

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

LENZETTO®

Qu'est-ce que LENZETTO et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Lenzetto, solution pour pulvérisation transdermique est une solution dans un flacon en verre avec pompe doseuse destinée à une application transdermique du principe actif estradiol. Sa forme galénique permet à l'hormone de traverser la peau et de passer directement dans la circulation sanguine sans passer par le foie. L'estradiol est une hormone utilisée pour traiter les symptômes vasomoteurs de la ménopause.

Pendant la ménopause, les ovaires cessent de produire de l'estradiol. L'estradiol est une hormone sexuelle féminine produite par les ovaires de la puberté à la ménopause. L'arrêt de la production d'estradiol après la ménopause (c'est-à-dire après les dernières règles) est un processus naturel qui se produit généralement entre 45 et 55 ans chez toutes les femmes. Il peut également survenir chez des femmes plus jeunes, dont les ovaires ont été retirés. La carence en œstrogènes est responsable des troubles typiques de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur, les sueurs nocturnes, les troubles du sommeil et les sautes d'humeur. Certaines femmes ont également des problèmes de contrôle de la fonction de leur vessie ou souffrent de sécheresse vaginale, ce qui peut entraîner une gêne ou des douleurs lors des rapports sexuels.

Lenzetto est utilisé sur prescription médicale et est indiqué pour le traitement des troubles de la ménopause dus à une carence en œstrogènes.

Chez les femmes dont l'utérus est intact, le traitement par Lenzetto est complété par un traitement progestatif, c'est-à-dire que votre médecin vous prescrira une préparation hormonale supplémentaire. Après chaque traitement progestatif, il y a généralement un saignement lié à l'arrêt de ce traitement (hémorragie de privation).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un traitement hormonal de substitution peut être associé à un risque accru de cancer du sein ou de l'utérus, de maladies cardiovasculaires (p. ex. infarctus du myocarde), d'événements cérébrovasculaires (accident vasculaire cérébral), de thromboses veineuses et d'embolies pulmonaires (formation de caillots dans les vaisseaux sanguins) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lenzetto?»). Votre médecin discutera avec vous de ces risques et les évaluera en regard des bénéfices attendus du traitement.

Lenzetto n'a pas d'effet contraceptif.

Quand Lenzetto ne doit-il pas être utilisé?

Lenzetto ne doit être utilisé qu'après un examen médical.

Lenzetto ne doit pas être utilisé:

- si vous souffrez d'un cancer du sein ou si l'on suspecte que vous en ayez un,



- si vous souffrez d'un cancer de l'utérus ou si l'on suspecte que vous en avez un,
- en cas d'augmentation non traitée du volume de la muqueuse utérine,
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués,
- si vous souffrez ou avez souffert d'une sévère maladie des vaisseaux sanguins due à la formation de caillots sanguins (thrombose veineuse, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) ou si vous présentez un risque accru de développer une telle maladie,
- en cas de tumeurs du foie (également dans les antécédents familiaux),
- si vous souffrez ou avez souffert d'une sévère maladie du foie,
- si vous souffrez d'une certaine maladie métabolique (porphyrie),
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être,
- si vous allaitez,
- si vous avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique aux œstrogènes ou à un autre composant de la solution (voir «Que contient Lenzetto?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lenzetto?

Un examen médical et gynécologique est nécessaire à intervalles réguliers avant le début du traitement et également pendant le traitement. Votre médecin discutera alors avec vous des bénéfices et des risques liés à un traitement hormonal de substitution afin de déterminer s'il convient de poursuivre ou d'arrêter le traitement.

Motifs d'arrêt immédiat du traitement:

Le traitement par Lenzetto doit être arrêté **immédiatement** et un médecin doit être consulté dans les situations suivantes:

