

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lenzetto 1,53 mg/Sprühstoß transdermales Spray, Lösung** Estradiol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lenzetto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lenzetto beachten?
3. Wie ist Lenzetto anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lenzetto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lenzetto und wofür wird es angewendet?**

Lenzetto ist ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (Hormone Replacement Therapy, kurz HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen. Lenzetto wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung mindestens 6 Monate zurückliegt.

Lenzetto kann auch bei Frauen angewendet werden, bei denen die Eierstöcke chirurgisch entfernt wurden, da dies eine sofortige Menopause verursacht.

Lenzetto ist ein Spray, das kleine Mengen des Wirkstoffs Estradiol enthält. Wenn es, wie beschrieben, auf die Haut gesprüht wird, geht der Wirkstoff durch Ihre Haut in Ihren Blutkreislauf über.

Lenzetto wird angewendet zur:

#### **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Lenzetto lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Lenzetto wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Lenzetto ist angezeigt zur Behandlung von Estrogen-Mangelscheinungen nach der Menopause, wenn die Menstruation aufgehört hat. Symptome eines Estrogenmangels sind unter anderem Hitzewallungen (plötzliche Hitzewellen und Schweißausbrüche am ganzen Körper), Schlafprobleme, Reizbarkeit und vaginale Trockenheit.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Behandlung von Frauen im Alter über 65 Jahren vor.

Lenzetto ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lenzetto beachten?

### Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine HRT ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der HRT von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine HRT beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene und die Krankengeschichte Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Nachdem Sie mit der Anwendung von Lenzetto begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der HRT verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

### **Lenzetto darf nicht angewendet werden,**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Lenzetto anwenden.

Sie dürfen Lenzetto nicht anwenden,

- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie an einer **Form von Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn bei Ihnen **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie
- wenn Sie **allergisch** gegen Estradiol oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Lenzetto erstmalig auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lenzetto anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Lenzetto wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z. B. gutartige Lebertumoren
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

**Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**

wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Lenzetto darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbverfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

**Hinweis:** Lenzetto ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

**HRT und Krebs**

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung/Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verschreiben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt

wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Produkt bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme/Anwendung eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine HRT anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert.

Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine HRT nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Lenzetto enthält eine höhere Estrogendosis als andere Estrogen-Monopräparate zur HRT. Das Risiko, während der Anwendung von Lenzetto zusammen mit einem Gestagen Krebs der Gebärmutterschleimhaut zu entwickeln, ist nicht bekannt.

#### Unerwartete Blutungen

Während der Anwendung von Lenzetto wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung), wenn Lenzetto mit einem sequentiell dosierten Gestagen-Präparat kombiniert wird. Sollten Sie jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung haben, die:

- über die ersten 6 Monate der Behandlung hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Lenzetto bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten

**suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

#### Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

#### Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

**Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, wie z. B.:**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen

- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur HRT anwenden. Arzneimittel, die zur HRT angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer HRT**

#### Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen)** zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Das erhöhte Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit für Sie, ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben

Bezüglich der Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe Abschnitt „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HRT nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

#### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

#### Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich: Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT über 5 Jahre anwenden, beträgt die entsprechende Anzahl 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### Sonstige Erkrankungen

Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

#### **Kinder**

Nachdem das Spray getrocknet ist, sollte die Stelle mit Kleidung bedeckt werden, wenn eine andere Person mit diesem Hautbereich in Berührung kommen könnte. Das in Lenzetto enthaltene Estrogen kann versehentlich von dem Hautbereich, auf den es aufgesprüht wurde, auf andere Personen übertragen werden. Erlauben Sie anderen Personen, insbesondere Kindern, nicht, in Kontakt mit dem besprühten Hautbereich zu kommen. Wenn ein Kind mit dem Bereich des Armes, auf den Lenzetto gesprüht wurde, in Kontakt kommt, waschen Sie die Haut des Kindes sobald wie möglich mit Wasser und Seife ab. Kleine Kinder, die versehentlich mit dem Hautbereich in Kontakt kommen, auf den Lenzetto aufgesprüht wurde, können unerwartete Anzeichen der Pubertät zeigen (zum Beispiel Brustentwicklung).

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen und Symptome (Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen) bei einem Kind bemerken, das versehentlich mit Lenzetto in Kontakt gekommen sein könnte. In den meisten Fällen wird sich die Brust des Kindes auf den Normalzustand zurückentwickeln, wenn es Lenzetto nicht mehr ausgesetzt ist.

