

LENZETTO®
(estradiol hemi-
hidratado)

Solução Spray

1,53 mg/spray

Lenzetto®
estradiol hemi-hidratado

APRESENTAÇÕES

Cada embalagem contém 1 frasco spray com 6,5 mL de solução, que fornece 56 pulverizações.

USO TRANSDÉRMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Lenzetto® 90 µL:

Cada pulverização fornece 90 µL de solução spray transdérmica, contendo 1,53 mg de estradiol (equivalente a 1,58 mg de estradiol hemi-hidratado).

Excipientes: octissalato, álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lenzetto® é utilizado em mulheres na pós-menopausa com pelo menos 6 meses desde o último período menstrual natural.

Lenzetto® também pode ser usado em mulheres que fizeram cirurgia para remover seus ovários, pois isso causa menopausa imediata.

Lenzetto® é usado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa. Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzido pelo corpo de uma mulher diminui. Isso pode causar sintomas como rosto, pescoço e peito quentes ("ondas de calor").

Lenzetto® alivia esses sintomas após a menopausa. **Lenzetto®** somente será prescrito, se os seus sintomas estiverem prejudicando consideravelmente a sua vida diária.

Lenzetto® é indicado para tratar sintomas de deficiência de estrogênio após a menopausa; quando a menstruação cessou após a menopausa. Os sintomas de deficiência de estrogênio incluem ondas de calor (ondas repentinas de calor e sudorese em todo o corpo), problemas de sono, irritabilidade e secura da vagina.

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

Lenzetto® não é um contraceptivo.

2 COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lenzetto® é uma terapia de reposição hormonal (TRH), pois contém um hormônio feminino do grupo de estrogênios, em uma solução em spray que contém pequenas quantidades de estradiol. Quando pulverizado sobre a pele, conforme indicado, o estradiol passa através da pele para a corrente sanguínea.

3 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Lenzetto®** se alguma das seguintes situações se aplicar a você. Se você não tiver certeza de alguma das condições abaixo, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

Não use Lenzetto®

- Se tem ou já teve **câncer de mama ou suspeita em ter;**

- Se tem ou já teve um **câncer sensível aos estrogênios**, como o câncer do revestimento do seu útero (endométrio) ou se suspeita ter;

- Se você tem algum **sangramento vaginal inexplicável**;
- Se você tem um **espessamento excessivo do revestimento do seu útero** (hiperplasia endometrial) que não está sendo tratado;
- Se você tem ou já teve um **coágulo sanguíneo na veia** (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);
- Se você tem um **distúrbio de coagulação sanguínea (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina)**;
- Se você tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como **ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou angina**;
- Se você tem ou já teve recentemente uma **doença hepática** (do fígado) e os seus testes de função hepática não voltaram ao normal;
- Se você tem um problema raro de sangue chamado “porfíria”, transmitido pelas famílias (é herdado);
- Se você tem **alergia** ao estradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide “Composição”).

Se alguma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver usando **Lenzetto®**, pare de usá-lo no mesmo momento e consulte seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar consultá-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não repasse a terceiros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sinais da doença sejam os mesmos que os seus.
- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nesta bula (vide item “8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?”).

História médica e exames regulares

O uso da TRH acarreta riscos que precisam ser considerados ao decidir se você deve ou não começar a usá-lo.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido a insuficiência ovariana ou cirurgia) é limitada. Se você tiver uma menopausa precoce, os riscos de usar a TRH podem ser diferentes. Por favor, fale com o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH, seu médico perguntará sobre seu histórico médico e o de sua família. O seu médico pode decidir realizar um exame físico. Isso pode incluir um exame das mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Assim que tiver iniciado o uso de **Lenzetto®**, seu médico pode solicitar a realização de exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nesses exames, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com a medicação. Faça exames regulares das mamas, conforme recomendado pelo seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar **Lenzetto®**.

Informe o seu médico se você já teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, pois eles podem retornar ou piorar durante o tratamento com **Lenzetto®**. Nesse caso, você deve consultar seu médico com mais frequência para exames:

- miomas uterinos;

- crescimento do revestimento do útero fora do seu útero (endometriose) ou história de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial);
- aumento do risco de desenvolvimento de coágulos sanguíneos; consulte o item abaixo "Coágulos sanguíneos na veia (trombose)";
- aumento do risco de desenvolver câncer sensível ao estrogênio (como mãe, irmã ou avó que tiveram câncer de mama);
- pressão alta;
- um distúrbio no fígado, como um tumor benigno do fígado;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou dor de cabeça severa;
- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (Lúpus Eritematoso Sistêmico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- um nível muito alto de gordura no sangue (triglicérides);
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais;
- angioedema (inchaço localizado) hereditário ou adquirido.

