

Notice : Information de l'utilisateur

Lenzetto 1,53 mg/dose solution pour pulvérisation transdermique

oestradiol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LENZETTO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LENZETTO ?
3. COMMENT UTILISER LENZETTO ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LENZETTO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LENZETTO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Lenzetto est un traitement hormonal de substitution (THS). Il contient l'hormone féminine l'œstrogène. Lenzetto est utilisé chez les femmes ménopausées depuis au moins 6 mois depuis leurs dernières règles naturelles.

Lenzetto peut aussi être utilisé chez les femmes qui ont eu une intervention chirurgicale pour enlever leurs ovaires, ce qui induit une ménopause immédiate.

Lenzetto est une solution en spray qui contient de petites quantités d'un médicament dénommé œstradiol. Lorsqu'il est vaporisé sur la peau conformément aux instructions, il traverse la barrière cutanée et pénètre dans votre circulation sanguine.

Lenzetto est utilisé pour :

Soulager les symptômes survenant après la ménopause

Durant la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps de la femme chute. Cela peut provoquer des symptômes tels qu'un échauffement du visage, du cou et du buste (« bouffées vasomotrices »). Lenzetto atténue ces symptômes après la ménopause. Lenzetto ne vous sera prescrit que si vos symptômes gênent sérieusement votre vie quotidienne.

Lenzetto est indiqué pour traiter les symptômes du déficit d'œstrogène après la ménopause ; lorsque les cycles menstruels ont cessé suite à la ménopause. Les symptômes du déficit d'œstrogène comprennent les bouffées vasomotrices (soudaines vagues de chaleur accompagnées de sueurs dans tout le corps), problèmes de sommeil, irritabilité et sécheresse vaginale.

L'expérience du traitement chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

Lenzetto n'est pas un contraceptif.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LENZETTO ?

Antécédents médicaux et bilans réguliers.

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être envisagés au moment de décider s'il convient de commencer à l'utiliser ou de poursuivre son utilisation.

L'expérience du traitement chez les femmes prématurément ménopausées (en raison d'une insuffisance ovarienne ou d'une intervention chirurgicale) est limitée. Si vous êtes prématurément ménopausée, les risques associés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Veuillez en discuter avec votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) à utiliser un THS, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux personnels et vos antécédents médicaux familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Ce dernier peut comporter un examen de vos seins et/ou un examen interne, le cas échéant.

Une fois que vous avez commencé à utiliser Lenzetto, vous devez consulter votre médecin pour faire des bilans réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces bilans, discutez avec votre médecin des avantages et risques associés à la poursuite du traitement par Lenzetto.

Faites régulièrement des examens de dépistage des seins, comme recommandé par votre médecin.

N'utilisez jamais Lenzetto

Si l'une des affections suivantes s'applique à votre cas. Si vous avez un doute concernant l'une des affections suivantes, **discutez avec votre médecin** avant d'utiliser Lenzetto.

N'utilisez jamais Lenzetto

- si vous avez ou avez déjà eu un **cancer du sein**, ou si l'on suspecte que vous en êtes atteinte ;
- si vous êtes atteinte d'un **cancer sensible aux œstrogènes**, comme le cancer de la muqueuse utérine (*endomètre*), ou si l'on suspecte que vous en êtes atteinte ;
- si vous avez des **saignements vaginaux inexplicables** ;
- si vous avez un **épaississement excessif de la muqueuse de votre utérus** (*hyperplasie endométriale*) qui n'est pas traité ;
- si vous avez ou avez eu un **caillot sanguin dans une veine** (*thrombose*), par exemple dans les jambes (*thrombose veineuse profonde*) ou dans les poumons (*embolie pulmonaire*) ;
- si vous êtes atteinte d'un **trouble de la coagulation (tel qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine)** ;
- si vous présentez ou avez présenté une maladie provoquée par la présence de caillots sanguins dans les artères, comme une **crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine** ;
- si vous présentez ou avez présenté une **maladie du foie** et que les résultats de vos analyses de la fonction hépatique ne sont pas redevenus normaux ;
- si vous êtes atteinte d'une affection hématologique rare dénommée « porphyrie » qui se transmet au sein de la famille (est héréditaire) ;
- si vous êtes **allergique** à l'œstradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si l'une des affections susmentionnées se manifeste pour la première fois sous Lenzetto, arrêtez tout de suite de le prendre et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lenzetto.

