di sopra dei 65 anni è limitata.

Lenzetto non è un contraccettivo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lenzetto

Storia medica e controlli regolari

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere considerati quando si decide di usarla, o di continuare ad usarla.

L'esperienza nel trattamento di donne con menopausa precoce (dovuta a insufficienza ovarica o a chirurgia) è limitata. Se ha una menopausa precoce i rischi dell'utilizzo di TOS possono essere diversi. Ne parli con il medico.

Prima di iniziare (o di riprendere) la TOS, il medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico può decidere di eseguire una visita medica. Questa può includere un esame del seno e/o un esame interno, se necessario.

Una volta iniziata la terapia con Lenzetto deve vedere il medico per controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuta con il medico i benefici e i rischi di continuare la terapia con Lenzetto.

Si sottoponga a controlli regolari del seno, secondo le raccomandazioni del medico.

Non usi Lenzetto

se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda. Se non è sicura riguardo a uno qualsiasi dei casi descritti sotto, **si rivolga al medico** prima di prendere Lenzetto.

Non usi Lenzetto

- se ha o ha mai avuto **cancro al seno**, o se sospetta che lei possa averlo;
- se ha o ha mai avuto **cancro sensibile agli estrogeni**, come il tumore del rivestimento dell'utero (*endometrio*), o se si sospetta che lei possa averlo;
- se ha qualsiasi **sanguinamento vaginale inspiegato**;
- se ha un **eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero** (iperplasia dell'endometrio) non trattato;
- se ha o ha mai avuto un **coagulo di sangue nelle vene** (*trombosi*), ad esempio nelle gambe (*trombosi venosa profonda*) o nei polmoni (*embolia polmonare*);
- se ha un disturbo della **coagulazione del sangue (come carenza di proteina C, di proteina S o di antitrombina)**;
- se ha o ha avuto di recente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **attacco di cuore, ictus o angina**;
- se ha o ha mai avuto una **malattia del fegato** e i suoi esami della funzione del fegato non sono tornati normali;
- se ha una raro problema del sangue chiamato "porfiria" che si trasmette in famiglia (è ereditario);
- se è **allergico** (ipersensibile) all'estradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Lenzetto (elencati al paragrafo 6).

Se una qualsiasi delle suddette condizioni compare per la prima volta durante l'utilizzo di Lenzetto, interrompa immediatamente l'uso e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lenzetto.

Informi il medico se ha mai avuto uno qualsiasi dei seguenti problemi, prima di iniziare il trattamento, poiché questi possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Lenzetto. In tal caso, deve recarsi dal medico più spesso per i controlli:

- fibromi all'interno dell'utero;
- crescita del rivestimento dell'utero al di fuori di esso (endometriosi) o storia di eccessiva crescita del rivestimento dell'utero (iperplasia dell'endometrio);
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)");
- aumentato rischio di sviluppare un cancro sensibile agli estrogeni (ad esempio se si ha una madre, una sorella o una nonna che ha avuto cancro al seno);
- pressione sanguigna elevata;
- un disturbo del fegato quale un tumore benigno del fegato;
- diabete;
- calcoli alla colecisti;

- emicrania o grave mal di testa;
- una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, SLE);
- epilessia;
- asma;
- una malattia che riguarda il timpano e l'udito (otosclerosi);
- un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali.

Interrompa l'uso di Lenzetto e si rechi immediatamente dal medico

Se nota una delle seguenti condizioni durante l'uso di TOS:

- una qualsiasi delle condizioni menzionate al paragrafo "Non usi Lenzetto"
- ingiallimento degli occhi o del volto. Questo potrebbe essere un segno di problemi del fegato (ittero). Questi possono essere segni di una malattia del fegato;
- un forte innalzamento della pressione del sangue (i sintomi possono includere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- mal di testa simili ad emicrania che si verificano per la prima volta;
- se rimane incinta;
- se nota segni di un coagulo di sangue quali:
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
 - improvviso dolore al petto
 - difficoltà a respirare
 - alterazioni della vista

Per maggiori informazioni, vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

Nota: Lenzetto non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dal suo ultimo ciclo mestruale o se ha meno di 50 anni, può ancora aver bisogno di usare una contraccezione aggiuntiva per prevenire la gravidanza. Chieda consiglio al medico.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia dell'endometrio) e cancro del rivestimento dell'utero (cancro dell'endometrio).

L'uso di TOS a base di soli estrogeni aumenterà il rischio di eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia dell'endometrio) e cancro del rivestimento dell'utero (cancro dell'endometrio).

