

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

Lenzetto 1,53 mg/Dosis, Spray zur transdermalen Anwendung, Lösung

Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Lenzetto und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dieses Arzneimittel ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Hormon aus der Gruppe der Östrogene. Dieses Arzneimittel wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, deren letzte natürliche Menstruation mindestens 6 Monate zurückliegt. Dieses Arzneimittel kann auch bei Frauen angewendet werden, die sich einer Operation zur Entfernung der Eierstöcke unterzogen haben, da dies sofort zur Menopause führt.

Dieses Mittel ist eine Spraylösung mit einer kleinen Menge des Medikaments namens Estradiol. Wenn es wie vorgeschrieben auf die Haut gesprüht wird, dringt es durch die Haut und gelangt in den Blutkreislauf.

Dieses Mittel wird verwendet für:

Linderung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten

In der Zeit um die Menopause verringert sich die Menge an Östrogen, die vom Körper einer Frau produziert wird. Dies kann Symptome wie ein heißes Gesicht, Nacken und Brust verursachen („Hitzewallungen“). Dieses Mittel lindert diese Symptome nach der Menopause. Sie erhalten dieses Mittel nur verschrieben, wenn die Symptome Ihr tägliches Leben stark beeinträchtigen.

Dieses Mittel ist indiziert zur Behandlung von Symptomen eines Östrogenmangels nach der Menopause; wenn die Menstruation infolge der Menopause aufgehört hat. Symptome eines Östrogenmangels sind unter anderem Hitzewallungen (plötzliche Hitze und Schwitzen am ganzen Körper), Schlafprobleme, Reizbarkeit und vaginale Trockenheit.

Es gibt nur begrenzte Erfahrung mit der Behandlung von Frauen über 65 Jahren.

Dieses Mittel ist kein Verhütungsmittel.

## 2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrollen

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die bei der Entscheidung, mit der Behandlung zu beginnen oder fortzufahren, berücksichtigt werden müssen.

Es gibt nur begrenzte Erfahrung mit der Behandlung von Frauen mit einer vorzeitigen Menopause (infolge eines Ovarialversagens oder eines operativen Eingriffs). Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken bei der Anwendung von HRT anders sein. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt Ihnen Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Familie stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder, falls erforderlich, eine innere Untersuchung umfassen.

Sobald Sie mit diesem Mittel begonnen haben, sollten Sie regelmäßig zu Ihrem Arzt zur Kontrolle gehen (mindestens einmal im Jahr). Besprechen Sie bei diesen Kontrollen mit Ihrem Arzt, welche Vorteile und Risiken mit der Fortsetzung von Lenzetto verbunden sind.

Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes und lassen Sie Ihre Brüste regelmäßig kontrollieren.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich über etwas unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie haben Brustkrebs oder hatten ihn oder vermuten, dass Sie Brustkrebs haben.
- Sie haben eine Krebsart, die empfindlich auf Östrogene reagiert, wie z.B. Krebs in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), oder Sie vermuten, dass Sie diese haben.
- Sie haben vaginale Blutungen unbekannter Ursache.
- Sie haben eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), die nicht behandelt wird.
- Sie haben ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) oder hatten dies, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel).

- Sie haben eine Krankheit, die durch Blutgerinnsel in den Venen verursacht wird, oder hatten kürzlich eine solche Krankheit, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina.
- Sie haben eine Lebererkrankung oder hatten diese jemals, und Ihre Leberfunktion hat sich noch nicht normalisiert.
- Sie haben eine seltene Bluterkrankung namens „Porphyrie“, die an nachfolgende Generationen weitergegeben wird (erbliche Erkrankung).
- Sie sind allergisch gegen Estradiol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wenn eine oder mehrere der oben genannten Situationen während der Anwendung dieses Mittels zum ersten Mal auftreten, sollten Sie die Einnahme sofort beenden und unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, da diese während der Behandlung mit diesem Mittel wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie häufiger zur Kontrolle zum Arzt gehen:

- ein gutartiger Tumor in der Gebärmutter (auch als „Myom“ bezeichnet)
- eine Anomalie, bei der sich die Gebärmutter Schleimhaut auch an Stellen außerhalb der Gebärmutter befindet (Endometriose) oder eine Vorgeschichte von abnormem Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie).
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer östrogenempfindlichen Krebsart (wie das Vorhandensein einer Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte);
- hoher Blutdruck;
- eine Lebererkrankung wie ein gutartiger Lebertumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die mehrere Organe im Körper betrifft (systemischer Lupus erythematosus, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose);
- eine stark erhöhte Fettkonzentration im Blut (Triglyceride);
- Flüssigkeitsansammlung als Folge von Herz- oder Nierenproblemen;
- erblicher und erworbener Angioödem.

Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie während der HRT Folgendes bemerken:

- eine oder mehrere der in der Rubrik „Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?“ beschriebenen Erkrankungen;
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mit rosa Erhebungen und starkem Juckreiz

(Nesselsucht oder Quaddeln), zusammen mit Atembeschwerden; diese Symptome weisen auf ein Angioödem hin;

- ein starker Anstieg des Blutdrucks (mögliche Symptome sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel);
- migräneartige Kopfschmerzen, die Sie zum ersten Mal haben;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
  - plötzliche Brustschmerzen;
  - Atembeschwerden.

Siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“ für weitere Informationen.

Hinweis: Dieses Mittel ist kein Verhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Menstruation vor weniger als 12 Monaten stattgefunden hat oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, sollten Sie ein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Konsultieren Sie Ihren Arzt für Rat.

## HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs in der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung von HRT mit ausschließlich Östrogen erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs in der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Einnahme von Gestagen zusätzlich zum Östrogen an mindestens 12 Tagen des 28-tägigen Zyklus verhindert dieses zusätzliche Risiko. Ihr Arzt wird daher auch ein Gestagen verschreiben, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (eine Hysterektomie), sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob es sicher ist, dieses Mittel ohne Gestagen zu verwenden.

Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben und keine HRT verwenden, wird bei durchschnittlich 5 von 1.000 Anwenderinnen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und HRT mit ausschließlich Östrogen verwenden, erhalten 10 bis 60 von 1.000 die Diagnose Endometriumkarzinom (d.h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Dauer der Anwendung.

Dieses Mittel enthält eine höhere Dosis Östrogen als andere HRT-Produkte mit ausschließlich Östrogen. Das Risiko für Endometriumkarzinom bei der Anwendung dieses Mittels zusammen mit einem Gestagen ist nicht bekannt.

## Unerwartete Blutungen

Einmal im Monat werden Sie eine Blutung haben (Entzugsblutung genannt) bei der Anwendung von Lenzetto in Kombination mit sequenziell dosiertem Gestagen. Wenn Sie jedoch eine unerwartete Blutung oder leichte Blutungen (Spotting) neben der monatlichen Blutung haben, die:

- länger als die ersten 6 Monate anhält;

- beginnt, nachdem Sie dieses Mittel mehr als 6 Monate verwendet haben;
- anhält nach Absetzen dieses Mittels;

sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

### Brustkrebs

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (HRT) mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination oder HRT mit nur Östrogen das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT anwenden. Das zusätzliche Risiko tritt nach 3 Jahren Anwendung auf. Nach dem Absetzen der HRT wird das zusätzliche Risiko wieder abnehmen, aber wenn Sie HRT länger als 5 Jahre angewendet haben, kann das zusätzliche Risiko noch 10 Jahre oder länger bestehen bleiben.

### Vergleich:

Von den Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT anwenden, entwickeln im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 13 bis 17 von 1.000 Frauen Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 5 Jahre lang HRT mit nur Östrogen anwenden, werden 16-17 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination über einen Zeitraum von 5 Jahren HRT beginnen, werden 21 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, entwickeln im Zeitraum von 10 Jahren durchschnittlich 27 von 1.000 Frauen Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang HRT mit nur Östrogen anwenden, werden 34 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 7 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang HRT mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination anwenden, werden 48 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie:

- Hautfaltenbildung,
- Veränderung der Brustwarze,
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen.

Es wird auch empfohlen, an Mammographieprogrammen teilzunehmen, wenn diese angeboten werden. Für das Mammographiescreening ist es wichtig, dass Sie der Krankenschwester/Pflegekraft, die das Röntgenbild macht, mitteilen, dass Sie HRT anwenden, da dieses Mittel die Dichte Ihrer Brüste erhöhen kann, was das Ergebnis des Screenings beeinflussen kann. Wo die Dichte der Brust größer ist, werden möglicherweise nicht alle Knoten im Mammogramm gefunden.

### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Es wurde ein leichter Anstieg des Risikos für Eierstockkrebs bei der Anwendung von Östrogen- oder einer Kombination aus Östrogen/Progestagen HRT gemeldet.

Das Risiko für Eierstockkrebs hängt vom Alter ab. Von den Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT anwenden, erhalten etwa 2 von 2.000 Frauen im Zeitraum von 5 Jahren

die Diagnose Eierstockkrebs. Unter den Frauen, die 5 Jahre HRT angewendet haben, gibt es etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### Auswirkung von HRT auf Herz und Kreislauf

##### Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen ist bei HRT-Anwendern etwa 1,3 bis 3 Mal höher als bei Nichtanwendern, insbesondere im ersten Anwendungsjahr.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Folgen haben, und wenn ein Blutgerinnsel in die Lunge gelangt, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen.

Es ist wahrscheinlicher, dass Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene bekommen, je älter Sie werden und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund einer schweren Operation, Verletzung oder Erkrankung nicht lange laufen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“).
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die langfristig mit einem Medikament behandelt werden muss, das zur Vorbeugung von Blutgerinnseln eingesetzt wird.
- Jemand in Ihrer nahen Familie hatte jemals ein Blutgerinnsel in einem Bein, einer Lunge oder einem anderen Organ.
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes - SLE (chronische Autoimmunerkrankung, bei der der Körper die eigenen Zellen angreift, was zu Entzündungen in zahlreichen Organen führt).
- Sie haben Krebs.

Siehe „Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf“ für Anzeichen eines Blutgerinnsels.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren, die keine HRT verwenden, wird erwartet, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel in einer Vene bekommen.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren, die länger als 5 Jahre HRT mit Östrogen und Gestagen verwendet haben, wird es 9 bis 12 Fälle von 1.000 Anwendern geben (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die länger als 5 Jahre HRT mit ausschließlich Östrogen verwendet haben, wird es 5 bis 8 Fälle von 1.000 Anwendern geben (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

##### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern kann.

Frauen über 60 Jahre, die HRT mit Östrogen und Gestagen verwenden, haben ein etwas höheres Risiko für eine Herzkrankheit als diejenigen, die keine HRT verwenden.

Für Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die HRT mit ausschließlich Östrogen verwenden, besteht kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzkrankheit.

### Schlaganfall

Das Risiko eines Schlaganfalls ist bei HRT-Anwendern etwa 1,5-mal höher als bei denen, die keine HRT verwenden. Die zusätzliche Anzahl von Schlaganfällen aufgrund der HRT-Nutzung nimmt mit den Jahren zu.

Zum Vergleich: Bei Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren, die keine HRT verwenden, wird erwartet, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren 8 von 1.000 einen Schlaganfall erleiden. Bei Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren, die HRT verwenden, werden im Laufe von 5 Jahren 11 Fälle von 1.000 Anwendern auftreten (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

### Andere Erkrankungen

HRT verhindert keinen Gedächtnisverlust. Es gibt einige Hinweise darauf, dass Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit HRT beginnen, ein höheres Risiko für Gedächtnisverlust haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für Rat.

### Kinder

Estradiolspray kann versehentlich von der Haut auf andere Personen übertragen werden. Lassen Sie andere, insbesondere Kinder, nicht mit dem freiliegenden Teil Ihrer Haut in Kontakt kommen und bedecken Sie den Bereich, falls erforderlich, nachdem das Spray getrocknet ist. Wenn ein Kind mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, auf die Estradiol gesprüht wurde, waschen Sie die Haut des Kindes so schnell wie möglich mit Wasser und Seife. Aufgrund der Übertragung von Estradiol können junge Kinder Anzeichen der Pubertät zeigen, die nicht erwartet werden (z.B. Brustentwicklung). In den meisten Fällen verschwinden die Symptome, wenn Kinder nicht mehr dem Estradiolspray ausgesetzt sind. Wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie Anzeichen und Symptome (Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen) bei einem Kind sehen, das möglicherweise versehentlich dem Estradiolspray ausgesetzt war.

### Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Lenzetto noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung dieses Mittels beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel gegen HIV-Infektion (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- Kräuterpräparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion (wie die Kombinationstherapien Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir können eine Erhöhung eines Leberenzym (ALAT, ein Leberfunktionstest) bei Frauen

verursachen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden. Lenzetto enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALAT-Leberenzym auch auftreten kann, wenn Lenzetto mit dieser HCV-Kombinationstherapie verwendet wird.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel, Kräuterpräparate oder anderer Naturprodukte, oder haben Sie das kürzlich getan? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Sie beraten.

#### Laboruntersuchung

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie dieses Mittel verwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Mittel ist ausschließlich für Frauen gedacht, die die Menopause hinter sich haben. Wenn Sie schwanger werden, sollten Sie die Anwendung dieses Mittels beenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie stillen.

#### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

#### Lenzetto enthält Alkohol

Dieses Mittel enthält 65,47 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis, entsprechend 72,74% w/v (Gewicht pro Volumen).

Dieses Mittel kann ein brennendes Gefühl auf Ihrer Haut verursachen, wenn Ihre Haut beschädigt ist.

Flüssigkeiten, die Alkohol enthalten, sind brennbar. Von Feuer fernhalten. Vermeiden Sie offenes Feuer, eine brennende Zigarette oder Geräte, die heiß sein können (wie Haartrockner), während Sie dieses Mittel auf Ihre Haut sprühen, und bis die Sprühung getrocknet ist.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihre Symptome so kurz wie nötig zu behandeln. Während der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis an Ihre persönlichen Bedürfnisse anpassen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Wenn Sie keine Hysterektomie (Operation zur Entfernung der Gebärmutter) hatten, wird Ihr Arzt Ihnen Tabletten mit einem anderen Hormon, Gestagen, gegen die Wirkungen von Östrogenen auf Ihre Gebärmutterschleimhaut geben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie

diese Tabletten einnehmen sollen. Am Ende der Behandlung mit Gestagen kann eine Abbruchblutung auftreten. (Siehe Abschnitt 'Unerwartete Blutungen'.)

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Lenzetto verwenden. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von Lenzetto 4 bis 6 Wochen vor der Operation beenden, um das Risiko von Blutgerinnseln zu verringern (siehe Abschnitt 2. Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Lenzetto wieder verwenden können.

Wo dieses Mittel angewendet werden muss

Der Spray sollte auf die Innenseite einer trockenen und gesunden Haut des Unterarms aufgetragen werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte er auf die Innenseite des Oberschenkels aufgetragen werden. Tragen Sie dieses Mittel nicht auf die Brüste oder in der Nähe der Brüste auf.

Wie Sie dieses Mittel anwenden

Bevor Sie ein neues Fläschchen zum ersten Mal verwenden, muss der Zerstäuber zuerst durch dreimaliges Sprühen mit aufgesetzter Kappe vorbereitet werden (Priming). Das Fläschchen sollte aufrecht gehalten werden, wie in Abbildung 1 gezeigt. Drücken Sie den Knopf mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger dreimal gerade nach unten mit aufgesetzter Kappe. Das Arzneimittel ist nun gebrauchsfertig.

Bereiten Sie den Zerstäuber NICHT für jede Dosis vor; tun Sie dies nur, wenn ein neues Fläschchen zum ersten Mal in Gebrauch genommen wird. Wenn Sie eine oder mehrere Dosen vergessen haben, bereiten Sie den Zerstäuber gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels vergessen haben“ vor.

Stellen Sie sicher, dass die Haut, auf die Sie das Arzneimittel auftragen möchten, gesund, sauber und trocken ist.

Wie Sie Ihre tägliche Dosis auftragen.

Um Ihre tägliche Dosis aufzutragen, nehmen Sie die Plastikabdeckung ab, halten Sie das Fläschchen aufrecht und lassen Sie den Plastiktrichter flach auf der Haut aufliegen. (Abbildung 2.)

Es kann sein, dass Sie Ihren Arm oder den trichterförmigen Teil des Fläschchens etwas bewegen müssen, damit der Trichter vollständig auf der Haut aufliegt, ohne Lücken zwischen dem Trichter und Ihrer Haut.

Drücken Sie den Antriebsknopf einmal gerade nach unten. Er muss immer vollständig gedrückt und gehalten werden, bevor er losgelassen wird.

Wenn ein zweites Sprühen erforderlich ist, bewegen Sie den Trichter neben den bereits besprühten Bereich. Drücken Sie den Knopf einmal gerade nach unten.