Informez votre médecin si vous avez déjà rencontré les problèmes suivants, avant de commencer le traitement, car ils pourraient se reproduire ou empirer durant le traitement avec Lenzetto. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour effectuer des bilans :

- fibromes dans l'utérus ;
- excroissance de muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédent d'excroissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie endométriale) ;
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ») ;
- risque accru de développer un cancer sensible aux œstrogènes (comme le fait d'avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a été atteinte d'un cancer du sein) ;
- tension artérielle élevée ;
- une affection hépatique, telle qu'une tumeur hépatique bénigne ;
- diabète ;
- calculs biliaires ;
- migraine ou maux de têtes sévères ;
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose) ;
- un taux de graisses très élevé dans le sang (triglycérides) ;
- rétention de fluides en raison de problèmes cardiaques ou rénaux ;
- angioœdème héréditaire ou acquis.

Arrêtez d'utiliser Lenzetto et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de l'utilisation du THS :

- une des affections mentionnées dans la rubrique « N'utilisez jamais Lenzetto » ;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère). Cela pourrait être des signes d'une maladie hépatique ;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angioœdème ;
- une augmentation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements) ;
- maux de têtes migraineux qui se manifestent pour la première fois ;
- si vous devenez enceinte ;
- si vous remarquez des signes de présence d'un caillot sanguin, tel que :
 - gonflement douloureux et rougeur dans les jambes ;
 - douleur subite au niveau de la poitrine ;
 - difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ».

Remarque : Lenzetto n'est pas un contraceptif. Si vos dernières règles datent de moins de 12 mois ou si vous êtes âgée de moins de 50 ans, vous pouvez encore avoir besoin d'une méthode de contraception supplémentaire pour prévenir une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie endométriale) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre).
L'utilisation d'un THS uniquement à base d'œstrogène augmente le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre).

La prise d'un progestatif en plus de l'œstrogène pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Votre médecin vous prescrira donc séparément un progestatif si vous avez toujours votre utérus. Si votre utérus vous a été retiré (hystérectomie), discutez avec votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre ce produit en toute sécurité sans progestatif.

Parmi les femmes qui ont toujours leur utérus et qui n'utilisent pas de THS, un cancer de l'endomètre sera diagnostiqué chez 5 femmes sur 1 000, en moyenne, entre l'âge de 50 et 65 ans.

Pour les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS uniquement à base d'œstrogène, un cancer de l'endomètre sera diagnostiqué chez 10 à 60 femmes sur 1 000 (c'est-à-dire, entre 5 et 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée de l'utilisation.

Lenzetto contient une dose plus élevée d'œstrogène que les autres produits THS uniquement à base d'œstrogène. Le risque de développer un cancer de l'endomètre lors de l'utilisation de Lenzetto avec un progestatif est indéterminé.

Saignements inattendus

Vous aurez des saignements une fois par mois (appelés saignements d'arrêt) tant que vous prenez Lenzetto s'il est associé à un médicament progestatif séquentiellement dosé. Mais, si vous avez des saignements inattendus ou des petites pertes de sang (taches) en plus de vos saignements mensuels qui :

- perdurent au-delà des 6 premiers mois
- commencent après avoir utilisé Lenzetto pendant plus de 6 mois

- perdurent si vous avez arrêté d'utiliser Lenzetto

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que la prise d'un THS œstroprogestatif combiné ou d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'œstrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Pour comparaison

Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de cinq ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS œstroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS œstroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Faites régulièrement vérifier vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez tout changement, notamment :

- capitons sous la peau ;
- changements au niveau du mamelon ;
- toute grosseur que vous pouvez voir ou sentir.