Interrompa o uso de Lenzetto® e consulte um médico imediatamente

Se você observar alguma das seguintes situações ao usar a TRH:

- qualquer uma das condições mencionadas no Item 3: "Quando não devo usar este medicamento?";
- amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença no fígado.
- inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade de engolir ou urticária (coceira), juntamente com dificuldade em respirar que são sintomas sugestivos de angioedema;
- um grande aumento da pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura);
- dores de cabeça tipo enxaqueca que ocorrem pela primeira vez;
- se engravidar;
- se detectar sinais de coágulo sanguíneo, como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas;
 - dor súbita no peito;
 - dificuldade em respirar.

Para mais informações, consulte o item abaixo "Coágulos sanguíneos na veia (trombose)".

Nota: Lenzetto® não é um contraceptivo. Se houver menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou se você tiver menos de 50 anos de idade, ainda será necessário usar métodos contraceptivos adicionais para evitar a gravidez. Fale com o seu médico para aconselhamento.

TRH e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial).

O uso da TRH somente com estrogênio aumentará o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial).

Tomar um progestágeno em adição ao estrogênio por pelo menos 12 dias de cada ciclo de 28 dias protege você contra esse risco adicional. Portanto, seu médico prescreverá um progestágeno separadamente, se você ainda tiver seu útero. Se o seu útero foi removido cirurgicamente (histerectomia), discuta com seu médico se você pode tomar com segurança este produto sem um progestágeno.

Nas mulheres que ainda têm um útero e que não usam TRH, em média, 5 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de endométrio entre 50 e 65 anos.

Para mulheres de 50 a 65 anos que ainda têm um útero e que fazem TRH somente com estrogênio, entre 10 e 60 mulheres em 1.000 serão diagnosticadas com câncer endometrial (ou seja, entre 5 e 55 casos adicionais), dependendo da dose e por quanto tempo é tomado.

Lenzetto® contém uma dose mais alta de estrogênios do que outros produtos apenas para reposição hormonal de estrogênio. O risco de câncer de endométrio ao usar **Lenzetto®** em conjunto com um progestágeno não é conhecido.

Sangramento inesperado

Você terá um sangramento uma vez por mês (o chamado sangramento de privação) enquanto estiver usando **Lenzetto®** se ele for combinado com produto progestágeno administrado sequencialmente. Porém, se você tiver sangramento inesperado ou gotas de sangue (escape) além do sangramento mensal, que:

- continue por mais de 6 meses;
- inicie depois que você começou a utilizar **Lenzetto®** por mais de 6 meses;
- continue depois que você parou de usar o **Lenzetto®**;

Consulte o seu médico o mais rápido possível.

Câncer de mama

As evidências sugerem que o uso combinado de estrogênio-progestágeno e possivelmente também da TRH apenas com estrogênio aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende de quanto tempo você toma a TRH. O risco adicional fica claro após 3 anos de uso. No entanto, ele volta ao normal dentro de alguns anos (no máximo 5) após a interrupção do tratamento. Após interromper a TRH, o risco extra diminuirá com o tempo, mas o risco pode persistir por 10 anos ou mais se você usar TRH por mais de 5 anos.

Para mulheres que tiveram seu útero removido e que usam apenas TRH com estrógenos por 5 anos, demonstra pouco ou nenhum aumento no risco de câncer de mama.

Comparar: Mulheres de 50 a 54 anos que não usam TRH, em média, de 13 a 17 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 5 anos. Para mulheres de 50 anos que iniciaram o tratamento de TRH estrogênio-progestágeno por 5 anos, serão diagnosticados 16-17 casos em 1000 (ou seja, 0 a 3 casos adicionais).

Para mulheres de 50 anos que usam a TRH estrogênio-progestágeno por mais de 5 anos, haverá 21 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 4 a 8 casos adicionais).

Mulheres de 50 e 59 anos que não usam TRH, em média, 27 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 10 anos. Para mulheres com 50 anos que começam a usar TRH somente com estrogênio por 10 anos, haverá 34 casos em 1000 usuárias (ou seja, 7 casos adicionais). Para mulheres com 50 anos que começam a usar TRH com estrogênio-progestágeno por 10 anos, haverá 48 casos em 1000 usuárias (ou seja, 21 casos adicionais).