Wenn ein drittes Sprühen erforderlich ist, bewegen Sie den Trichter noch einmal und drücken Sie den Knopf einmal gerade nach unten.

Wenn auf der Innenseite desselben Unterarms kein Platz für das zweite oder dritte Sprühen ist, können Sie auch die Innenseite Ihres anderen Unterarms verwenden. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Trichter auf der Innenseite des Unterarms zu platzieren, wie in Abbildung 3 gezeigt, oder wenn es für Sie schwierig ist, die Unterarme zu verwenden, können Sie die Innenseite Ihres Oberschenkels verwenden.

Setzen Sie nach der Anwendung dieses Mittels immer die Kappe wieder auf das Fläschchen. (Abbildung 4.)

Wenn das Produkt gemäß den Anweisungen verwendet wird, unabhängig von der Sprühform oder -muster auf der Haut, wird jede Sprühung die gleiche Menge des Bestandteils auf der Haut absetzen.

Lassen Sie den Spray mindestens 2 Minuten trocknen, bevor Sie sich anziehen, und mindestens 60 Minuten vor dem Duschen oder Waschen. Wenn Sie dieses Mittel auf einen anderen Bereich der Haut bekommen, wie Ihre Hände, waschen Sie diesen Bereich sofort mit Wasser und Seife.

Dieses Mittel darf nicht auf offene oder beschädigte Haut angewendet werden.

Massieren oder reiben Sie dieses Mittel nicht in die Haut ein.

Lassen Sie andere Personen den Hautbereich, auf den der Spray gesprüht wurde, nicht berühren, bis der Spray getrocknet ist, und bedecken Sie ihn bei Bedarf 2 Minuten nach der Anwendung mit Kleidung. Wenn andere (insbesondere ein Kind) versehentlich die mit diesem Mittel besprühte Haut berühren, sagen Sie ihnen, dass sie sich dort sofort mit Wasser und Seife waschen sollen.

Wie viel von diesem Mittel Sie verwenden sollten

Ihr Arzt wird wahrscheinlich mit der niedrigsten Dosis (ein Sprühstoß pro Tag) beginnen, und Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, wie gut das Mittel bei Ihnen wirkt. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis auf zwei Sprühstöße pro Tag erhöhen. Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Sprühstöße.

Wie oft Sie dieses Mittel anwenden müssen

Die Gesamtanzahl der Sprühstöße (ein Sprühstoß ist eine Dosis), die Ihr Arzt verschrieben hat, sollte jeden Tag zur gleichen Zeit angewendet werden.

Wie lange Sie mit diesem Mittel fortfahren sollten

Sprechen Sie alle 3-6 Monate mit Ihrem Arzt darüber, wie lange Sie mit diesem Mittel fortfahren sollten. Sie sollten dieses Mittel nur in dem Zeitraum verwenden, der erforderlich ist, um Hitzewallungen im Zusammenhang mit der Menopause zu lindern.

Weitere nützliche Informationen

Sonnencreme kann die Aufnahme von Östrogen aus diesem Mittel verringern.

Verwenden Sie keine Sonnencreme auf dem Hautbereich, auf dem Sie Lenzetto anwenden.

Wenn Sie jedoch Sonnencreme verwenden müssen, tragen Sie sie mindestens 1 Stunde vor der Anwendung von Lenzetto auf.

Bei extremen Temperaturen, wie in der Sauna oder beim Sonnenbaden, sollte dieses Mittel mit Vorsicht angewendet werden.

Es sind nur begrenzte Daten verfügbar, die darauf hindeuten, dass die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Aufnahme dieses Mittels bei Übergewicht und Adipositas verringert sein können. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Während der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis an Ihre persönlichen Bedürfnisse anpassen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?

Wenn Sie zu viel von diesem Mittel angewendet haben oder Kinder dieses Mittel versehentlich angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Krankenhaus, um Rat bezüglich des Risikos und der erforderlichen Maßnahmen zu erhalten.