#### *Haustiere*

Erlauben Sie Haustieren nicht, den Arm abzulecken oder zu berühren, auf den Lenzetto aufgesprüht wurde. Kleine Haustiere können besonders empfindlich für das Estrogen in Lenzetto sein. Kontaktieren Sie einen Tierarzt, wenn bei Ihrem Haustier eine Vergrößerung der Brustdrüsen/Zitzen und/oder ein Anschwellen der Vulva oder andere Krankheitssymptome auftreten.

#### **Anwendung von Lenzetto zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Lenzetto beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z. B. Rifampicin, Rifabutin enthalten)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir enthalten)
- Pflanzliche Heilmittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben, einschließlich Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, pflanzliche Arzneimittel oder natürliche Produkte.

### **Laboruntersuchungen**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Lenzetto anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Lenzetto ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Lenzetto ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sie dürfen Lenzetto in der Stillzeit nicht anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lenzetto hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Lenzetto enthält Alkohol**

Alkoholbasierte Flüssigkeiten sind entzündlich. Vermeiden Sie Feuer, offene Flammen oder Rauchen, während Sie das Spray anwenden, bis das Spray getrocknet ist.

## **3. Wie ist Lenzetto anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verschreiben. Während der Behandlung könnte es sein, dass Ihr Arzt die Dosis an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lenzetto zu stark oder zu schwach ist.

Wenn bei Ihnen keine Hysterektomie (Operation zur Entfernung der Gebärmutter) stattgefunden hat, wird Ihnen Ihr Arzt Tabletten verschreiben, die ein anderes Hormon, das Gestagen genannt wird, enthalten, um die Auswirkungen des Estrogens auf Ihre Gebärmutter Schleimhaut auszugleichen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie diese Tabletten einnehmen sollen. Es können am Ende der Behandlungsphase mit dem Gestagen Entzugsblutungen auftreten (siehe Abschnitt „Unerwartete Blutungen“).

#### Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie Lenzetto anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Lenzetto 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2. „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Lenzetto fortsetzen können.

#### Wo Sie Lenzetto anwenden

Das Spray sollte auf trockener und gesunder Haut der Innenseite des Unterarms angewendet werden. Wenn das nicht möglich ist, sollte es auf der Innenseite der Oberschenkel angewendet werden.

**Wenden Sie Lenzetto nicht auf den Brüsten oder in der Nähe der Brüste an.**

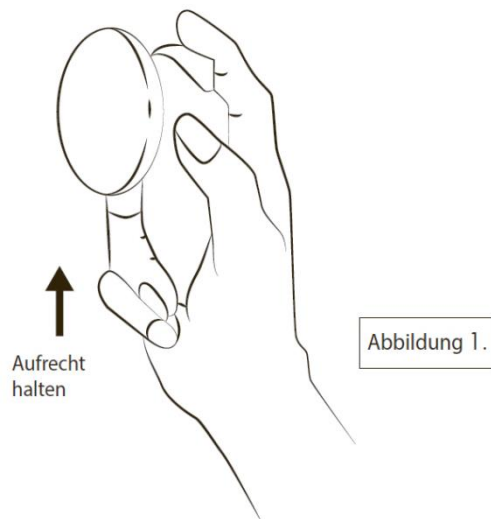
#### Wie Sie Lenzetto anwenden

**Bevor ein neuer Applikator zum ersten Mal verwendet wird, muss die Applikatorpumpe vorbereitet werden, indem drei Mal mit aufgesetztem Deckel ein Sprühstoß abgegeben wird.**

Das Behältnis sollte, wie in Abbildung 1 gezeigt, aufrecht gehalten werden. Drücken Sie den Knopf drei Mal bei aufgesetztem Deckel fest mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger nach unten.

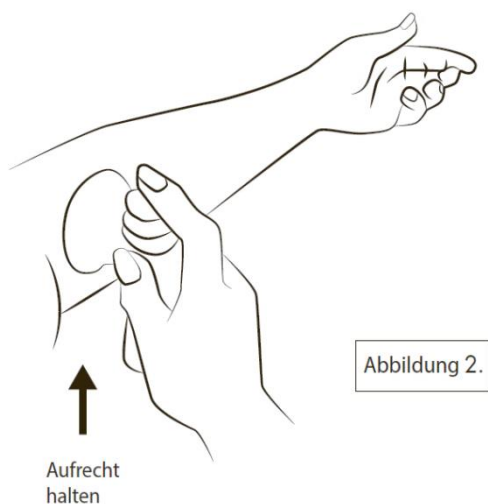
Das Arzneimittel ist nun gebrauchsfertig.