De plus, il est recommandé que vous participiez aux programmes de mammographies de dépistage qui vous seront proposés. Pour la mammographie de dépistage, il est important d'informer le personnel infirmier/le professionnel de santé qui effectue la radiographie que vous utilisez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut avoir une influence sur le résultat de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie ne peut pas détecter toutes les grosseurs.

Cancer ovarien

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par œstrogènes seuls ou par une combinaison d'œstrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Effet du THS sur le cœur et la circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de développer des **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que les non utilisatrices, en particulier au cours de la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, il peut entraîner une douleur au niveau de la poitrine, un essoufflement, une perte de connaissance, voire le décès.

Vous êtes plus susceptible de développer un caillot sanguin dans vos veines à mesure que vous vieillissez et si vous êtes dans l'une des situations suivantes. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à votre cas :

- vous ne pouvez pas marcher longtemps en raison d'une intervention chirurgicale majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir également la rubrique 3, « Si vous devez subir une intervention chirurgicale »).
- vous souffrez d'un surpoids important (IMC > 30 kg/m²).
- vous souffrez de problèmes de coagulation qui nécessitent un traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins.
- si l'un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe.
- vous êtes atteinte d'un lupus érythémateux disséminé (LED).
- vous êtes atteinte d'un cancer.

En cas de signes d'apparition de caillots sanguins, consultez la rubrique « Arrêter d'utiliser Lenzetto et consulter un médecin immédiatement ».

Si l'on observe les femmes à la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, sur une période de 5 ans, 4 à 7 sur 1 000, en moyenne, pourraient développer un caillot de sang dans une veine.

Chez les femmes âgées de la cinquantaine qui ont utilisé un THS œstro-progestatif depuis plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire, 5 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de la cinquantaine chez qui l'on a retiré l'utérus et qui utilisent un THS uniquement à base d'œstrogène depuis plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire, 1 cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'existe aucune donnée indiquant que le THS prévienne la survenue d'une crise cardiaque.

Les femmes âgées de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstro-progestatif, sont légèrement plus susceptibles de développer une maladie cardiaque que celle qui n'utilisent pas de THS.

Pour les femmes chez qui l'on a retiré l'utérus et qui utilisent un traitement uniquement à base d'œstrogène, il n'y a pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral

Le risque de développer un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux dus à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparer : Si l'on observe les femmes à la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, 8 sur 1 000, en moyenne, pourraient développer un accident vasculaire cérébral au cours d'une période de 5 ans. Chez les femmes âgées de la cinquantaine qui utilisent un THS au cours d'une période de 5 ans, il y aura 11 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire, 3 cas supplémentaires).

Autres pathologies

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Enfants

Le spray d'estradiol peut être transféré accidentellement à partir de la peau à d'autres personnes. Ne laissez pas d'autres personnes, en particulier les enfants, être en contact avec votre zone cutanée exposée et couvrez la zone, si nécessaire, après que le spray ait séché. Si un enfant entre en contact avec la zone cutanée où l'estradiol a été pulvérisé, lavez sa peau à l'eau et au savon dès que possible. En raison du transfert d'estradiol, les jeunes enfants peuvent présenter des signes de puberté inattendus (par exemple le développement des seins). Dans la plupart des cas, les symptômes disparaissent lorsque les enfants ne sont plus exposés au spray d'estradiol.

Contactez votre professionnel de santé si vous observez des signes et symptômes (développement des seins ou autres changements sexuels) chez un enfant qui a pu être exposé accidentellement à l'estradiol en spray.