L'assunzione di un progestinico in aggiunta all'estrogeno per almeno 12 giorni di ciascun ciclo di 28 giorni la protegge da questo ulteriore rischio. Pertanto, se lei ha ancora l'utero, il medico le prescriverà un progestinico a parte. Se le hanno tolto l'utero (isterectomia), discuta con il medico se può prendere questo prodotto con sicurezza senza un progestinico.

Nelle donne che hanno ancora l'utero e che non usano TOS, in media, in 5 su 1000 verrà diagnosticato un cancro dell'endometrio tra i 50 e i 65 anni.

Per le donne tra i 50 e i 65 anni che hanno ancora l'utero e che assumono TOS a base di soli estrogeni, tra 10 e 60 donne su 1000 avrà una diagnosi di cancro dell'endometrio (ovvero tra 5 e 55 ulteriori casi), a seconda della dose e della durata di assunzione.

Lenzetto contiene una dose più elevata di estrogeni rispetto ad altri prodotti di TOS a base di soli estrogeni. Il rischio di cancro dell'endometrio durante l'uso di Lenzetto insieme a un progestinico non è noto.

Sanguinamento inatteso

Lei avrà un sanguinamento una volta al mese (cosiddetta emorragia da interruzione) mentre usa Lenzetto, se questo è associato con un progestinico associato in aniera sequenziale. Tuttavia, se ha un sanguinamento inatteso o gocce di sangue (spotting) oltre al sanguinamento mensile, che:

- continua oltre i primi 6 mesi
- inizia dopo che ha usato Lenzetto per più di 6 mesi

- continua dopo che ha interrotto l'uso di Lenzetto
si rechi dal medico il prima possibile.

Cancro al seno

Le evidenze suggeriscono che l'uso di estrogeni in associazione e possibilmente anche di TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di cancro al seno. Il rischio ulteriore dipende dalla durata di assunzione di TOS. Il rischio aggiuntivo diventa chiaro entro pochi anni. Tuttavia, ritorna alla normalità entro pochi anni (al massimo 5) dopo l'interruzione del trattamento.

Per le donne che hanno subito la rimozione dell'utero e che hanno utilizzato una TOS a base di soli estrogeni per 5 anni, si verifica un piccolo incremento o nessun incremento del rischio di cancro del seno.

Per le donne tra i 50 e i 79 anni che non usano TOS, una media da 9 a 14 donne su 1000 avrà una diagnosi di cancro al seno nell'arco di un periodo di 5 anni. Per le donne tra i 50 e i 79 anni che usano una TOS estrogenica nell'arco di 5 anni, ci saranno da 13 a 20 casi su 1000 utilizzatrici (ovvero da 4 a 6 casi in più).

Controlli regolarmente il seno. Si rechi dal medico se nota qualsiasi cambiamento come:

- retrazione della pelle
- alterazioni del capezzolo
- qualsiasi nodulo che riesce a vedere o sentire.

Inoltre, si consiglia di aderire a programmi di screening mammografico quando vengono offerti. Per lo screening mammografico, è importante che informi l'infermiere/operatore sanitario che le farà l'esame a raggi X che lei usa la TOS, poiché questo farmaco può aumentare la densità del suo seno, cosa che può influire sull'esito della mammografia. Laddove la densità del seno è aumentata, la mammografia può non rilevare tutti i noduli.

Cancro alle ovaie

Il cancro alle ovaie è raro. Nelle donne che usano la TOS per almeno 5-10 anni è stato segnalato un lieve aumento del rischio di cancro alle ovaie.

Nelle donne tra i 59 e i 69 anni che non usano TOS, una media di circa 2 donne su 1000 avrà una diagnosi di cancro alle ovaie nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno usando la TOS da 5 anni, ci saranno 2-3 casi per 1000 utilizzatrici (ovvero fino a 1 caso in più).

Effetto della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coagulo di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di **coagulo di sangue in una vena** è di circa 1,3-3 volte più elevato nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di utilizzo.

I coaguli di sangue possono essere gravi, e se uno di essi si sposta fino ai polmoni può causare dolore al petto, mancanza di fiato, svenimento e persino morte.

È più probabile che sviluppi un coagulo di sangue nelle vene con l'aumentare dell'età e se uno dei casi seguenti la riguarda. Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda:

- non è in grado di camminare per lungo tempo a causa di un intervento di chirurgia maggiore, lesione o malattia (vedere anche il paragrafo 3, Se necessita di intervento chirurgico).
- Se è gravemente sovrappeso ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$).
- Se ha un problema di coagulazione del sangue che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue.
- Se uno qualsiasi dei suoi parenti stretti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo.
- Se ha il lupus eritematoso sistemico (LES).
- Se ha il cancro.

