

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lenzetto 1,53 mg/pulverização solução para pulverização transdérmica
Estradiol

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lenzetto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lenzetto
3. Como utilizar Lenzetto
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lenzetto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lenzetto e para que é utilizado

Lenzetto é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém a hormona feminina estrogénio. Lenzetto é utilizado em mulheres pós-menopáusicas com, pelo menos, 6 meses desde o seu último período natural.

Lenzetto pode também ser utilizado em mulheres que passaram por uma cirurgia para remover os seus ovários, pois esta causa menopausa instantânea.

Lenzetto é uma solução para pulverização que contém pequenas quantidades de um medicamento chamado estradiol. Quando pulverizado sobre a pele conforme indicado, atravessa a pele em direção à sua corrente sanguínea.

Lenzetto é utilizado no:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzida pelo corpo da mulher diminui. Isto pode causar sintomas como calor no rosto, pescoço e peito (“afrontamentos”). Lenzetto alivia esses sintomas após a menopausa. Apenas lhe será receitado Lenzetto se os seus sintomas prejudicarem a sua vida diária de forma grave.

Lenzetto está indicado no tratamento de sintomas de deficiência de estrogénio após a menopausa; quando a menstruação tenha deixado de existir após a menopausa. Os sintomas da deficiência de estrogénio incluem afrontamentos (vagas súbitas de calor e suor em todo o corpo), problemas em dormir, irritabilidade, e secura da vagina.

A experiência no tratamento de mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

Lenzetto não é um contraceptivo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lenzetto

Antecedentes médicos e check-ups regulares

A utilização de THS acarreta riscos, que precisam de ser tidos em consideração ao decidir se vai começar a utilizá-la, ou se continua a utilizá-la.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido a insuficiência ou cirurgia ovárica) é limitada. Se tem menopausa prematura, os riscos da utilização de THS podem ser diferentes. Por favor fale com o seu médico.

Antes de iniciar (ou de reiniciar) a THS, o seu médico irá questioná-la sobre os seus antecedentes médicos e os antecedentes médicos da sua família. O seu médico poderá decidir efetuar um exame físico. Este poderá incluir um exame aos seus seios e/ou um exame interno, se necessário.

Logo que tenha iniciado Lenzetto, deve consultar o seu médico para check-ups regulares (pelo menos uma vez por ano). Nesses check-ups, consulte o seu médico sobre os benefícios e os riscos de continuar com Lenzetto.

Realize rastreios frequentes aos seios, tal como recomendado pelo seu médico.

Não utilize Lenzetto:

se algum dos seguintes se aplicar a si. Se não tem a certeza sobre qualquer dos pontos abaixo, fale com o seu médico antes de utilizar Lenzetto.

Não utilize Lenzetto:

se tem ou se alguma vez teve cancro da mama, ou se existem suspeitas de que possa ter;

se tem cancro que seja sensível a estrogénios, como cancro do revestimento uterino (endométrio), ou se existem suspeitas de que o possa ter;

se tem qualquer hemorragia vaginal inexplicável;

se tem um espessamento em excesso do revestimento uterino (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratado;

se tem ou alguma vez teve um coágulo de sangue numa veia (trombose), tal como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);

se tem um distúrbio da coagulação do sangue (tal como deficiência de antitrombina, proteína S ou proteína C);

se tem, ou teve recentemente, uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias, tais como um ataque cardíaco, enfarte ou angina;

se tem, ou alguma vez teve, uma doença do fígado e as suas provas da função hepática ainda não regressaram ao normal;

se tem um problema raro do sangue chamado “porfíria”, que é transmitido pela família (é hereditário);
se tem alergia ao estradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma das situações acima mencionadas aparecer pela primeira vez enquanto utiliza Lenzetto, pare imediatamente de o usar e consulte imediatamente o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lenzetto.