Verifique regularmente seus seios. Consulte o seu médico se notar alterações como:

- ondulações na pele
- mudanças no mamilo
- qualquer caroço que você possa ver ou sentir.

Adicionalmente, você pode ser aconselhada a participar de rastreamento mamográfico, quando solicitado. Em exames de mamografia, é importante que você informe ao profissional de saúde que está fazendo a radiografia que você usa a TRH, pois esse medicamento pode aumentar a densidade de suas mamas, o que pode afetar o resultado da mamografia. Onde a densidade da mama é aumentada, a mamografia pode não detectar todos os nódulos.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro - muito mais raro que o câncer de mama. O uso de TRH somente estrogênica ou combinada com progestágeno tem sido associada a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário.

O risco de câncer de ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres de 50 a 54 anos que não fazem terapia de reposição hormonal, cerca de duas mulheres em 2000 serão diagnosticadas com câncer de ovário em um período de cinco anos. Para mulheres que fazem terapia de reposição hormonal há 5 anos, haverá cerca de 3 casos por 2000 usuários (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Efeito da TRH no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

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

Os coágulos sanguíneos podem ser graves e, se houver deslocamento para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou até morte.

É mais provável que você tenha um coágulo sanguíneo nas veias à medida que envelhece e se alguma das seguintes situações se aplicar a você. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a você:

- você não consegue andar por muito tempo devido a cirurgia, lesão ou doença grave (veja o item se você precisar de cirurgia na seção 6. Como devo usar este medicamento?);
- você está seriamente acima do peso ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$);
- você tem algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento a longo prazo com um medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos;
- se algum dos seus parentes próximos já teve um coágulo de sangue na perna, pulmão ou outro órgão;
- você tem Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES);
- você tem câncer.

Para sinais de coágulo sanguíneo, vide o item: **Interrompa o uso de Lenzetto® e consulte um médico imediatamente.**

Observando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam usando TRH, em média, durante um período de 5 anos, espera-se que de 4 a 7 em 1000 tenham um coágulo sanguíneo na veia.

Para mulheres na faixa dos 50 anos que usam a TRH estrogênio-progestágeno por mais de 5 anos, haverá 9 a 12 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 5 casos adicionais).

Para mulheres na faixa dos 50 anos que tiveram seu útero removido e usam TRH somente com estrogênio há mais de 5 anos, haverá de 5 a 8 casos em 1.000 usuários (ou seja, 1 caso adicional).

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a TRH previne um ataque cardíaco.

Mulheres com mais de 60 anos que usam TRH estrogênio-progestágeno têm um pouco mais probabilidade de desenvolver doenças cardíacas do que aquelas que não usam TRH.

Para as mulheres que tiveram seu útero removido e estão usando terapia apenas com estrogênio, não há risco aumentado de desenvolver uma doença cardíaca.

Acidente vascular cerebral

O risco de derrame é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias. O número de casos adicionais de acidente vascular cerebral devido ao uso da TRH aumentará com a idade.

Comparar: As mulheres na faixa dos 50 anos que não usam a TRH, em média, 8 em cada 1000 deverão ter um derrame durante um período de 5 anos. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão usando a TRH, haverá 11 casos em 1.000 usuárias, em cinco anos (ou seja, 3 casos adicionais).

Outras condições

A TRH não impedirá a perda de memória. Existem evidências de um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a usar a TRH após os 65 anos de idade. Converse com seu médico para obter orientação.

Crianças

O spray de estradiol pode ser acidentalmente transferido da pele para outras pessoas. Não permita que outras pessoas, especialmente crianças, entrem em contato com a área exposta da sua pele, cobrindo-a se necessário, após a secagem do spray aplicado. Se uma criança entrar em contato com a área onde **Lenzetto®** foi pulverizado, lave a pele da criança com água e sabão o mais rápido possível. Devido ao contato com estradiol as crianças pequenas podem apresentar sinais de puberdade que não são esperados (por exemplo, crescimento da mama). Na maioria dos casos, os sintomas desaparecem quando as crianças não estiverem mais expostas ao estradiol.

Contate imediatamente o seu médico se houver quaisquer sinais e sintomas (desenvolvimento da mama ou outras alterações sexuais) em uma criança que possam ter ocorrido devido à exposição acidental ao **Lenzetto®**.