Autres médicaments et Lenzetto

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Lenzetto. Cela pourrait entraîner des saignements irréguliers. Les médicaments suivants sont concernés :

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

THS peut affecter l'action de certains autres médicaments :

- un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il peut augmenter la fréquence des crises ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ou le glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxlaprévir) peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Lenzetto contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Lenzetto avec cette association contre le VHC.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription, des médicaments de phytothérapie ou des produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

Analyses de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang, informez votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous utilisez Lenzetto car ce médicament pourrait affecter les résultats de certaines analyses.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Lenzetto est réservée aux femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez d'utiliser Lenzetto et contactez votre médecin.

N'utilisez pas Lenzetto si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lenzetto n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Lenzetto contient de l'alcool

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

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Les liquides à base d'alcool sont inflammables. Tenez-vous à l'écart du feu. Évitez les flammes nues, les cigarettes allumées ou certains appareils qui peuvent être chauds (comme les sèche-cheveux) lorsque vous vaporisez ce médicament sur votre peau, et jusqu'à ce que le spray ait séché.

3. COMMENT UTILISER LENZETTO ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin cherchera à vous prescrire la dose la plus faible pour traiter vos symptômes dans le laps de temps le plus court possible. Durant le traitement, votre médecin peut être amené à ajuster la dose conformément à vos besoins individuels. Parlez-en avec votre médecin si vous pensez que la dose est trop forte ou pas assez forte.

Si vous n'avez pas subi d'hystérectomie (retrait chirurgical de l'utérus), votre médecin vous donnera des comprimés qui contiennent une autre

hormone appelée progestérone pour annuler les effets des œstrogènes sur le tissu utérin. Votre médecin vous expliquera comment prendre ces comprimés. Un saignement de privation peut survenir à la fin de la période de traitement progestatif. (Voir la rubrique « Saignements inattendus »).

Si vous avez besoin de subir une intervention chirurgicale

Si vous avez besoin de subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous utilisez Lenzetto. Vous devrez peut-être cesser d'utiliser Lenzetto environ 4 à 6 semaines avant l'intervention afin de réduire le risque de survenue d'un caillot sanguin (voir rubrique 2. Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à utiliser Lenzetto.

Où appliquer Lenzetto

Le spray doit être appliqué sur une zone de peau sèche et propre située sur la partie interne de l'avant-bras. Si cela n'est pas possible, veuillez appliquer le spray sur la surface interne de la cuisse.

Ne pas appliquer Lenzetto sur les seins ou près des seins.

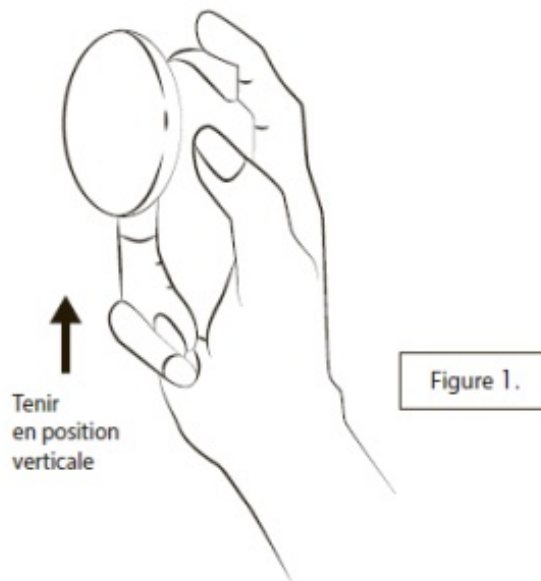
Comment appliquer Lenzetto

Avant d'utiliser un nouvel applicateur pour la première fois, vous devez amorcer la pompe en vaporisant trois fois sans retirer le

capuchon : Le récipient doit être maintenu en position verticale, comme illustré sur la Figure 1. En laissant le capuchon en place, appuyez sur le bouton en l'enfonçant complètement trois fois avec votre pouce ou votre index.