Informe o seu médico, antes de iniciar o tratamento, se alguma vez teve algum dos problemas que se seguem, pois estes podem regressar ou piorar durante o tratamento com Lenzetto. Se assim for, deve consultar com mais frequência o seu médico para check-ups:

- fibromiomas no interior do seu útero;
- crescimento do revestimento uterino fora do seu útero (endometriose) ou antecedentes de crescimento excessivo do revestimento uterino (hiperplasia do endométrio);
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”);
- risco aumentado de ter um cancro sensível ao estrogénio (tal como ter uma mãe, irmã ou avó que tenha tido cancro da mama);
- tensão arterial elevada;
- um distúrbio do fígado, tal como um tumor benigno do fígado;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou dores de cabeça graves;
- uma doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- um nível muito elevado de gordura no seu sangue (triglicéridos);
- retenção de líquidos devido a problemas de coração ou rins.

Pare de utilizar Lenzetto e consulte um médico imediatamente

Se notar algum dos seguintes ao utilizar THS:

- qualquer uma das situações mencionadas na secção “NÃO utilize Lenzetto”;
- amarelecimento da sua pele ou do branco dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença de fígado;
- um grande aumento na sua tensão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas);
- dores de cabeça tipo enxaquecas, que estejam a ocorrer pela primeira vez;
- se ficar grávida;
- se reparar em sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas;
 - dor súbita no peito;

dificuldades em respirar.

Para mais informações, ver ‘Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)’.

Nota: Lenzetto não é um contraceptivo. Se tiverem passado menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou se tiver menos de 50 anos de idade, pode ainda ter de usar contraceção adicional para evitar uma gravidez. Fale com o seu médico para pedir aconselhamento.

THS e cancro

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento uterino (cancro do endométrio).

A utilização de THS de estrogénio isolado pode aumentar o risco de espessamento excessivo do revestimento do seu (hiperplasia do endométrio) e de cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio).

Tomar um progestagénio para além do estrogénio durante, pelo menos, 12 dias de cada ciclo de 28 dias protege-a deste risco acrescido. Logo, o seu médico irá receitar-lhe um progestagénio em separado, se ainda tiver o seu útero. Se o seu útero tiver sido removido (uma histerectomia), fale com o seu médico se pode ou não usar este produto em segurança sem um progestagénio.

Em mulheres que ainda possuem útero e que não se encontram a utilizar THS, em média, 5 em 1000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio, entre os 50 e os 65 anos.

Para as mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 65 anos, que ainda tenham útero e que utilizem THS apenas com estrogénio, entre 10 e 60 mulheres em 1000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio (i.e. entre 5 e 55 casos extra), dependendo da dose e do tempo durante o qual é tomada.

Lenzetto contém uma dose mais alta de estrogénios do que quaisquer outros produtos de THS apenas com estrogénio. O risco de cancro do endométrio ao utilizar Lenzetto juntamente com um progestagénio não é conhecido.

Hemorragia inesperado

Terá uma hemorragia uma vez por mês (a chamada hemorragia de privação) enquanto utiliza Lenzetto, se for combinado com um produto de progestagénio sequencialmente doseado. Porém, se tiver sofrido uma hemorragia inesperada ou pingos de sangue (microrragia) para além da sua hemorragia mensal, que:

se mantém durante mais de 6 meses;

começa depois de ter usado Lenzetto durante mais de 6 meses;

se mantém depois de ter parado de utilizar Lenzetto;

consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Cancro da mama

A evidência sugere que o uso combinado de estrogénio e progestagénio e, possivelmente, de THS contendo apenas estrogénio, aumenta o risco de cancro da mama. O risco extra depende de há quanto tempo toma a THS. O risco adicional torna-se evidente ao fim de alguns anos. Contudo, regressa ao normal ao fim de alguns anos (máximo 5 anos) após parar o tratamento.

Mulheres que removeram o útero e que utilizam THS contendo estrogénios isolados durante 5 anos, mostram um aumento nulo ou pequeno no risco de cancro da mama.

Comparação: Em mulheres com idades entre 50 e 79 anos que não tomam THS, em média, 9 a 17 em cada 1000 serão diagnosticadas com cancro da mama num período de 5 anos. Em mulheres com idades entre 50 e 79 anos que tomam THS combinada de estrogénios-progestagénios durante 5 anos, surgirão 13 a 23 casos em cada 1000 utilizadoras (i.e. 4 a 6 casos extra).