Animais de estimação

Não permita que os animais lambam ou toquem no braço onde **Lenzetto®** foi pulverizado. Pequenos animais de estimação podem ser especialmente sensíveis ao estrogênio do **Lenzetto®**.

Entre em contato com um veterinário se o animal apresentar aumento mamário/mamilo e/ou inchaço vulvar ou qualquer outro sinal de doença.

Líquidos à base de álcool são inflamáveis. Evite fogo, chamas ou fumar enquanto estiver aplicando o spray na sua pele e até o spray secar.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

4.1 Gravidez e lactação

Lenzetto® é para ser usado apenas por mulheres na pós-menopausa. Se engravidar, pare de usar **Lenzetto®** e contate o seu médico.

Não use **Lenzetto®** enquanto estiver amamentando.

4.2 Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Lenzetto® não tem efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas

4.3 Precauções especiais para descarte e outro manuseio

Não descarte quaisquer medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

4.4 Interações medicamentosas

Outros medicamentos e Lenzetto®

Informe ao seu médico se estiver utilizando ou utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir no efeito de **Lenzetto®**. Isso pode levar a sangramentos irregulares. Aplica-se aos seguintes medicamentos:

- medicamentos para **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);
- medicamentos para **tuberculose** (como rifampicina, rifabutina);
- medicamentos para a **infecção pelo HIV** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir ou nelfinavir);
- Medicamentos à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*), também conhecido como erva de São João;
- Medicamentos para o vírus da Hepatite C (VHC) (como o regime de combinação ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, bem como o regime glecaprevir/pibrentasvir) podem causar aumentos nos resultados dos testes sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que usam contracepção hormonal combinada contendo etinilestradiol. **Lenzetto®** contém estradiol ao invés de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima hepática ALT quando se utiliza **Lenzetto®** com este regime de associação do VHC. O seu médico irá aconselhá-la.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

4.5 Interação laboratorial

Se você precisar de um exame de sangue, informe o seu médico ou a equipe do laboratório que você está usando **Lenzetto®**, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Lenzetto® deve ser conservado em temperatura ambiente (de 15 a 30°C), em sua própria embalagem individual. Proteger da luz e umidade. Não refrigerar ou congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução do spray transdérmico de **Lenzetto**[®] apresenta-se na forma de solução clara, incolor a amarelo pálido de estradiol, octisalato e álcool etílico. Disponibilizado dentro de um frasco dosador.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar o Lenzetto[®]

Sempre use este medicamento exatamente conforme seu médico orientou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

O seu médico procurará prescrever a dose mais baixa para tratar o seu sintoma pelo menor tempo necessário.

Durante o tratamento, o seu médico pode ajustar a dose de acordo com as suas necessidades individuais. Fale com o seu médico se achar que a dose é muito forte ou não for forte o suficiente.

Se você não fez uma histerectomia (cirurgia para a retirada do útero), seu médico prescreverá comprimidos contendo outro hormônio chamado progestágeno para compensar os efeitos dos estrogênios no revestimento do útero. O seu médico irá explicar como administrar estes comprimidos. Pode ocorrer sangramento de privação no final do período de tratamento com progestágeno. (vide item “Sangramento inesperado”).

Se você necessitar de cirurgia

Se você estiver planejando uma cirurgia, fale ao seu cirurgião que você está utilizando **Lenzetto**[®]. Você pode precisar interromper o uso de **Lenzetto**[®] por cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia para reduzir o risco de coágulo sanguíneo (Veja a seção Coágulo sanguíneo nas veias (trombose)). Pergunte ao seu médico quando você pode voltar a utilizar **Lenzetto**[®].

Onde aplicar Lenzetto[®]

O spray deve ser aplicado na pele seca e saudável do antebraço interno. Se isso não for possível, deve ser aplicado na parte interna da coxa.

Não aplique Lenzetto[®] nos seios ou em qualquer área próxima aos seios.

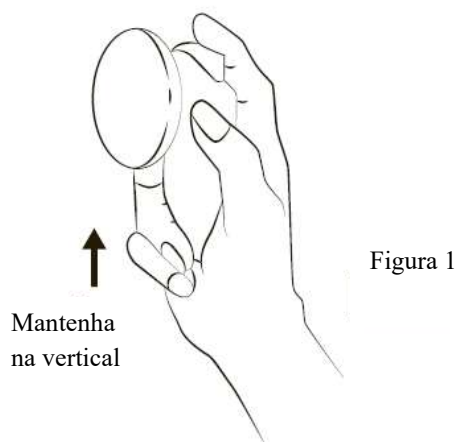
Como aplicar Lenzetto[®]

Antes de pulverizar a primeira dose de um novo frasco, o aplicador deve ser preparado para uso pulverizando três vezes com a tampa posta.