- Premiers signes pouvant être associés à la formation d'un caillot:
 - *Symptômes d'une thrombose veineuse profonde:*
Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe, ou encore sensation de tension ou douleurs dans une jambe, même si elle n'est ressentie qu'en position debout ou en marchant; sensation de chaleur excessive, rougeur ou coloration anormale de la peau de la jambe concernée
 - *Symptômes d'une embolie pulmonaire:*
Essoufflement soudain et inexpliqué, respiration rapide ou difficulté à respirer; apparition soudaine d'une toux, éventuellement accompagnée de crachats de sang; douleur soudaine et intense dans la cage thoracique, qui peut s'intensifier en cas de respiration profonde; sensation d'anxiété; étourdissement important, vertiges; battements de cœur rapides ou irréguliers
 - *Symptômes d'un accident vasculaire cérébral:*
Engourdissement soudain ou perte de force au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, surtout d'une moitié du corps; confusion soudaine; prononciation indistincte ou problèmes de compréhension; troubles soudains de la vision d'un œil ou des deux yeux; troubles soudains de l'audition, troubles soudains de la marche; vertiges; troubles de l'équilibre ou de la coordination; maux de tête soudains et sévères, de type migraineux ou prolongés, d'origine inconnue; perte de connaissance ou évanouissement avec ou sans convulsions
 - *Symptômes d'un caillot de sang obstruant les vaisseaux sanguins artériels:*



Douleur soudaine, gonflement ou coloration bleue d'un membre; douleurs abdominales aiguës et sévères

○ *Symptômes d'une crise cardiaque:*

Douleurs, malaise, sensation de pression, sensation de lourdeur, sensation d'oppression ou de tension dans la poitrine, le bras ou derrière le sternum; troubles irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; sensation de réplétion, problèmes gastriques ou sensation de haut-le-cœur; transpiration, nausées, vomissements ou vertiges; sensation de faiblesse extrême ou d'anxiété, ou essoufflement; battements cardiaques rapides ou irréguliers;

- augmentation significative de la pression artérielle;
- jaunisse, inflammation du foie ou détérioration de la fonction du foie;
- croissance mesurable de tumeurs bénignes de la paroi utérine;
- augmentation des crises d'épilepsie;
- grossesse;
- apparition de l'une des contre-indications mentionnées à la rubrique «Quand Lenzetto ne doit-il pas être utilisé?».

Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une éruption cutanée, s'accompagnant éventuellement de difficultés respiratoires. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire et acquis.

Situations nécessitant une surveillance médicale particulière:

- Modifications bénignes du sein,
- antécédents d'augmentation du volume de la muqueuse utérine,
- facteurs de risque de cancer du sein (cancer du sein chez des parents du premier degré),
- tumeur bénigne dans la couche musculaire de l'utérus (fibrome utérin),
- endométriose (implantation de muqueuse utérine en dehors de l'utérus),
- facteurs de risque de formation de caillots sanguins (p. ex. événements veineux thromboemboliques existants ou antérieurs chez les frères et sœurs ou les parents, tabagisme, surpoids, avortements spontanés dans le passé, utilisation d'anticoagulants, immobilisation prolongée en raison d'opérations),
- hypertension artérielle,
- migraines ou sévères maux de tête,
- diabète,
- maladies du foie ou de la vésicule biliaire,
- lupus érythémateux systémique (une maladie auto-immune),
- asthme,
- convulsions (épilepsie),
- dépression,
- chorée de Sydenham, un dysfonctionnement du cerveau secondaire à une infection,
- otosclérose (une maladie de l'oreille moyenne et interne),



- maladies du cœur ou des reins,
- taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie),
- hypothyroïdie,
- angio-œdème,
- prolactinome préexistant (tumeur bénigne de l'hypophyse).

Cancer du sein

Plusieurs études scientifiques ont rapporté que le risque de cancer du sein était légèrement accru chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal de substitution depuis plus de 5 ans. Dans certaines études, le risque était déjà accru après une utilisation d'une durée de 1 à 4 ans. En général, l'augmentation du risque était plus importante sous traitement œstroprogestatif combiné que sous œstrogènes en monothérapie. Ce risque accru diminue lentement après l'arrêt du traitement hormonal de substitution et redevient comparable à celui des femmes qui n'ont pas reçu de traitement hormonal de substitution. Toutefois, le risque peut persister 10 ans ou plus si vous avez utilisé le traitement hormonal de substitution pendant plus de 5 ans.

Votre médecin effectuera un examen médical régulier de vos seins, surtout si vous avez des antécédents de cancer dans votre famille ou si vous avez des kystes ou des nodules dans les seins. Votre médecin peut également vous prescrire une mammographie. Prévenez votre médecin si vous remarquez un changement dans votre poitrine pendant le traitement. Votre médecin doit vous expliquer quels changements de vos seins vous devez lui signaler.