Verifique regularmente as suas mamas. Consulte o seu médico se notar quaisquer alterações, tais como:

depressões da pele;

alterações no mamilo;

algum caroço que possa ver ou sentir.

Para além disso, é aconselhada a participar nos programas de rastreio mamográfico que lhe são oferecidos. Para um rastreio mamográfico, é importante que informe o enfermeiro/profissional de saúde que está efetivamente a tirar a radiografia de que está a usar THS, pois esta medicação pode aumentar a densidade das suas mamas, podendo afetar o resultado da mamografia. Nas áreas da mama em que a densidade esteja aumentada, a mamografia pode não detetar todos os caroços.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro — muito mais raro do que o cancro da mama. O uso de THS contendo apenas estrogénio ou uma combinação de estrogénio-progestagénio tem sido associado a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades entre os 50 e os 54 anos que não estão a usar THS, cerca de 2 mulheres em cada 2000 serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Para mulheres que utiliza THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (i.e. cerca de 1 caso extra).

Efeito da THS no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)

O risco de coágulos de sangue nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes mais elevado em utilizadoras de THS do que em não-utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Os coágulos de sangue podem ser graves, e se um deles se deslocar para os pulmões pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio e até morte.

Tem mais probabilidade de desenvolver um coágulo sanguíneo nas suas veias à medida que vai envelhecendo, ou se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si:

está impossibilitada de andar por um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3, Se precisar de ser operada);

tem excesso de peso grave ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$);

tem algum problema de coagulação que necessita de um tratamento de longa duração com um medicamento para prevenir os coágulos de sangue;

se algum dos seus familiares mais próximos alguma vez teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou em outro órgão;

tem lúpus eritematoso sistémico (LES);

tem cancro.

Para sinais de um coágulo sanguíneo, consulte “Pare de utilizar Lenzetto e consulte o seu médico imediatamente”.

Através da observação de mulheres com idade entre 50-59 anos que não se encontram a usar THS, em média, ao longo de um período de 5 anos, espera-se que 4 a 7 em cada 1000 tenham um coágulo sanguíneo numa veia.

Para as mulheres com idade entre 50-59 anos que têm utilizado uma THS contendo estrogénio-progestagénio durante mais de 5 anos, haverá 9 a 12 casos em cada 1000 utilizadoras (i.e. 5 casos extra).

Para as mulheres com idade entre 50-59 anos que tiveram o útero removido e que têm usado THS contendo apenas estrogénio durante mais de 5 anos, haverá 5 a 8 casos em cada 1000 utilizadoras (i.e. 1 caso extra).

Doença do coração (ataque cardíaco)

Não há evidência de que a THS previna um ataque cardíaco.

As mulheres com mais de 60 anos de idade que usam uma THS com estrogénio-progestagénio têm ligeiramente mais probabilidades de desenvolver uma doença do coração do que as que não estão a usar qualquer THS.

Em mulheres que removeram o útero e que utilizam terapêutica apenas com estrogénio, não existe um risco aumentado de desenvolverem uma doença do coração.

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O risco de ter um AVC é cerca de 1,5 vezes mais elevado em utilizadoras de THS do que em não-utilizadoras. O número de casos extra de AVC devido ao uso de THS irá aumentar com a idade.

Compare: Olhando para mulheres com idades entre 50-59 anos que não utilizam THS espera-se que, em média, 8 em cada 1000 sofram um AVC ao longo de um período de 5 anos. Para as com idades entre 50-59 anos que utilizam THS, haverá 11 casos em cada 1000 utilizadoras, ao longo de 5 anos (i.e. 3 casos extra).

Outras situações

A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de um risco mais elevado de perda de memória nas mulheres que iniciaram THS após os 65 anos de idade. Fale com o seu médico para se aconselhar.