O frasco deve ser mantido na vertical, como mostra a Figura 1. Com a tampa, pressione o botão para baixo três vezes com o polegar ou o indicador.

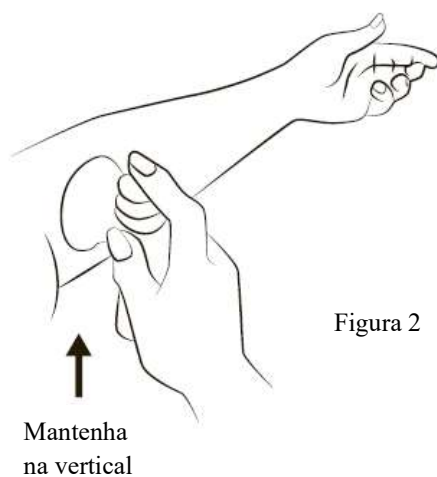
O medicamento está pronto para uso.

NÃO prepare o aplicador antes de cada dose; apenas prepare o aplicador uma vez antes de usar um novo frasco. Se você esquecer de tomar uma ou mais doses, prepare o aplicador conforme instruções dadas na seção “Se eu esquecer de aplicar **Lenzetto**[®].”



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

Como aplicar a sua dose diária



Para aplicar sua dose diária, retire a tampa de plástico, segure o frasco na vertical e apoie o cone de plástico contra a pele (Figura 2).

Você pode precisar mover o braço ou mover a parte do cone do frasco no braço, para que o cone fique plano contra a pele e não haja espaços entre o cone e sua pele.

Pressione o botão para baixo uma vez. Ele deve ser **completamente pressionado** e segurado para baixo antes da liberação.

Se for necessário outro spray, mova o cone ao longo do braço para que fique ao lado da área que você já pulverizou. Pressione o botão para baixo uma vez.

Se for necessário um terceiro spray, mova o cone ao longo do seu braço novamente e pressione o botão para baixo uma vez.

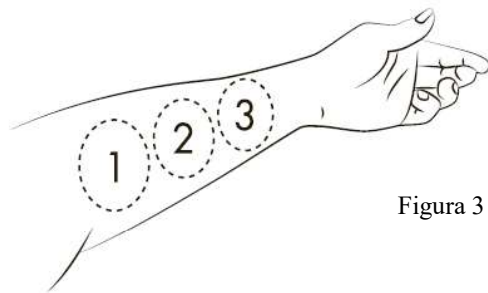


Figura 3

Se o segundo ou terceiro spray não couber no mesmo antebraço interno, ou se você tiver problemas para colocar o cone nos antebraços internos, como mostra a Figura 3, ou se você tiver dificuldade em usá-lo no antebraço, também pode pulverizar no outro antebraço interno ou na superfície interna da coxa.

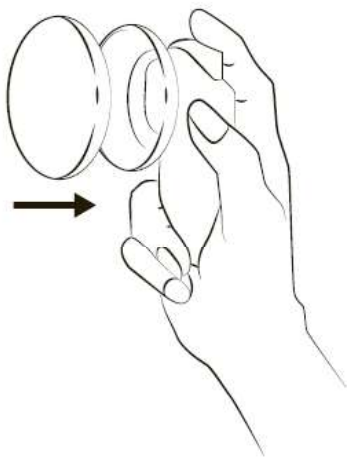


Figura 4

Quando você terminar de usar o **Lenzetto**[®], sempre coloque a tampa de volta no frasco (Figura 4).

Se você utilizar o produto seguindo as instruções, ainda que existam diferentes formas e padrões de spray na sua pele cada dose irá liberar a mesma quantidade de ingredientes na sua pele.

Deixe o spray secar por pelo menos **2** minutos antes de se vestir e pelo menos **60** minutos antes de tomar banho ou lavar. Se você aplicar o spray **Lenzetto**[®] em outra área da pele como as mãos, lave a área com água e sabão imediatamente.

Lenzetto[®] não deve ser usado em pele machucada.