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere "Interrompa l'uso di Lenzetto e si rechi immediatamente dal medico".

Nelle donne cinquantenni che non usano TOS, in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, si prevede che da 4 a 7 su 1000 sviluppino un coagulo di sangue in una vena.

Nelle donne cinquantenni che stanno usando una TOS a base di soli estrogeni da più di 5 anni, ci saranno da 9 a 12 casi su 1000 utilizzatrici (ovvero 5 casi in più).

Nelle donne cinquantenni a cui è stato tolto l'utero e che stanno usando una TOS a base di soli estrogeni da più di 5 anni, ci saranno da 5 a 8 casi su 1000 utilizzatrici (ovvero 1 caso in più).

Malattia cardiaca (attacco di cuore)

Non ci sono evidenze che la TOS prevenga una malattia cardiaca.

Le donne al di sopra dei 60 anni che usano TOS estro-progestinica hanno una probabilità lievemente superiore di sviluppare malattia cardiaca rispetto a quelle che non usano alcuna TOS.

Per le donne a cui è stato tolto l'utero e che stanno usando terapia a base di soli estrogeni non c'è un aumento del rischio di sviluppare una malattia cardiaca.

Ictus

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più elevato nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi ulteriori di ictus dovuto a TOS aumenta con l'età.

Nelle donne cinquantenni che non usano TOS, in media si prevede che 8 su 1000 potrebbero avere un ictus in un periodo di 5 anni. Per le donne cinquantenni che usano TOS, ci saranno 11 casi su 1000 utilizzatrici, nell'arco di 5 anni (ovvero 3 casi in più).

Altre condizioni

La TOS non previene la perdita di memoria. Ci sono evidenze di un maggiore rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano ad usare la TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.

Bambini

L'estrogeno contenuto nello spray di Lenzetto può essere trasferito accidentalmente dall'area della pelle dove è stato spruzzato ad altre persone. Non permetta ad altri, in particolare ai bambini, di venire a contatto con l'area della pelle su cui ha spruzzato Lenzetto. Se un bambino entra in contatto con la parte del braccio dove è stato spruzzato Lenzetto, lavare la pelle del bambino con acqua e sapone il prima possibile. I bambini piccoli che hanno toccato accidentalmente per diverse volte le donne che usano Lenzetto nell'area esposta possono mostrare segni di pubertà inattesi (ad esempio sviluppo del seno).

Chiami subito il suo medico se nota qualsiasi segno o sintomo (sviluppo del seno o altri cambiamenti sessuali) in un bambino che possono essere dovuti all'esposizione accidentale a Lenzetto. Nella maggior parte dei casi il seno del bambino torna alla normalità quando cessa l'esposizione a Lenzetto.

Animali domestici

Non permetta agli animali domestici di leccarle o toccarle il braccio su cui è stato spruzzato Lenzetto. Gli animali di piccola taglia possono essere particolarmente sensibili all'estrogeno contenuto in Lenzetto. Contatti un veterinario se il suo animale domestico mostra segni di ingrossamento del capezzolo e/o della vulva, o qualsiasi altro segno di malattia.

Altri medicinali e Lenzetto

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Lenzetto. Ciò potrebbe portare a sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti medicinali:

- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbitale, fenitoina e carbamazepina);
- medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina, rifabutina);
- medicinali per l'**infezione da HIV** (come nevirapina, ritonavir, nelfinavir o efavirenz);
- medicinali (tradizionali) a base di erbe contenenti **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Esami diagnostici

Se ha bisogno di un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta usando Lenzetto perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Lenzetto è solo per donne in post-menopausa. Se resta incinta, interrompa immediatamente l'uso di Lenzetto e contatti il medico.

Non usi Lenzetto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lenzetto non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Lenzetto contiene alcool

I liquidi a base di alcool sono infiammabili. Evitare fuoco, fiamme o di fumare fino a che lo spray non si è asciugato.

3. Come usare Lenzetto

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico punterà a prescrivere la dose più bassa per trattare i suoi sintomi per il più breve tempo necessario. Durante il trattamento il medico può aggiustare la dose in base alle sue necessità individuali. Parli con il medico se pensa che questa dose sia troppo forte o non sia forte abbastanza.