Crianças

Depois de a pulverização ter secado, o local de aplicação deve ser tapado com roupa caso outra pessoa possa entrar em contacto com essa área da pele. O estrogénio presente na pulverização de Lenzetto pode ser acidentalmente transferido para outras pessoas a partir da área da pele em que foi pulverizado. Não deixe que outras pessoas, especialmente crianças, entrem em contacto com a área exposta da sua pele. Se uma criança entrar em contacto com a zona do braço onde Lenzetto foi pulverizado, lave a pele da criança com sabão e água o mais depressa possível. As crianças pequenas que entraram acidentalmente em contacto com a área da pele onde Lenzetto foi pulverizado podem mostrar sinais inesperados de puberdade (por exemplo, seios protuberantes).

Contacte imediatamente o seu profissional de saúde se vir quaisquer sinais e sintomas (desenvolvimento mamário ou outras alterações sexuais) na sua criança, que pode ter sido acidentalmente exposta a Lenzetto. Na maioria dos casos, o peito da criança irá voltar ao normal quando esta deixar de estar exposta a Lenzetto.

Animais de estimação

Não permita que animais de estimação lambam ou toquem a zona do braço onde Lenzetto foi pulverizado. Os animais de pequeno porte podem ser especialmente sensíveis ao estrogénio presente em Lenzetto.

Contacte um veterinário se o seu animal de estimação apresentar aumento de volume mamário/mamilar e/ou tumefação vulvar, ou quaisquer outros sinais de doença.

Outros medicamentos e Lenzetto

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Lenzetto. Isto pode levar a hemorragia irregular. Tal aplica-se aos seguintes medicamentos:

Medicamentos para a epilepsia (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);

Medicamentos para a tuberculose (tais como rifampicina, rifabutina);

Medicamentos para a infeção por VIH (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);

Medicamentos à base de plantas contendo Hipericão (*Hypericum perforatum*).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Análises laboratoriais

Se precisar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a utilizar Lenzetto, pois este medicamento pode afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Lenzetto é para ser utilizado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Se engravidar, pare de utilizar Lenzetto e contacte o seu médico.

Não utilize Lenzetto enquanto amamenta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lenzetto não tem um efeito conhecido sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Lenzetto contém álcool

Os líquidos à base de álcool são inflamáveis. Evite fogo, chamas ou fumar enquanto aplica a pulverização na sua pele, até que a pulverização tenha secado.

3. Como utilizar Lenzetto

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico terá como objetivo receitar a dose mais baixa para tratar os seus sintomas, durante o período mais curto necessário. Durante o tratamento, o seu médico pode ajustar a dose, de acordo com as suas necessidades individuais. Fale com o seu médico se acha que esta dose é demasiado forte ou não é suficientemente forte.

Se não tiver sido submetida a uma histerectomia (operação para a remoção do seu útero), o seu médico irá dar-lhe comprimidos contendo outra hormona chamada progestagénio, para compensar os efeitos dos estrogénios no revestimento do seu útero. O seu médico irá explicar-lhe como tomar esses comprimidos. Pode ocorrer hemorragia de privação no final do período de tratamento com progestagénio. (Ver secção “Hemorragia inesperada”)

Se precisar de ser operada

Se vai ser operada, informe o cirurgião de que está a utilizar Lenzetto. Pode precisar de parar de utilizar Lenzetto cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver secção 2, Coágulos sanguíneos numa veia). Pergunte ao seu médico quando pode começar a utilizar Lenzetto novamente.

Onde aplicar Lenzetto

A pulverização deve ser aplicada na pele seca e saudável do interior do antebraço. Se tal não for possível, deve ser aplicado no interior da coxa.

Não aplique Lenzetto nos seios ou em qualquer outra zona próxima dos seios.

Como aplicar Lenzetto

Antes de um novo aplicador ser utilizado pela primeira vez, a bomba deve ser preparada pulverizando três vezes com a tampa posta: O recipiente deve ser segurado direito, tal como mostrado na Figura 1. Com a tampa posta, pressione o botão para baixo três vezes com o seu polegar ou dedo indicador.

O medicamento está agora pronto a ser utilizado.