Sie müssen den Applikator NICHT vor jeder Dosis vorbereiten, der Applikator muss nur einmalig vor Beginn der Verwendung eines neuen Behältnisses vorbereitet werden. Wenn Sie jedoch eine oder mehrere Anwendungen vergessen haben, bereiten Sie den Applikator wie im Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lenzetto vergessen haben“ beschrieben vor.



**Stellen Sie sicher, dass die Haut an der Stelle, auf die Sie das Arzneimittel aufsprühen wollen, gesund, sauber und trocken ist.**

#### Wie Sie Ihre tägliche Dosis aufbringen



Um Ihre tägliche Dosis aufzubringen, nehmen Sie den Plastikdeckel ab, halten Sie das Behältnis aufrecht und drücken Sie den Plastikkegel flach auf die Haut (Abbildung 2).

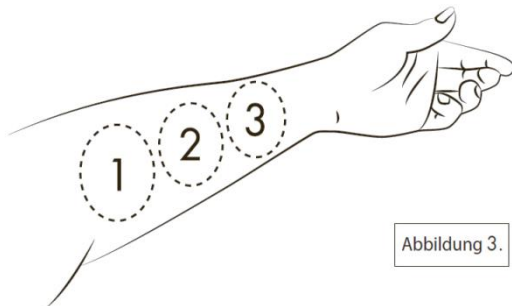
Es kann sein, dass Sie Ihren Arm bewegen müssen oder den Kegel des Behältnisses auf Ihrem Arm bewegen müssen, damit der Kegel flach auf Ihrer Haut anliegt und es keine Lücken zwischen dem Kegel und Ihrer Haut gibt.



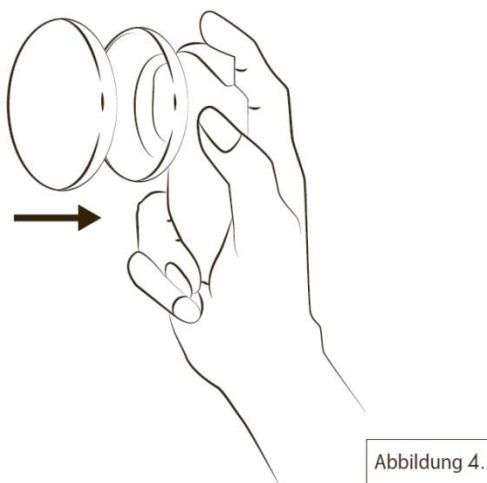
Drücken Sie einmal fest auf den Druckknopf. Er sollte **immer vollständig heruntergedrückt** werden und kurz unten gehalten werden, bevor er wieder losgelassen wird.

Wenn ein weiterer Sprühstoß erforderlich ist, bewegen Sie den Kegel an Ihrem Arm entlang, so dass er auf einem Bereich aufliegt, der neben dem Bereich liegt, den Sie bereits besprüht haben. Drücken Sie den Knopf einmal fest herunter.

Wenn ein dritter Sprühstoß erforderlich ist, bewegen Sie den Kegel wieder an Ihrem Arm entlang und drücken Sie den Knopf einmal fest herunter.



Sollte Ihr zweiter oder dritter Sprühstoß nicht auf die Innenseite des gleichen Unterarms passen, können Sie auch den anderen Unterarm besprühen. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Kegel auf der Innenseite des Unterarms zu platzieren, wie in Abbildung 3 gezeigt, oder wenn es für Sie schwierig ist, den Unterarm zu verwenden, können Sie auch die Innenseite Ihres Oberschenkels besprühen.



Wenn Sie mit der Anwendung von Lenzetto fertig sind, schließen Sie immer den Deckel des Behältnisses (siehe Abbildung 4).

Wenn das Produkt gemäß der Beschreibung verwendet wird, wird durch jeden Sprühstoß die gleiche Menge an Inhaltsstoff auf die Haut aufgebracht, unabhängig von den verschiedenen Sprühmustern auf der Haut.

Lassen Sie das Spray mindestens **2 Minuten** trocknen, bevor Sie sich anziehen, und warten Sie mindestens **60 Minuten**, bevor Sie baden oder sich waschen. Wenn Sie Lenzetto auf einen anderen Hautbereich sprühen, wie zum Beispiel Ihre Hände, waschen Sie diesen Bereich Ihrer Haut sofort mit Wasser und Seife.

Lenzetto darf nicht auf verletzter oder geschädigter Haut angewendet werden.