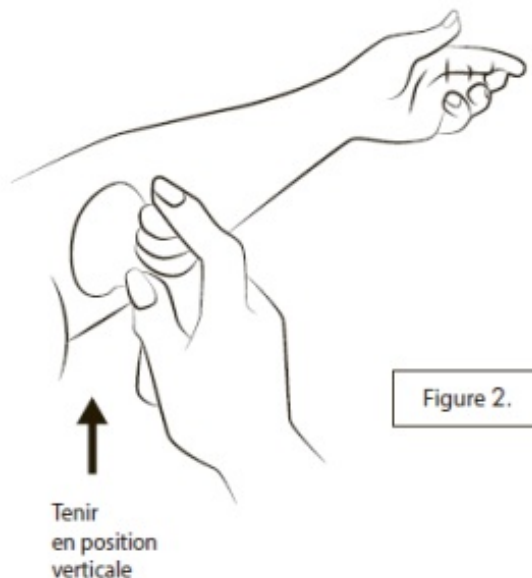
Le médicament est maintenant prêt à l'emploi.

Il n'est pas nécessaire de préparer l'applicateur avant l'administration de chaque dose ; préparez l'applicateur une seule fois lors de l'utilisation d'un nouveau récipient. Si vous manquez une ou plusieurs doses, préparez l'applicateur en suivant les instructions de la section "Si vous oubliez d'utiliser Lenzetto".



Assurez-vous que la peau sur laquelle vous souhaitez vaporiser le médicament est non abîmée, propre et sèche.

Comment appliquer votre dose quotidienne.



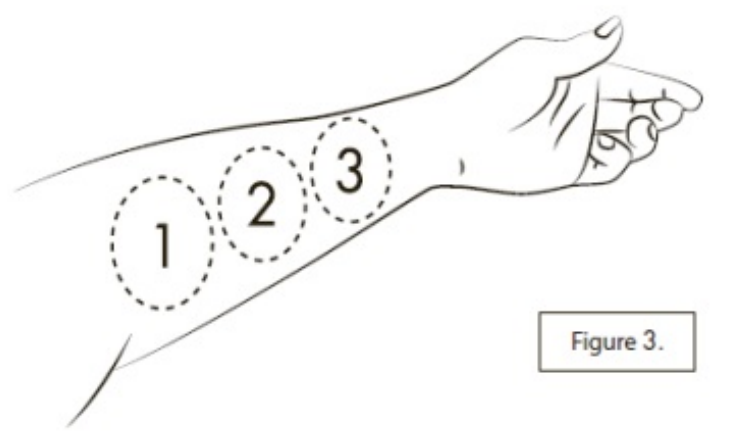
Pour appliquer votre dose quotidienne, retirez le capuchon en plastique, tenez le récipient en position verticale et appuyez le cône en plastique en le maintenant à plat contre la peau. (Figure 2.)

Vous aurez peut-être besoin de bouger votre bras ou de déplacer la partie conique du récipient sur le bras afin que le cône repose à plat contre votre peau et qu'il n'y ait aucun espace entre le cône et votre peau.

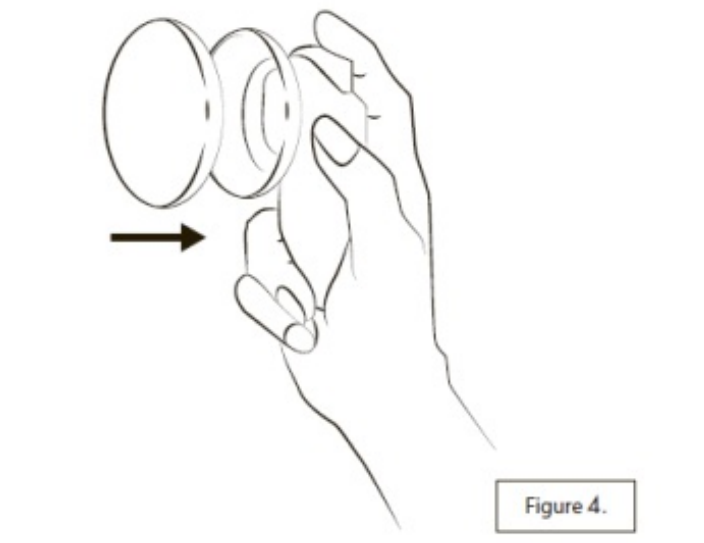
Appuyez sur le bouton de l'actionneur en l'enfonçant complètement une fois. Il doit **toujours être enfoncé complètement** et maintenu enfoncé avant de le relâcher.