Se non ha avuto un'isterectomia, il medico le darà delle compresse contenenti un altro ormone chiamato progesterone per compensare gli effetti degli estrogeni sul rivestimento dell'utero. Il medico le spiegherà come prendere queste compresse. Al termine del periodo di trattamento con il progestinico può verificarsi un'emorragia da interruzione. (Vedere il paragrafo " Sanguinamento inatteso").

Dove applicare Lenzetto

Lo spray deve essere applicato sull'avambraccio interno.

Non applichi Lenzetto sul seno o su qualsiasi area vicino al seno.

Come applicare Lenzetto

Prima di spruzzare la prima dose da un nuovo contenitore sulla pelle asciutta e sana, l'applicatore deve essere preparato all'uso spruzzando 3 volte con il tappo ancora chiuso.

Il contenitore deve essere tenuto in posizione dritta come mostrato in Figura 1. Con il tappo ancora chiuso, premere il pulsante verso il basso per 3 volte con il pollice o l'indice.

Ora il medicinale è pronto all'uso.

Non preparare l'applicatore prima di ciascuna somministrazione; preparare l'applicatore solo una volta prima dell'uso di un nuovo contenitore.



Figura 1

Assicurarsi che la pelle su cui intende spruzzare il medicinale sia pulita e asciutta.

Come applicare la dose giornaliera.

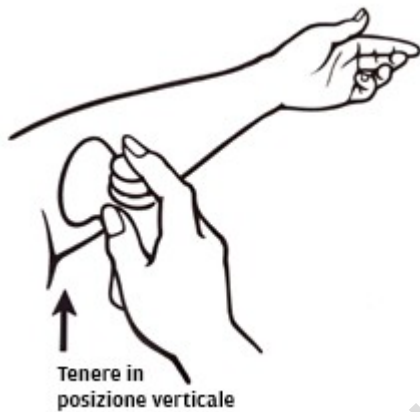


Figura 2

Per applicare la dose giornaliera, rimuova il tappo di plastica, tenga il contenitore dritto e poggia il cono di plastica piatto contro la pelle. (Figura 2)

Può aver bisogno di muovere il braccio o di muovere la parte conica del contenitore sul braccio in modo che il cono sia disteso contro la pelle e che non ci siano vuoti tra il cono e la pelle asciutta e sana.

Prema il bottone verso il basso una volta.

Se è necessario un secondo spruzzo, sposti il cono lungo il braccio in modo che si trovi vicino all'area dove ha già spruzzato. Prema il bottone verso il basso una volta.

Se è necessario un terzo spruzzo, sposti di nuovo il cono lungo il braccio e prema il bottone verso il basso una volta.

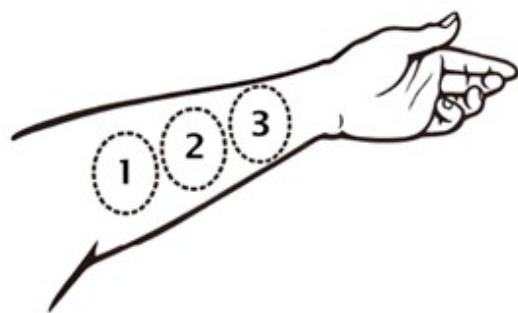


Figura 3

Se il secondo o il terzo spruzzo non possono essere fatti sullo stesso avambraccio interno o se ha difficoltà a posizionare il cono sugli avambracci interni come mostrato in Figura 3 o se ha difficoltà a usarlo sull'avambraccio, può usare lo spray anche sull'altro avambraccio interno o sulla superficie interna della coscia.

Quando ha finito di utilizzare Lenzetto, rimetta sempre il tappo sul contenitore.

Lasci asciugare lo spray per almeno 2 minuti prima di vestirsi e per almeno 60 minuti prima di fare il bagno o lavarsi. Se lo spray di Lenzetto raggiunge un'altra area della sua pelle, come le mani, lavi subito l'area della pelle con acqua e sapone.

Lenzetto non deve essere usato sulla pelle ferita o danneggiata.

Non massaggiare o strofinare Lenzetto nella pelle.

Non lasciare che altre persone tocchino l'area della pelle spruzzata almeno per i successivi 60 minuti. Se un'altra persona (attenzione particolare per i bambini) tocca accidentalmente l'area della sua pelle dove ha spruzzato Lenzetto, gli dica di lavare subito l'area della propria pelle con acqua e sapone.