NÃO prepare o aplicador antes de cada dose; apenas prepare o aplicador uma vez antes de utilizar um novo recipiente.



Figura 1

Certifique-se de que a pele onde quer pulverizar o medicamento está saudável, limpa e seca.

Como aplicar a sua dose diária

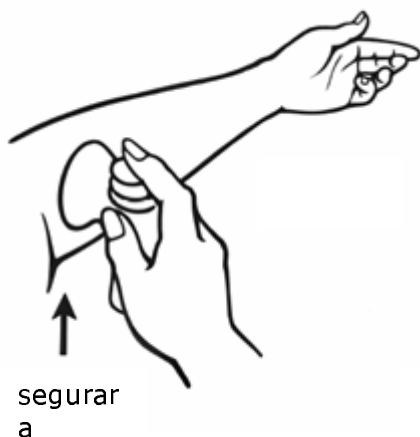


Figura 2

Para aplicar a sua dose diária, retire a tampa de plástico, segure o recipiente a direito e coloque o cone de plástico encostado contra a pele. (Figura 2)

Pode precisar de movimentar o seu braço ou a parte cónica do recipiente no braço, para que o cone esteja encostado à sua pele e não existam espaços entre o cone e o seu braço.

Carregue no botão de uma só vez.

Se for precisa outra pulverização movimente o cone ao longo do braço, para que fique ao lado da área que já pulverizou. Carregue no botão de uma só vez.

Se for necessária uma terceira pulverização, movimente novamente o cone ao longo do braço e carregue no botão de uma só vez.

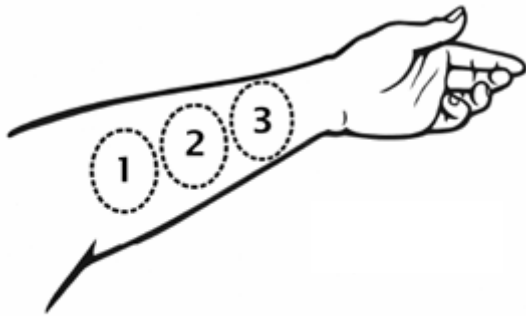


Figura 3

Se a sua segunda ou terceira pulverizações não couberem na parte interior do mesmo antebraço, pode também pulverizar o interior do outro antebraço. Se tiver dificuldades em colocar o cone no interior dos seus antebraços, como mostra a Figura 3, ou se for difícil para si usá-lo nos antebraços, pode também pulverizar a superfície interior da sua coxa.

Quando terminar de usar Lenzetto, volte sempre a pôr a tampa no recipiente.

Deixe a pulverização secar durante pelo menos 2 minutos antes de se vestir e pelo menos durante 60 minutos antes de tomar banho ou de se lavar. Se ficar com a pulverização de Lenzetto noutra área da pele, como as suas mãos, lave essa zona da sua pele com sabão e água, imediatamente.

Lenzetto não deve ser usado em pele gretada ou ferida.

Não massage ou esfregue Lenzetto na pele.

Não deixe que outras pessoas ou animais de estimação toquem na área da pele onde foi aplicada a pulverização durante, pelo menos, 60 minutos. Se outra pessoa (especialmente uma criança) tocar acidentalmente na zona da sua pele onde aplicou Lenzetto, diga a essa pessoa para lavar imediatamente essa área da pele com sabão e água. Por conseguinte, a área pulverizada deve ser tapada com vestuário 2 minutos após a aplicação da pulverização,

Que quantidade de Lenzetto deve utilizar

O seu médico irá provavelmente iniciá-la na dose mais baixa (uma pulverização por dia) e deve falar com o seu médico sobre quão bem o medicamento está a funcionar consigo.

Se necessário, o seu médico pode aumentar a sua dose para duas pulverizações por dia. A dose máxima diária é de 3 pulverizações.

Com que frequência irá usar Lenzetto

O número total de pulverizações (dose(s)) que o seu médico lhe receitou deve ser aplicado à mesma hora, todos os dias.