S'il est nécessaire d'administrer une autre vaporisation, déplacez le cône le long de votre bras afin qu'il soit positionné sur une zone voisine de celle qui a déjà été vaporisée. Appuyez sur le bouton en l'enfonçant complètement une fois.

S'il est nécessaire d'administrer une troisième vaporisation, déplacez à nouveau le cône le long du bras et appuyez le bouton en l'enfonçant complètement une fois.



Si il n'y a pas assez de place dans la partie interne de votre avant-bras pour appliquer votre deuxième ou troisième vaporisation, vous pouvez également vaporiser sur la partie interne de votre autre avant-bras. Si vous avez du mal à appliquer le cône sur la partie interne de votre avant-bras comme illustré dans la Figure 3, ou si vous avez des difficultés pour l'utiliser sur l'avant-bras, vous pouvez également vaporiser sur la partie interne de votre cuisse.



Lorsque vous avez terminé d'utiliser Lenzetto, remplacez toujours le capuchon sur le récipient. (Figure 4.)

Si vous utilisez le produit conformément aux instructions, quelle que soit la forme ou le motif de pulvérisation sur la peau, chaque bouffée produira la même quantité d'ingrédient sur la peau.

Laissez le spray sécher pendant au moins **2** minutes avant de vous habiller et patientez au moins **60** minutes avant de prendre un bain ou de vous laver. Si vous appliquez le spray Lenzetto sur une autre partie de votre peau, sur vos mains par exemple, lavez immédiatement cette zone de votre peau avec du savon et de l'eau.

Lenzetto ne doit pas être utilisé sur une peau abîmée ou endommagée.

Ne massez pas et ne frottez pas Lenzetto sur la peau.

Ne laissez pas d'autres personnes toucher la zone cutanée où le spray a été pulvérisé jusqu'à ce que le spray ait séché et couvrez-vous avec des vêtements 2 minutes après la vaporisation si nécessaire. Si une autre personne (des précautions particulières doivent être prises pour les enfants) entre accidentellement en contact avec la zone de votre peau sur laquelle vous avez vaporisé Lenzetto, demandez à cette personne de laver immédiatement la zone de sa peau exposée avec du savon et de l'eau.

Quelle quantité de Lenzetto utiliser

Votre médecin commencera probablement le traitement à la dose la plus faible (une vaporisation par jour) et vous devrez discuter avec lui de la façon dont le médicament agit sur vous. Si nécessaire, votre médecin pourra augmenter votre dose à deux vaporisations par jour. La dose maximale

est de 3 vaporisations par jour.

À quelle fréquence utiliser Lenzetto

Le nombre de vaporisations (doses) que votre médecin vous a prescrit doit être appliqué au même moment tous les jours.

La période de temps durant laquelle vous continuerez à utiliser Lenzetto

Discutez avec votre médecin tous les 3 à 6 mois de la durée d'utilisation de Lenzetto. Vous ne devez utiliser Lenzetto que tant qu'il soulage vos symptômes de bouffées vasomotrices associés à la ménopause.

Autres informations utiles

Les écrans solaires peuvent altérer l'absorption de l'œstrogène de Lenzetto.

Évitez d'utiliser un écran solaire sur la zone de peau sur laquelle vous avez l'intention de vaporiser le produit. Cependant, si vous devez utiliser un écran solaire, celui-ci doit être appliqué au moins une heure avant d'utiliser Lenzetto.