Cancer de la muqueuse utérine

Chez les femmes ayant un utérus, le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse utérine) est plus élevé lors de l'utilisation d'œstrogènes en monothérapie que chez les femmes ne recevant pas de traitement; ce risque dépend par ailleurs probablement de la durée du traitement et de la dose d'œstrogènes reçue. Le risque le plus élevé semble être lié à un traitement de longue durée. Après l'arrêt du traitement, le risque pourrait rester élevé pendant au moins 10 ans. Ce risque sera largement diminué par la prise supplémentaire d'un progestatif.

En cas d'apparition de saignements irréguliers, abondants ou persistants, veuillez en parler à votre médecin avant de poursuivre le traitement.

Cancer de l'ovaire

Plusieurs études indiquent qu'un traitement hormonal de substitution (qu'il s'agisse d'un traitement par œstrogènes seuls ou d'un traitement hormonal de substitution combiné) pourrait être associé à une légère augmentation du risque de développer un cancer de l'ovaire.

Tumeurs hépatiques

Dans de rares cas, des modifications bénignes, et encore plus rarement malignes, du foie ont été observées après l'utilisation d'hormones sexuelles, entraînant dans certains cas de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen ou des saignements dans la cavité abdominale pouvant mettre la vie en danger. Si de tels symptômes apparaissent, contactez un médecin.

Maladie des artères coronaires et accident vasculaire cérébral



Des études de grande envergure ont montré un risque accru de maladies coronariennes chez les femmes sous traitement œstroprogestatif combiné par rapport aux femmes ne suivant pas de traitement hormonal de substitution. Contrairement à un traitement hormonal de substitution combiné, aucune influence sur l'incidence de la maladie coronarienne (MC) n'a été constatée lors de l'utilisation d'œstrogènes en monothérapie. Cependant, un risque accru d'accident vasculaire cérébral a été enregistré tant sous substitution hormonale combinée que sous œstrogènes en monothérapie.

Maladies thromboemboliques veineuses

Lors de traitements œstrogéniques ainsi que lors de traitements œstroprogestatifs combinés, on a observé un risque accru de thrombose, c'est-à-dire un risque d'obstruction des veines par des caillots de sang qui peuvent éventuellement se détacher et atteindre les poumons (embolie pulmonaire). Cette augmentation du risque n'a été observée que chez les femmes qui suivaient un traitement hormonal de substitution au moment de la survenue de l'événement, et non chez celles qui avaient suivi un traitement hormonal de substitution auparavant. Les données connues suggèrent que le risque est plus élevé durant les premières années de traitement.

Veuillez informer votre médecin de toute immobilisation (alitement) ou toute opération prévue. Pour toute immobilisation prolongée consécutive à une opération, le traitement par Lenzetto doit déjà être interrompu temporairement avant, dans la mesure où il s'agit d'une opération programmée, et ne doit être repris que lorsque la mobilisation est complète.

Si vous présentez des signes de maladie thromboembolique veineuse (pour la description des symptômes, voir «*Motifs d'arrêt immédiat du traitement, Symptômes d'une thrombose veineuse profonde, Symptômes d'une embolie pulmonaire*»), vous devez contacter immédiatement un médecin.

Troubles cérébraux (démence)

Dans de rares cas, des troubles de la mémoire et une diminution des capacités intellectuelles ont été observés chez des patientes âgées suivant un traitement à long terme par des préparations hormonales de substitution combinées (œstrogènes/progestatif).

Autres mesures de précaution

Chez les patientes qui suivent une hormonothérapie de substitution thyroïdienne, la fonction de la thyroïde doit être surveillée régulièrement (détermination du taux de TSH), en particulier durant les premiers mois de traitement.

Les traitements par œstrogènes peuvent légèrement augmenter le risque de calculs biliaires et d'autres maladies de la vésicule biliaire, en particulier chez les patientes présentant des facteurs de risque supplémentaires de formation de calculs biliaires (comme l'obésité, des taux élevés de graisses dans le sang).