Massieren oder reiben Sie Lenzetto nicht in die Haut ein.

**Erlauben Sie anderen Personen oder Haustieren für mindestens 60 Minuten nicht, den Bereich der Haut zu berühren, auf dem das Spray angewendet wurde.** Wenn eine andere Person (insbesondere ein Kind) versehentlich den Bereich Ihrer Haut berührt, auf den Sie Lenzetto gesprüht haben, sagen Sie dieser Person, dass sie den Bereich ihrer Haut sofort mit Wasser und Seife waschen soll. Daher sollte der besprühte Bereich zwei Minuten nach der Anwendung des Sprays mit Kleidung bedeckt werden.

#### Wieviele Lenzetto Sie anwenden sollten

Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich am Anfang die niedrigste Dosis (ein Sprühstoß pro Tag) verschreiben und Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Falls notwendig, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf zwei Sprühstöße pro Tag erhöhen. Die maximale Tagesdosis ist 3 Sprühstöße.

#### Wie oft Sie Lenzetto anwenden sollten

Die Gesamtzahl an Sprühstößen, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, sollte jeden Tag zur gleichen Zeit angewendet werden.

#### Wie lange Sie Lenzetto anwenden sollten

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt alle 3 – 6 Monate, wie lange Sie Lenzetto anwenden sollen. Sie sollten Lenzetto nur so lange anwenden, wie Sie es brauchen, um die Hitzewallungen, die der Menopause folgen, zu mildern.

#### Weitere nützliche Informationen

Sonnencreme kann die Aufnahme des in Lenzetto enthaltenen Estrogens verändern. Vermeiden Sie die Anwendung von Sonnencreme auf dem Bereich der Haut, auf den Sie Lenzetto sprühen wollen. Wenn Sie jedoch Sonnencreme verwenden müssen, sollte sie mindestens eine Stunde vor der Anwendung von Lenzetto aufgetragen werden.

Lenzetto sollte bei extremen Temperaturbedingungen, wie zum Beispiel in der Sauna oder beim Sonnenbaden, mit Vorsicht angewendet werden.

Es liegen begrenzte Daten vor, die nahelegen, dass Rate und Ausmaß der Aufnahme von Lenzetto bei übergewichtigen und adipösen Frauen reduziert sein könnten. Sprechen Sie hierzu mit Ihrem Arzt. Während der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lenzetto angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Lenzetto angewendet haben, als Sie sollten oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich angewendet haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, um sich hinsichtlich des Risikos und möglicher Maßnahmen beraten zu lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lenzetto angewendet haben, als Sie sollten, können Übelkeit und Erbrechen auftreten und Sie können eine Entzugsblutung (unerwartete vaginale Blutung) haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Lenzetto vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Lenzetto zu Ihrer gewohnten Zeit anzuwenden, sprühen Sie das Arzneimittel auf, sobald Sie sich daran erinnern, und wenden Sie es dann wie gewohnt am nächsten Tag an. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Anwendung ist, warten Sie einfach und nehmen Sie die nächste Anwendung vor, wie Sie es normalerweise tun würden. Wenn Sie eine oder mehrere Anwendungen vergessen haben, ist es notwendig, zuvor einen Sprühstoß mit geschlossenem Deckel abzugeben. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Das Vergessen einer Anwendung kann die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- und Schmierblutungen erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lenzetto abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen auch erklären, wie man die Anwendung dieses Arzneimittels beendet, wenn die Behandlung abgeschlossen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Erkrankungen der Gallenblase
- hoher Blutdruck
- Probleme mit der Leber
- hoher Blutzucker
- wahrscheinlicherer Gedächtnisverlust, wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

Falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, benötigen Sie unverzüglich medizinische Betreuung:

- plötzlich auftretende Brustschmerzen
- Brustschmerzen, die in einen Arm oder in den Hals ausstrahlen
- Atemnot
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
- gelbliche Verfärbung der Augen und der Gesichtshaut (Gelbsucht)
- unerwartete Scheidenblutungen (Durchbruchblutungen) oder Schmierblutungen nach längerer Anwendung von Lenzetto oder nach Beendigung der Behandlung
- Veränderungen der Brust, einschließlich Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen und Knoten, die Sie sehen oder tasten können
- schmerzhafte Monatsblutungen
- Schwindelgefühl und Schwächegefühl
- Sprachstörungen
- Sehstörungen
- unklare migräneartige Kopfschmerzen