O período de tempo em que irá continuar a utilizar Lenzetto

Fale com o seu médico a cada 3-6 meses sobre durante quanto tempo deve utilizar Lenzetto. Só deve utilizar Lenzetto durante o tempo que necessitar para que este lhe proporcione alívio dos afrontamentos associados à menopausa.

Outras informações úteis

Os protetores solares podem alterar a absorção do estrogénio de Lenzetto.

Evite utilizar protetor solar na área da pele onde tenciona pulverizar Lenzetto. No entanto, se precisar de utilizar protetor solar, este deve ser aplicado, pelo menos, uma hora antes de utilizar Lenzetto.

Lenzetto deve ser utilizado com precaução em situações de temperatura extrema, tais com sauna ou banhos de sol.

Existem dados limitados que sugerem que a taxa e extensão da absorção de Lenzetto podem ser reduzidas em mulheres com excesso de peso e obesas. Por favor fale com o seu médico. Durante o tratamento, o seu médico pode ajustar a dose, de acordo com as suas necessidades individuais.

Se utilizar mais Lenzetto do que deveria

Se utilizar mais Lenzetto do que deveria, ou se as crianças tiverem utilizado o medicamento por acidente, contacte o seu médico ou o hospital para obter uma opinião do risco e conselhos sobre as ações a serem tomadas.

Se utilizar mais Lenzetto do que deveria, pode sentir-se doente, com vômito, e ter hemorragia de privação (hemorragia vaginal pouco habitual).

Caso se tenha esquecido de utilizar Lenzetto

Caso se tenha esquecido de utilizar Lenzetto à sua hora habitual, pulverize o medicamento logo que se lembrar, e depois utilize-o como normalmente no dia seguinte. Se for quase hora da dose seguinte, aguarde e aplique a dose seguinte como normalmente. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de hemorragia intercorrente e microrragia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Lenzetto

O seu médico irá também explicar-lhe como parar de utilizar este medicamento, quando o seu tratamento estiver concluído.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças são notificadas com mais frequência em mulheres que utilizam THS, em comparação com mulheres que não utilizam THS:

cancro da mama;
crescimento anormal ou cancro do revestimento do útero (hiperplasia ou cancro do endométrio);
cancro do ovário;
coágulos de sangue nas veias das pernas ou dos pulmões (tromboembolismo venoso);
doença do coração;
AVC;
doença da vesícula biliar;
tensão arterial elevada;
problemas de fígado;
níveis elevados de açúcar no sangue;
provável perda de memória caso a THS tenha tido início depois dos 65 anos de idade.
Para mais informações sobre estes efeitos secundários, ver Secção 2.

Alguns efeitos secundários podem ser graves.

Os seguintes sintomas necessitam de atenção médica imediate:

dor no peito súbita;
dor no seu peito que se espalha até ao seu braço ou pescoço;
dificuldades respiratórias;
inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas;
amarelecimento dos olhos e rosto (icterícia);
hemorragia vaginal inesperada (hemorragia intercorrente) ou microrragia após a utilização de Lenzetto durante algum tempo ou depois de parar o tratamento;
alterações mamárias, incluindo depressões na pele da mama, alterações no mamilo, caroços que consegue ver ou sentir;
períodos menstruais dolorosos;
tonturas e fraqueza;
alterações na fala;
alterações na visão;
dores de cabeça sem explicação, parecidas com enxaquecas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Os seguintes efeitos secundários abaixo foram notificados com Lenzetto:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor de cabeça, dor abdominal, náuseas, erupção na pele, prurido (comichão), hemorragia uterina ou vaginal irregulares, incluindo microrragia, aumento ou perda de peso.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Reações de hipersensibilidade, humor depressivo, insónias (dificuldade em dormir), tonturas, vertigens (uma sensação de tonturas ou de “andar à roda”), perturbações visuais, palpitações (sentir o bater do seu coração), diarreia, dispepsia (indigestão), tensão arterial aumentada, eritema nodoso (caracterizado por nódulos dolorosos e avermelhados na pele), urticária (erupções gerais ou localizadas ou nódulos), irritação na pele, inchaço devido a retenção de líquidos (edema), dor muscular, hipersensibilidade dolorosa da mama, dor mamária, descoloração mamária, corrimento mamário, pólipos (pequenas crescimentos) no útero ou colo do útero, hiperplasia do endométrio, quisto do ovário, inflamação dos genitais (vaginite), enzimas hepáticas e colesterol no sangue aumentadas, dor no antebraço.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Ansiedade, diminuição ou aumento do impulso sexual, enxaqueca, intolerância às lentes de contacto, distensão abdominal, vômitos, aumento de pelos no corpo, acne, câibras musculares, menstruação dolorosa, hemorragia vaginal, síndrome parecida com a pré-menstrual, aumento do volume da mama, fadiga.