Quanto Lenzetto deve usare

Probabilmente il medico la farà iniziare con la dose più bassa (uno spruzzo al giorno) e lei dovrà riferire al medico se il medicinale sta funzionando. Se necessario, il medico può aumentare la dose a due spruzzi al giorno. La dose massima giornaliera è di 3 spruzzi.

Quanto spesso dovrà usare Lenzetto

Il numero totale di spruzzi (dosi) che il medico le ha prescritto deve essere applicato nello stesso momento tutti i giorni.

Periodo di tempo per il quale dovrà continuare ad usare Lenzetto

Discuta con il medico ogni 3-6 mesi sulla durata di utilizzo di Lenzetto. Deve usare Lenzetto solo per il tempo necessario a fornire sollievo dalle vampate di calore associate alla menopausa.

Altre informazioni utili

Gli schermi solari possono alterare l'assorbimento dell'estrogeno di Lenzetto.

Eviti l'uso di schermi solari sulla parte della pelle dove intende spruzzare il prodotto per almeno 1 ora prima o dopo l'uso di Lenzetto.

Lenzetto deve essere usato con cautela in condizioni di temperatura estrema, quali sauna o esposizione al sole.

Vi sono dati limitati sul fatto che il tasso e l'entità di assorbimento di Lenzetto possano essere ridotti nelle donne obese o in sovrappeso. Si rivolga al medico. Durante il trattamento con Lenzetto il medico può aggiustare la dose in base alle sue necessità individuali.

Se usa più Lenzetto di quanto deve

Se usa più Lenzetto di quanto deve, o se dei bambini hanno usato accidentalmente il medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un parere sui rischi e un consiglio sulle azioni da intraprendere.

Se usa più Lenzetto di quanto deve, può avere la nausea, vomitare e avere emorragia da interruzione (sanguinamento vaginale insolito).

Se dimentica di usare Lenzetto

Se dimentica di usare Lenzetto all'orario normale, spruzzi il medicinale non appena se ne ricorda e poi lo usi il giorno successivo come farebbe normalmente. Se è quasi l'ora della dose successiva, attenda e applichi la dose successiva come farebbe normalmente. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Lenzetto

Il medico le spiegherà anche come interrompere l'uso di questo medicinale quando il trattamento è terminato.

Se necessita di intervento chirurgico

Se sta per essere sottoposto a chirurgia, informi il chirurgo che sta usando Lenzetto. Può aver bisogno di interrompere l'uso di Lenzetto circa 4-6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di un coagulo di sangue. Chieda al medico quando può iniziare di nuovo ad usare Lenzetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le seguenti malattie sono state segnalate più spesso in donne che usano TOS rispetto a donne che non la usano:

- cancro al seno
- crescita anormale o cancro del rivestimento dell'utero (iperplasia o cancro dell'endometrio)
- cancro delle ovaie
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa)
- attacco di cuore
- ictus
- malattia della cistifellea
- pressione sanguigna elevata
- problemi al fegato
- zuccheri elevati nel sangue
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni di età.

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere paragrafo 2.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

I seguenti sintomi necessitano di immediata assistenza medica:

- improvviso dolore al petto;
- dolore al petto che si diffonde al braccio o al collo;
- difficoltà a respirare;
- gonfiore doloroso o arrossamento delle gambe;
- ingiallimento degli occhi e del volto (ittero);
- sanguinamento vaginale inatteso (metrorragia da interruzione) o spotting dopo aver usato Lenzetto per qualche tempo o dopo averlo interrotto il trattamento;
- alterazioni del seno inclusi retrazione della pelle del seno, alterazioni del capezzolo, noduli che riesce a vedere o sentire;

- cicli mestruali dolorosi;
- capogiro e svenimento;
- alterazioni del linguaggio;
- alterazioni della vista;
- mal di testa inspiegati tipo emicranie.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Con Lenzetto sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

Mal di testa, dolore addominale, nausea, eruzione cutanea, prurito, sanguinamento uterino irregolare o sanguinamento vaginale incluso spotting, aumento o perdita di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Reazioni di ipersensibilità, umore depresso, insonnia (difficoltà a dormire), capogiro, vertigine (una sensazione di capogiro o di “giramento”), disturbi visivi, palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), diarrea, dispepsia (indigestione), aumento della pressione sanguigna, eritema nodoso (caratterizzato da noduli della pelle arrossati e dolorosi), orticaria (eruzione o noduli generalizzati o localizzati), irritazione della pelle, gonfiore dovuto a ritenzione dei liquidi (edema), dolore muscolare, dolorabilità del seno, dolore al seno, alterazione del colore del seno, secrezione dal seno, polipi (piccole escrescenze) nell’utero o nella cervice, iperplasia dell’endometrio, cisti ovarica, infiammazione dei genitali (vaginite), aumento degli enzimi del fegato e del colesterolo nel sangue, dolore sotto al braccio.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):

Ansia, riduzione o aumento dello slancio sessuale, emicrania, intolleranza alle lenti a contatto, gonfiore, vomito, aumento dei peli sul corpo, acne, crampi muscolari, mestruazioni dolorose, sanguinamento vaginale, sindrome simil-premestruale, ingrossamento del seno, affaticamento.