Lors du traitement par Lenzetto, des taches pigmentées brunâtres peuvent apparaître sur la peau, surtout si vous avez déjà présenté une pigmentation excessive de la peau pendant une grossesse («masque de grossesse ou vergetures»). Si votre peau a tendance à présenter une pigmentation excessive, vous ne devez pas vous exposer au soleil ou à d'autres rayons ultraviolets.

Si vous utilisez une crème solaire, ne l'appliquez pas dans l'heure qui suit le traitement par Lenzetto, car cela pourrait nuire à l'absorption des œstrogènes.



Signalez à votre médecin toute maladie qui surviendrait pendant le traitement.

Si les symptômes de carence en œstrogènes liés à la ménopause persistent malgré le traitement, parlez-en à votre médecin.

Lenzetto n'a pas d'effet contraceptif.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous prenez des antiépileptiques tels que phénytoïne, felbamate, oxcarbazépine, primidone, topiramate ou carbamazépine; des antibiotiques tels que rifampicine ou rifabutine; des médicaments contre le SIDA tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir ou nelfinavir; ainsi que des préparations phytothérapeutiques à base de millepertuis (*Hypericum*). Ces médicaments entraînent une diminution de l'effet des œstrogènes. Inversement, certains médicaments peuvent aussi renforcer les effets attendus et les effets indésirables des œstrogènes (p. ex. substances antimicrobiennes contre les maladies causées par des champignons ou des bactéries).

Lenzetto peut augmenter la concentration d'autres médicaments dans le sang. Il s'agit p. ex. de médicaments utilisés lors de transplantations d'organes (tacrolimus, ciclosporine A), d'antidépresseurs (imipramine), de médicaments contre l'hypertension artérielle (métoprolol), d'analgésiques puissants (fentanyl) et de médicaments contre l'asthme bronchique (théophylline). L'effet d'autres médicaments peut être atténué, p. ex. les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (lamotrigine). Informez votre médecin notamment si vous prenez les médicaments suivants.

Informez votre médecin si vous suivez un traitement contre l'hépatite C (médicaments contenant des principes actifs comme l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir, le dasabuvir, la ribavirine, le glécaprévir, le pibrentasvir, le sofosbuvir, le velpatasvir, le voxilaprévir).

Enfants

L'œstrogène contenu dans Lenzetto peut être transmis à d'autres personnes (p. ex. votre partenaire, vos enfants) et aux animaux domestiques s'ils entrent en contact étroit avec la zone de peau sur laquelle vous avez appliqué la solution. Les enfants qui absorbent de manière répétée de l'estradiol par ce biais peuvent développer des signes de puberté précoce (p. ex. croissance des seins). Il faut donc absolument éviter ce type de contact. Si un contact direct est probable ou inévitable, la zone de peau traitée doit être recouverte d'un vêtement dès que la solution est sèche.

Discutez avec votre médecin des autres possibilités de traitement permettant de soulager vos symptômes de la ménopause s'il n'est pas possible d'exclure que d'autres personnes entrent en contact avec la zone de peau traitée.

Si une autre personne entre en contact avec la zone de peau sur laquelle vous avez appliqué Lenzetto, les parties du corps concernées doivent être immédiatement lavées à l'eau et au savon. Plus Lenzetto reste longtemps sur la peau, plus le risque d'absorption de l'estradiol par l'organisme est grand.

Les animaux domestiques ne doivent pas non plus entrer en contact avec la zone traitée par Lenzetto. Ne les laissez donc pas lécher la zone de peau concernée.

Si vos mains entrent en contact avec la solution, lavez-les à l'eau et au savon avant de toucher un enfant ou d'avoir un contact cutané avec d'autres personnes.

Si des enfants de votre entourage immédiat (c'est-à-dire vos propres enfants ou petits-enfants ou ceux dont vous vous occupez) présentent des signes de croissance précoce des seins ou d'autres signes de



maturité sexuelle, vous devez

- faire immédiatement examiner l'enfant concerné par un médecin (ou, le cas échéant, demander aux parents de faire examiner leur enfant par un médecin);
- discuter avec votre médecin de la manière dont il convient d'appliquer Lenzetto en présence d'enfants;
- discuter avec votre médecin de l'éventualité d'interrompre l'utilisation de Lenzetto jusqu'à ce que la cause des changements observés chez l'enfant soit déterminée.