Outros efeitos secundários, com frequência “desconhecida” (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) têm sido notificados com Lenzetto durante a vigilância pós-comercialização: perda de cabelo (alopecia), cloasma (manchas pigmentadas castanho-douradas, chamadas “manchas de gravidez”, especialmente no rosto), descoloração da pele.

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com outras THSs:

Reação alérgica grave que causa inchaço do rosto ou da garganta (angioedema), reações anafilactoides/anafiláticas (reação alérgica grave que causa dificuldades em respirar ou tonturas), intolerância à glucose, depressão, alterações de humor, irritabilidade, exacerbação da coreia (dança-de-são-vito), exacerbação da epilepsia, demência, exacerbação da asma, doença da vesícula biliar, amarelecimento da pele (icterícia), inflamação do pâncreas, neoplasia benigna do músculo liso do útero, várias anomalias da pele: descoloração da pele, especialmente da face ou do pescoço, conhecida como “manchas de gravidez” (cloasma); nódulos dolorosos e avermelhados da pele (eritema nodoso); erupção na pele com manchas vermelhas ou feridas em forma de alvo (eritema multiforme), erupção hemorrágica, perda de cabelo, dor numa articulação, secreção de leite da mama, protuberâncias nos seios, aumento do volume do neoplasma benigno do músculo liso do útero, alterações na secreção e no revestimento interior do colo do útero

(“pescoço” do útero), inflamação da vagina, infeções fúngicas da vagina (candidíase vaginal), níveis anormalmente baixos de cálcio no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lenzetto

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na rotulagem do recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilizar no período de 56 dias após a primeira utilização.

Não refrigerar ou congelar este medicamento.

Não conservar acima de 25°C.

Contém etanol que é inflamável. Conservar longe de aquecedores, chamas abertas e outras fontes de ignição.

Este medicamento representa um risco para o ambiente. Uma vez que resíduos do fármaco permanecerão nos recipientes usados, estes não devem ser eliminados no lixo doméstico. Os recipientes vazios devem ser devolvidos à farmácia para serem destruídos. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lenzetto

A substância ativa é o estradiol (sob a forma de estradiol hemi-hidratado). Cada pulverização contém 1,53 mg de estradiol (equivalente a 1,58 mg de estradiol hemi-hidratado).

Os outros componentes são octisalato e etanol 96%.

Qual o aspeto de Lenzetto e conteúdo da embalagem

Lenzetto é uma pulverização transdérmica contendo uma solução de estradiol e octisalato em etanol. É fornecido com uma bomba de dose calibrada.

Lenzetto é fornecido como um recipiente de plástico com uma tampa de plástico. No interior existe um recipiente de vidro que contém 8,1 mL de solução, e que foi concebido para libertar 56 pulverizações de 90 microlitros após preparação. Cada pulverização contém 1,53 mg de estradiol.

Não utilize o recipiente de Lenzetto para mais do que o número mencionado de pulverizações, ainda que o frasco não esteja completamente vazio.

Tamanho das embalagens:

Um recipiente de plástico com 8,1 ml (56 pulverizações)

Três recipientes de plástico 3x8,1 ml (3x56 pulverizações)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante

Gedeon Richter România S.A.
Cuza Vodă street 99-105
Târgu-Mureş
Roménia - 540306

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em