Altri effetti indesiderati con frequenza “non nota” sono stati segnalati con Lenzetto durante la sorveglianza post-marketing: perdita di capelli (alopecia), cloasma (macchie di pigmento marrone-dorato, dette “macchie gravidiche”, soprattutto sul volto), alterazione del colore della pelle.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre TOS:

reazione allergica grave che causa gonfiore del volto o della gola (angioedema), reazioni anafilattoidi/anafilattiche (reazione allergica grave che causa difficoltà nella respirazione o capogiri), intolleranza al glucosio, depressione, disturbi dell’umore, irritabilità, esacerbazione di corea (ballo di San Vito), esacerbazione dell’epilessia, demenza, esacerbazione dell’asma, ingiallimento della pelle (ittero), infiammazione del pancreas, neoplasma benigno della muscolatura liscia dell’utero, alterazione del colore della pelle specialmente del volto o del collo nota come “macchie gravidiche” (cloasma o melasma) – che può persistere dopo l’interruzione del farmaco; noduli arrossati e dolorosi (eritema nodoso); eruzione con arrossamento o piaghe a forma di bersaglio (eritema multiforme), eruzione emorragica, perdita di capelli, dolore in un’articolazione, secrezione di latte dal seno, noduli al seno, aumento nella dimensione di neoplasma benigno della muscolatura liscia dell’utero, alterazione nella secrezione e nel rivestimento interno della cervice (“collo” dell’utero), infiammazione della vagina, infezioni da funghi nella vagina (candidosi vaginale), livelli bassi anormali di calcio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lenzetto

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Usare entro 56 giorni dal primo utilizzo.

Non refrigerare o congelare questo medicinale.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Questo medicinale contiene etanolo. Tenere lontano da fonti di calore o fiamme libere.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lenzetto

- Il principio attivo è l'estradiolo (come estradiolo emiidrato). Ciascuna nebulizzazione contiene 1,53 mg di estradiolo (equivalenti a 1,58 mg di estradiolo emiidrato).
- Gli altri componenti sono octisalato ed etanolo al 96%.

Descrizione dell'aspetto di Lenzetto e contenuto della confezione

Lenzetto è uno spray transdermico contenente una soluzione di estradiolo e octisalato in etanolo. Viene fornito con una pompa dosatrice.

Lenzetto viene fornito in un contenitore di plastica con un tappo di plastica. All'interno c'è un contenitore di vetro. Ciascuna confezione contiene un contenitore riempito con 8,1 ml di soluzione ed è disegnata per rilasciare 56 nebulizzazioni. Ogni nebulizzazione contiene 1,53 mg di estradiolo.

Non usi ciascun contenitore di Lenzetto per un numero di nebulizzazioni maggiore di quelle indicate in etichetta anche se il flacone può non essere completamente vuoto.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

Gedeon Richter România S.A.
Cuza Vodă street 99-105
Târgu-Mureș
Romania – 540306

Gedeon Richter Plc.
Esztergomi út 27
2510 Dorog
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<u>HU</u>	Lenzetto
<u>BE</u>	Lenzetto
<u>BG</u>	Lenzetto
<u>CY</u>	Lenzetto
<u>CZ</u>	Lenzetto
<u>DE</u>	Lenzetto
<u>DK</u>	Lenzetto
<u>EE</u>	Lenzetto
<u>EL</u>	Lenzetto
<u>ES</u>	Lenzetto
<u>FI</u>	Lenzetto
<u>HR</u>	Lenzetto
<u>IE</u>	Lenzetto
<u>IS</u>	Lenzetto
<u>IT</u>	Lenzetto
<u>LT</u>	LENZETTO
<u>LU</u>	Lenzetto
<u>LV</u>	Lenzetto
MT	Lenzetto
NL	Lenzetto
NO	Lenzetto
PL	Lenzetto
RO	Lenzetto
SE	Lenzetto
SI	Lenzetto
SK	Lenzetto
UK	Lenzetto

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il