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Lenzetto berichtet:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Ausschlag, Juckreiz, unregelmäßige Blutung aus der Gebärmutter oder aus der Vagina, einschließlich Schmierblutung, schmerzempfindliche Brust, Brustschmerzen, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeitsreaktionen, depressive Verstimmung, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schwindel (Schwindelgefühl oder Drehschwindel), Sehstörungen, Herzklopfen (Palpitationen), Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), erhöhter Blutdruck, schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), Quaddeln (generalisierter oder lokalisierter Ausschlag oder Knötchen), Hautreizungen, Flüssigkeitseinlagerung (Ödeme), Muskelschmerzen, Brustverfärbung, Brustdrüsenabsonderung, Polypen (kleine Geschwulste) in der Gebärmutter oder dem Gebärmutterhals, übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), Eierstockzysten, Entzündung der Genitalien (Vaginitis), Erhöhung spezifischer Leberenzyme und des Blutcholesterins, Schmerzen am Unterarm.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Angstzustände, Zunahme oder Abnahme des sexuellen Verlangens, Migräne, Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen, Blähungen, Erbrechen, übermäßiger Körperhaarwuchs, Akne, Muskelkrämpfe, schmerzhafte Menstruation, Beschwerden ähnlich dem prämenstruellen Syndrom, Brustvergrößerung, Ermüdung.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen von Lenzetto wurden nach der Markteinführung berichtet: Haarausfall (Alopezie), gold-braune Hautverfärbungen, sogenannte Schwangerschaftsflecken, insbesondere im Gesicht (Chloasma), Hautverfärbung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Arzneimittel zur HRT berichtet:

Schwere allergische Reaktionen, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Halses verursachen (Angioödem), schwere allergische Reaktion, die Atemschwierigkeiten oder Schwindelgefühl hervorrufen (anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen), Glucoseintoleranz, Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Verschlechterung einer Chorea, Verschlechterung von Epilepsie, Demenz, Verschlechterung von Asthma, Erkrankung der Gallenblase, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, gutartige Neubildungen der glatten Muskeln der Gebärmutter, verschiedene Hauterkrankungen: Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma), schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), Ausschlag mit zielscheibenartigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme), hämorrhagische Eruption, Haarausfall, Gelenkschmerzen, Milchsekretion aus den Brüsten, Knötchen in der Brust, Vergrößerung von gutartigen Neubildungen der glatten Muskeln der Gebärmutter, Veränderungen in der Sekretion und der inneren Auskleidung des Gebärmutterhalses (Zervix), Entzündungen der Vagina, Pilzinfektionen der Vagina (vaginale Candidose), abnormal niedrige Calciumspiegel im Blut.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lenzetto aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Behältnisses nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der ersten Anwendung innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.

Enthält Ethanol, das entzündlich ist. Nicht in der Nähe von Heizgeräten, offenen Flammen oder anderen Zündquellen aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lenzetto enthält**

- Der Wirkstoff ist: Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat). Jeder Sprühstoß enthält 1,53 mg Estradiol (entsprechend 1,58 mg Estradiol-Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Octisalat und Ethanol 96 %.

### **Wie Lenzetto aussieht und Inhalt der Packung**

Lenzetto ist ein transdermales Spray, das eine Lösung aus Estradiol und Octisalat in Ethanol enthält. Es wird mit einer Dosierpumpe geliefert.

Lenzetto wird in einem Plastikbehältnis mit einem Plastikdeckel geliefert. Im Inneren befindet sich ein Glasbehältnis, das 6,5 ml Lösung enthält und so konstruiert ist, dass es 56 Sprühstöße zu je 90 Mikrolitern nach der Vorbereitung abgibt. Kreuzen Sie die Anzahl der abgegebenen Sprühstöße in der Tabelle auf dem Umkarton an.

Jeder Sprühstoß enthält 1,53 mg Estradiol.

Verwenden Sie jedes Lenzetto Behältnis nicht für mehr Sprühstöße als angegeben, selbst wenn die Flasche nicht komplett entleert sein sollte.

Packungsgrößen:

Ein Plastikbehältnis 6,5 ml (56 Sprühstöße)

Drei Plastikbehältnisse 3 x 6,5 ml (3 x 56 Sprühstöße).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

### **Hersteller**

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

540306 Târgu-Mureș

Rumänien

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

**Örtlicher Vertreter**

Gedeon Richter Pharma GmbH

Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14

51149 Köln

Tel.: 02203 9688-0

Fax: 0180 3433366

E-Mail: [service@gedeonrichter.de](mailto:service@gedeonrichter.de)

[www.gedeonrichter.de](http://www.gedeonrichter.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**