Lenzetto[®] **NÃO DEVE SER APLICADO NAS MAMAS NEM TER CONTATO COM ELAS.**

Não massageie ou esfregue **Lenzetto**[®] na pele.

Não permita que outras pessoas ou animais domésticos toquem na área da pele onde o spray foi aplicado até que ele tenha secado e coberto por roupas após 2 minutos da aplicação, se necessário. Se outra pessoa (especialmente crianças) tocar acidentalmente a área da pele em que você aplicou **Lenzetto®**, diga a ela para lavar a área com água e sabão imediatamente.

Quanto Lenzetto® você deve usar

O seu médico provavelmente iniciará com a dose mais baixa (um spray por dia) e você deve conversar com seu médico se o medicamento está funcionando para você. Se necessário, o seu médico pode aumentar a sua dose para a aplicação de dois sprays por dia. A dose diária máxima é a aplicação de 3 sprays.

Não use **Lenzetto®** por mais de 56 pulverizações (+3 pulverizações de preparação inicial), mesmo que o frasco não esteja completamente vazio. Se você fizer isso, pode não receber a dose correta.

Você pode marcar o número de pulverizações usadas na tabela impressa na lateral da caixa.

Com qual frequência você usará o Lenzetto®

O número total de pulverizações (doses) prescritas pelo seu médico deve ser aplicado no mesmo horário todos os dias.

Por quanto tempo você continuará usando o Lenzetto®

Converse com seu médico a cada 3-6 meses sobre quanto tempo você deve usar **Lenzetto®**. Você só deve usar **Lenzetto®** pelo tempo que você precisar para aliviar as ondas de calor associadas à menopausa.

Se você parar de usar o Lenzetto®

O seu médico também explicará como parar de usar este medicamento quando o tratamento terminar.

Outras informações importantes

Os filtros solares podem alterar a absorção de estrogênio do **Lenzetto®**.

Evite usar filtro solar na parte da pele em que você pretende pulverizar o produto. Entretanto, se você precisar utilizar protetor solar, este deve ser aplicado por pelo menos uma hora antes do uso de **Lenzetto®**.

Lenzetto® deve ser usado com cautela sob condições extremas de temperatura, como sauna ou banhos de sol.

Há dados limitados sugerindo que a taxa e extensão da absorção de **Lenzetto®** podem ser reduzidas em mulheres com sobrepeso e obesidade. Por favor, fale com o seu médico. Durante o tratamento, o seu médico pode ajustar a dose de acordo com as suas necessidades individuais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou aberto.

7 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de administrar **Lenzetto®** no horário habitual, pulverize o medicamento assim que se lembrar e depois, utilize-o normalmente no dia seguinte. Se estiver quase na hora da dose seguinte, aguarde e aplique a próxima dose como faria normalmente. Se você esquecer de aplicar uma ou mais doses será necessário preparar o frasco para aplicação com um spray com a tampa colocada. Não use uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida. Esquecer uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramentos e escapes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Lenzetto**[®] pode causar reações indesejadas, embora nem todas as pessoas os apresentem.

As seguintes doenças foram relatadas com mais frequência em mulheres que usam TRH em comparação com mulheres que não usam TRH:

- Câncer de mama;
- Crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia endometrial ou câncer);
- Câncer de ovário;
- Coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);
- Doença cardíaca;
- Acidente vascular cerebral;
- Doença da vesícula biliar;
- Pressão alta;
- Problemas no fígado;
- Açúcar alto no sangue;
- Perda provável de memória se a TRH for iniciada com mais de 65 anos.

Para mais informações sobre esses efeitos colaterais, vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento”.

Alguns eventos adversos podem ser graves.

Os seguintes sintomas precisam de atenção médica imediata:

- Dor no peito repentina;
- Dor no peito que se espalha para o braço ou pescoço;
- Dificuldades respiratórias;
- Inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas;
- Amarelamento dos olhos e rosto (icterícia);
- Sangramento vaginal inesperado (sangramento) ou escapes após usar **Lenzetto**[®] por algum tempo ou após a interrupção do tratamento;
- Alterações da mama, incluindo ondulações na pele da mama, alterações no mamilo, nódulos que você pode ver ou sentir;
- Períodos menstruais dolorosos;
- Tonturas e desmaios;
- Mudanças na fala;
- Mudanças na visão;
- Dores de cabeça inexplicáveis em forma de enxaqueca.