Dans la plupart des cas, ces symptômes disparaissent lorsqu'il n'y a plus de contact avec la source d'œstrogènes.

Lenzetto, solution pour pulvérisation transdermique contient 65.47 mg d'alcool à 96% par pulvérisation (90 µl de solution), équivalant à 727.4 mg/ml (72.74% p/v).

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

Lenzetto contient de l'éthanol et est inflammable. Lors de l'application du produit, il convient de se tenir à distance des sources de chaleur/flammes nues jusqu'à ce que la solution ait séché sur la peau.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Lenzetto peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Lenzetto ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ni pendant l'allaitement. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Lenzetto ou si vous avez utilisé ce médicament par inadvertance pendant votre grossesse, vous devez en informer votre médecin le plus rapidement possible.

Comment utiliser Lenzetto?

a) Posologie

Avant que vous ne commenciez le traitement par Lenzetto, votre médecin déterminera la dose efficace la plus faible dont vous avez besoin. Il déterminera au cas par cas la dose avec laquelle vous devrez commencer et la durée du traitement.

La posologie usuelle est d'une pulvérisation par jour, tous les jours du mois.

Informez votre médecin si l'effet du traitement est insuffisant. Dans ce cas, la dose pourra être augmentée après 4 semaines à 2 pulvérisations par jour.

Votre médecin décidera du schéma de traitement le mieux adapté à votre cas. Selon les cas, votre médecin pourra vous prescrire en plus un progestatif pour compenser l'effet de Lenzetto sur la paroi utérine (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lenzetto?»). Votre médecin vous informera également de tous les détails qui sont importants pour vous.

b) Mode d'administration

Avant d'appliquer la première dose issue d'un nouveau flacon, la pompe doit être amorcée en appuyant trois fois sur le bouton, sans retirer le bouchon. La préparation est alors prête à être utilisée. Cette opération n'est pas nécessaire tous les jours, mais seulement à l'ouverture d'un nouveau flacon.

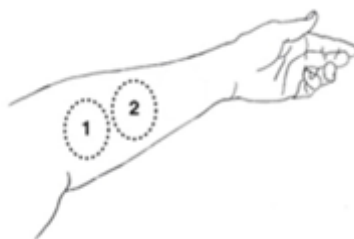


Veillez à ce que la surface de peau sur laquelle vous appliquez la solution soit propre et sèche. Pour appliquer la dose quotidienne, procédez de la manière suivante: Tenez le flacon en position verticale droite, retirez le bouchon et placez l'applicateur sur la surface de la peau. Veillez à pouvoir bouger librement votre bras ou à déplacer l'applicateur conique afin qu'il soit entièrement en contact avec votre peau.



Appuyez une fois sur le bouton. S'il est nécessaire d'administrer une seconde dose, déplacez l'applicateur conique vers une zone de peau située à proximité de celle où vous avez administré la première dose, puis appuyez une seconde fois sur le bouton. Il faut éviter d'appliquer deux pulvérisations au même endroit (c.-à-d. «l'une sur l'autre»).

S'il n'est pas possible d'appliquer la seconde dose sur le même avant-bras, vous pouvez l'appliquer sur la face interne de l'autre avant-bras.



Remettez toujours le bouchon en place après utilisation. Laissez sécher la préparation pendant au moins 2 minutes avant de vous habiller et attendez 60 minutes avant de prendre un bain ou de vous laver. Lenzetto ne doit pas être massé ou frotté sur la peau. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon si elles ont été en contact avec la solution. Veillez à ce que personne ne touche la zone de peau sur laquelle vous avez appliqué Lenzettoet, si nécessaire, couvrez-le avec un vêtement après le séchage de la solution. . Si une autre personne, en particulier un enfant, entre en contact avec la zone de peau traitée pendant cette période, vous devez immédiatement laver la zone de peau touchée avec de l'eau et du savon afin d'éviter un transfert involontaire d'oestrogènes.