Lenzetto doit être utilisé avec prudence dans des conditions de températures extrêmes, comme dans un sauna ou lors d'un bain de soleil, par exemple.

Des données limitées suggèrent que le taux et l'étendue de l'absorption de Lenzetto peut être réduite chez les femmes en surpoids et obèses. Veuillez en discuter avec votre médecin. Durant le traitement, votre médecin peut être amené à ajuster la dose conformément à vos besoins individuels.

Si vous avez utilisé plus de Lenzetto que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Lenzetto que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont accidentellement utilisé le médicament, veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital pour obtenir un avis médical sur les risques et des conseils sur les mesures à prendre.

Belgique : Si vous avez utilisé trop de Lenzetto, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez utilisé plus de Lenzetto que vous n'auriez dû, vous pourriez vous sentir malade, vomir et présenter un saignement de privation (saignement vaginal inhabituel).

Si vous oubliez d'utiliser Lenzetto

Si vous oubliez d'utiliser Lenzetto à l'heure habituelle, vaporisez le médicament dès que vous vous en rappelez, puis utilisez-le comme de vous avez l'habitude de le faire, le jour suivant. S'il est presque l'heure de votre dose suivante, patientez simplement et appliquez la dose suivante comme vous le feriez normalement. Si une ou plusieurs doses ont été oubliées, une pulvérisation d'amorçage dans le capuchon est nécessaire. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. L'oubli d'une dose peut augmenter la probabilité de voir apparaître des saignements intermenstruels ou de petits saignements (spottings).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Lenzetto

Votre médecin vous expliquera comment arrêter ce médicament lorsque votre traitement sera terminé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes ont été signalées plus souvent chez les femmes utilisant un THS comparativement aux femmes n'utilisant pas de THS :

- cancer du sein ;
- excroissance anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale ou cancer) ;
- cancer de l'ovaire ;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou les poumons (thromboembolie veineuse) ;
- affection cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral ;
- calculs biliaires ;
- tension artérielle élevée ;
- problèmes hépatiques ;
- hyperglycémie ;
- probable perte de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets secondaires, consultez la rubrique 2.

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Les symptômes suivants requièrent une attention médicale immédiate :

- douleur thoracique subite ;
- douleur dans la poitrine qui irradie vers le bras ou le cou ;

- difficultés à respirer ;
- gonflement douloureux et rougeur au niveau des jambes ;
- jaunissement de la peau et des yeux (ictère) ;
- saignement vaginal inattendu (saignement intermenstruel) ou perte de sang après avoir utilisé Lenzetto pendant un certain temps ou après avoir arrêté le traitement ;
- changements au niveau des seins, notamment capitons sous la peau des seins, changements au niveau du mamelon, grosseur que vous pouvez voir ou sentir ;
- règles douloureuses ;
- étourdissements et perte de connaissance ;
- troubles de l'élocution ;
- troubles de la vision ;
- maux de tête migraineux inexplicables.

Si l'un des effets secondaires devient grave, ou si vous remarquez d'autres effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en parler à votre médecin ou pharmacien.

Les effets secondaires suivants ont été signalés avec l'utilisation de Lenzetto :

Effets secondaires fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Maux de tête, douleur abdominale, nausée, rash, prurit (démangeaisons), saignement utérin ou vaginal irrégulier, y compris pertes de sang (spotting), tension mammaire, douleur mammaire, augmentation du poids ou diminution du poids.

Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Réactions d'hypersensibilité, humeur dépressive, insomnie (difficultés à dormir), étourdissements, vertiges (une sensation d'étourdissement ou de « tête qui tourne »), troubles visuels, palpitations (sentir votre cœur battre), diarrhée, dyspepsie (indigestion), élévation de la tension artérielle, érythème noueux (caractérisé par des nodules cutanés rougeâtres douloureux), urticaire (éruption cutanée généralisée ou localisée ou nodules), irritation cutanée, gonflement dû à la rétention de fluides (œdème), douleur musculaire, décoloration de la peau du sein, écoulement mammaire, polypes (petites grosseurs) dans l'utérus ou le col de l'utérus, hyperplasie endométriale, kyste ovarien, inflammation des parties génitales (vaginite), augmentation du taux d'enzymes hépatiques et du cholestérol sanguin, douleur au niveau des aisselles.