Se alguma das reações adversas se agravar ou se apresentar quaisquer efeitos indesejados não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

As seguintes reações adversas abaixo foram relatadas com **Lenzetto**[®]:

Reações Adversas Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Dor de cabeça, dor abdominal, náusea, erupção cutânea, prurido (coceira), sangramento uterino irregular ou sangramento vaginal, incluindo escapes, sensibilidade ou dor nas mamas, aumento ou diminuição de peso.

Reações Adversas Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Reações de hipersensibilidade, humor deprimido, insônia (dificuldade para dormir), tontura, vertigem (sensação de tontura ou "girando"), distúrbios visuais, palpitações (sentindo as batidas do seu coração), diarreia, dispepsia (indigestão), aumento da pressão arterial, eritema nodoso (caracterizado por nódulos dolorosos avermelhados da pele), urticária (erupção cutânea ou nódulos gerais ou localizados), irritação da pele, inchaço devido à retenção de líquidos (edema), dor muscular, descoloração da mama, secreção mamária, pólipos (pequenos crescimentos) no útero ou no colo do útero, hiperplasia endometrial, cisto no ovário, inflamação dos órgãos genitais (vaginite), aumento das enzimas hepáticas e colesterol no sangue, dor nas axilas.

Reações Adversas Raras (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Ansiedade, diminuição ou aumento do desejo sexual, enxaqueca, intolerância a lentes de contato, inchaço, vômito, aumento de pelos no corpo, acne, câibras musculares, menstruação dolorosa, sangramento vaginal, síndrome pré-menstrual, aumento dos seios, fadiga.

Outros efeitos colaterais, com frequência "desconhecida" (frequência não pode ser estimada nos dados disponíveis), foram relatados com **Lenzetto**® durante a vigilância pós-comercialização: queda acentuada de cabelos (alopecia), cloasma (manchas de pigmento marrom dourado, as chamadas "manchas de gravidez", especialmente na face), descoloração da pele.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com outros TRH-s:

Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta (angioedema), reações anafilactóides/anafiláticas (reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas), intolerância à glicose, depressão, distúrbios de humor, irritabilidade, agravamento da coreia (dança de São Vito), agravamento da epilepsia, demência, agravamento da asma, doença da vesícula biliar, amarelamento da pele (icterícia), inflamação do pâncreas, neoplasia benigna do músculo liso do útero, diversos distúrbios da pele tais como: descoloração da pele, especialmente da face ou pescoço, conhecidos como "manchas gestacionais" (cloasma); nódulos avermelhados dolorosos da pele (eritema nodoso); erupção cutânea com vermelhidão ou feridas em forma de alvo (eritema multiforme), erupção hemorrágica, queda de cabelos, dor nas articulações, secreção de leite da mama, nódulos nas mamas, aumento no tamanho da neoplasia benigna do músculo liso do útero, alterações na secreção e no revestimento interno do colo do útero, inflamação da vagina, infecções fúngicas na vagina (candidíase vaginal), nível anormalmente baixo de cálcio no sangue.

Comunicando as reações adversas:

Se tiver efeitos colaterais, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis não mencionados nesta bula. Ao relatar as reações adversas, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: esta é uma nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar mais **Lenzetto**® do que lhe foi prescrito, ou se uma criança utilizar o medicamento acidentalmente, entre em contato com seu médico ou o hospital para se informar sobre o risco e orientação sobre as medidas a serem tomadas.

Se você aplicar mais **Lenzetto**® do que lhe foi prescrito, pode se sentir doente, vomitar e ter sangramento de privação (sangramento vaginal incomum).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro: 1.9129.0003

Produzido por: Gedeon Richter România S.A. – Târgu-Mureș – Romênia

Importado e Registrado por:

Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A.

Avenida Guido Caloi, 1.935- Bloco A- 1º andar – CEP 05802-140

Jardim São Luís- São Paulo- SP

CNPJ nº 12.134.906/0002-69

SAC

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-941-3235

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/07/2023.

BP LENZETTO V1



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula		Dados das alterações de bulas	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto
25/10/2024	1471673/24-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	1,53 MG SOL SPR TRANS D CT FR SPR VD AMB X 56 ACIONAMENTO S 1912900030018
		10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2023	276142023	11044 - RDC 73/2016 – Alteração maior do processo produtivo
				17/07/2023	APRESENTAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS
					1,53 MG SOL SPR TRANS D CT FR SPR VD AMB X 56 ACIONAMENTO S 1912900030018