Si la solution de Lenzetto coule accidentellement sur le sol ou sur d'autres surfaces, vous devez immédiatement nettoyer ces surfaces afin que personne n'entre en contact avec la solution.

c) Fréquence d'administration

Appliquez chaque jour, à la même heure, le nombre total de doses prescrites par votre médecin.

d) Durée du traitement

Tous les 3 à 6 mois, rappelez à votre médecin la durée totale d'utilisation du traitement par Lenzetto. Vous ne devez utiliser Lenzetto que tant que vous souffrirez de bouffées de chaleur liées à la ménopause. Votre médecin vous expliquera ensuite comment arrêter le traitement lorsque vous n'en aurez plus besoin. Si vous avez oublié d'appliquer Lenzetto, vous devez appliquer votre dose dès que vous vous en rappelez, ou au plus tard le jour suivant. N'administrez pas une dose double pour compenser la dose oubliée. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis la dernière application, n'administrez pas la dose oubliée. En cas d'oubli de plusieurs doses, des saignements intermittents peuvent survenir.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lenzetto peut-il provoquer?

Signalez à votre médecin tout changement que vous constatez pendant le traitement.

Consultez **immédiatement** votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables mentionnés à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lenzetto?» (voir «*Motifs d'arrêt immédiat du traitement*»).

Les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10): maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): infections des voies urinaires, prise de poids, augmentation du taux de cholestérol, vertiges, nausées, diarrhée, troubles digestifs, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, maux de dos, douleurs musculaires ou articulaires, douleurs dans les membres, sensibilité des seins, sensation de tension ou douleurs dans les seins, saignements -intermittents, saignements vaginaux, réactions au site d'application (p. ex. éruption cutanée, démangeaisons, formation de cloques, irritation), hypertension artérielle et fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): infections génitales, augmentation du taux de graisses dans le sang, sautes d'humeur, anxiété, irritabilité, baisse de la libido, agressivité, dépression, migraines, insomnie, somnolence, troubles du toucher, troubles de la sensibilité (paresthésies), flatulences, douleurs abdominales, bouche sèche, constipation, retard de la vidange gastrique, rots, ulcères gastriques, éruption cutanée, démangeaisons, sécheresse de la peau, rougeur de la peau, acné, dermite de contact, photosensibilité, crampes musculaires, troubles de la miction, faiblesse de la vessie, inflammations et éruptions au niveau des organes génitaux externes, malformation du col de l'utérus, douleurs dans la partie inférieure de l'abdomen, règles douloureuses, augmentation du volume des seins, modifications des seins, augmentation du volume de l'utérus, tumeur du col de l'utérus, kystes des ovaires, sensation de faiblesse, sensation de chaleur, symptômes pseudo-grippaux, palpitations, œdèmes.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000): calculs biliaires, accumulation de bile, troubles de la fonction hépatique.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés lors de l'utilisation d'un traitement hormonal de substitution: cancer du sein, cancer de la muqueuse utérine, angio-œdème et autres réactions d'hypersensibilité, intolérance aux lentilles de contact, thromboses veineuses, embolies pulmonaires (caillots sanguins), accidents vasculaires cérébraux, infarctus du myocarde, hyperpigmentation de la peau, forte pilosité, perte des cheveux, diverses rougeurs sur la peau, pertes vaginales, croissance de tumeurs bénignes au niveau de la paroi utérine, aggravation d'une maladie métabolique (porphyrie).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver à l'abri du feu et ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.



La solution est inflammable.

Lenzetto doit être conservé hors de portée des enfants. Cela vaut également pour les flacons vides usagés, car il est possible qu'il y ait des restes d'estradiol sur l'applicateur/l'embout conique.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage et la manipulation:

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Les flacons vides ne doivent en aucun cas être laissés à la portée des enfants afin d'éviter qu'ils ne puissent jouer avec.

Que contient Lenzetto?

Principes actifs

1 pulvérisation (= 1 dose) contient 1.53 mg d'estradiol sous forme d'estradiol hémihydraté.

Excipients

Éthanol, salicylate d'octyle.

Numéro d'autorisation

61353 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lenzetto? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

1 flacon de 6.5 ml avec pompe doseuse, correspondant à 56 pulvérisations.

3 flacons de 6.5 ml avec pompe doseuse, correspondant à 3 × 56 pulvérisations.

Titulaire de l'autorisation

Gedeon Richter (Suisse) SA, Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