Effets secondaires rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Anxiété, diminution ou augmentation du désir sexuel, migraine, intolérance aux lentilles de contact, ballonnements, vomissements, augmentation de la pilosité, acné, crampes musculaires, règles douloureuses, syndrome rappelant le syndrome prémenstruel, augmentation du volume des seins, fatigue.

D'autres effets secondaires, dont la fréquence est « indéterminée » (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ont été signalés avec l'utilisation de Lenzetto au cours de la surveillance après commercialisation : perte des cheveux (alopécie), chloasma (tâches pigmentées brun doré, souvent dénommées « masque de grossesse », en particulier sur le visage), décoloration de la peau.

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

grave réaction allergique qui entraîne un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème), réactions anaphylactoïdes/anaphylactiques (grave réaction allergique qui entraîne des difficultés à respirer ou des étourdissements), intolérance au glucose, dépression, troubles de l'humeur, irritabilité, exacerbation de la chorée (danse de Saint Guy), exacerbation de l'épilepsie, démence, exacerbation de l'asthme, troubles de la vésicule biliaire, jaunissement de la peau (ictère), inflammation du pancréas, néoplasme bénin du muscle lisse de l'utérus, diverses affections cutanées : décoloration de la peau, notamment au niveau du visage ou du cou, également dénommée « masque de grossesse » (chloasma) ; nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux) ; éruption avec lésions rougeâtres en forme de cible ou ulcères (érythème polymorphe), éruption hémorragique, perte des cheveux, douleur articulaire, sécrétion de lait dans un sein, grosseur dans le sein, augmentation d'un néoplasme bénin du muscle lisse de l'utérus, changement au niveau des sécrétions et de la muqueuse interne du col de l'utérus, inflammation du vagin, infections fongiques dans le vagin (candidose vaginale), taux anormalement bas de calcium dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg :

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

Pays-Bas :

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LENZETTO

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage en carton et l'étiquette du récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À utiliser dans les 56 jours suivant la première utilisation.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Contient de l'éthanol qui est inflammable. À conserver à l'abri des sources de chaleur et des flammes nues et d'autres sources d'inflammation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lenzetto

- La substance active est l'œstradiol (sous forme d'œstradiol hémihydraté). Chaque spray contient 1,53 mg d'œstradiol (équivalent à 1,58 mg d'œstradiol hémihydraté).
- Les autres composants sont l'octisalate et l'éthanol à 96 %.

Qu'est-ce que Lenzetto et contenu de l'emballage extérieur

Lenzetto est un spray transdermique contenant une solution d'œstradiol et d'octisalate dans de l'éthanol. Il est fourni avec une pompe doseuse graduée.

Lenzetto est fourni dans un récipient en plastique muni d'un capuchon en plastique. Ce récipient contient un récipient en verre qui contient 6,5 ml de solution et qui est conçu pour administrer 56 vaporisations de 90 microlitres après amorçage. Marquez chaque pulvérisation expulsée dans le tableau sur la boîte.

Chaque spray contient 1,53 mg d'œstradiol.

Ne pas utiliser le récipient de Lenzetto pour un nombre de vaporisations supérieur à celui mentionné sur l'étiquette, même si le flacon n'est pas entièrement vide.

Présentations :

Un récipient en plastique de 6,5 ml (56 pulvérisations)

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest

Hongrie

Fabricant :

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

540306 Târgu-Mureș

Roumanie

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest

Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Belgique : BE478426 - Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Luxembourg: 2016040053

Pays-Bas : Enregistré dans le registre sous : RVG 114597

Ce médicament est autorisé dans les États-membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

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

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