Belgien: Wenn Sie zu viel Lenzetto angewendet haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viel von diesem Mittel angewendet haben, können Sie Übelkeit, Erbrechen und eine Entzugsblutung (eine ungewöhnliche vaginale Blutung) bekommen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Wenn Sie vergessen haben, dieses Mittel zur normalen Zeit anzuwenden, tragen Sie es auf, sobald Sie sich daran erinnern, und verwenden Sie es am nächsten Tag zur normalen Zeit. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, können Sie warten und es zur normalen Zeit anwenden. Wenn eine oder mehrere Dosen vergessen wurden, ist ein Priming-Spray in der Kappe erforderlich. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Eine vergessene Dosis kann die Wahrscheinlichkeit von Durchbruchblutungen und Schmierblutungen erhöhen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Anwendung dieses Mittels beenden, wenn die Behandlung abgeschlossen ist.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Die folgenden Erkrankungen wurden häufiger bei Frauen berichtet, die HRT verwenden, als bei Frauen, die keine HRT verwenden:

- Brustkrebs;
- abnormales Wachstum oder Krebs in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom);
- Eierstockkrebs;

- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen (venöse Thromboembolie);
- Herzerkrankung;
- Schlaganfall;
- Gallenblasenerkrankung;
- Bluthochdruck; - Leberprobleme;
- hoher Blutzuckerspiegel;
- wahrscheinlich Gedächtnisverlust, wenn mit HRT nach dem Alter von 65 Jahren begonnen wird. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Bei den folgenden Symptomen sollten Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen:

- plötzliche Brustschmerzen;
- Brustschmerzen, die in Ihren Arm oder Hals ausstrahlen;
- Atembeschwerden;
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
- Gelbfärbung der Augen und des Gesichts (Gelbsucht);
- unerwartete vaginale Blutung (Durchbruchblutung) oder leichte Blutung (Spotting) nach längerer Anwendung von Lenzetto oder nach Absetzen der Behandlung;
- Brustveränderungen wie Hautfalten an der Brust, Veränderungen der Brustwarze, Knoten, die Sie sehen oder fühlen können;
- schmerzhafte Menstruationen;
- Schwindel oder Ohnmacht;
- Veränderungen der Sprachfähigkeit;
- Veränderungen des Sehvermögens;
- migräneartige Kopfschmerzen ohne erkennbare Ursache.

Haben Sie starke Beschwerden durch eine Nebenwirkung? Oder haben Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Lenzetto gemeldet:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)  
Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), unregelmäßige Gebärmutterblutung oder vaginale Blutung einschließlich leichter Blutung (Spotting), empfindliche Brüste, schmerzhafte Brüste, Gewichtszunahme oder -abnahme.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)  
Überempfindlichkeitsreaktionen, Depression, Schlaflosigkeit (Schlafstörungen), Schwindel, Drehschwindel mit Gleichgewichtsstörung (Vertigo), Sehstörungen, Herzklopfen (Palpitationen), Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), erhöhter Blutdruck, schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), allgemeiner oder lokaler Hautausschlag oder Hautquaddeln (Nesselsucht), Hautirritation, Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Muskelschmerzen, Verfärbung der Brüste, Ausfluss aus den Brüsten, kleine Wucherungen (Polypen) in der Gebärmutter oder am Gebärmutterhals, Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), Zysten in den Eierstöcken, Entzündung der Geschlechtsorgane (Vaginitis), erhöhter Leberenzym- und Cholesterinspiegel im Blut, Schmerzen im Unterarm.

Selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf) Angst, Zunahme oder Abnahme der Libido, Migräne, Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen, aufgeblähter Bauch, Erbrechen, vermehrte Körperbehaarung, (Jugend)Akne, Muskelkrämpfe, schmerzhafte Menstruation, prämenstruelles Syndrom, vergrößerte Brüste, Müdigkeit.

Andere Nebenwirkungen, mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden), wurden nach der Markteinführung dieses Mittels gemeldet: Haarausfall (Alopezie), dunkle Flecken auf der Haut, auch „Schwangerschaftsmaske“ genannt, vor allem im Gesicht (Melasma), Hautverfärbung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit anderen HRTs gemeldet: Schwere allergische Reaktionen, die Schwellungen im Gesicht oder Hals (Angioödem) verursachen, schwere allergische Reaktionen, die Atemprobleme oder Schwindel verursachen (anaphylaxieartige/anaphylaktische Reaktionen), Glukoseintoleranz, Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Verschlechterung der Chorea - Veitstanz (ruckartige Bewegungen von Gesicht, Armen und Beinen), Verschlechterung der Epilepsie, Demenz, Verschlechterung von Asthma, Gallenblasenerkrankung, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, gutartiger Tumor (Neoplasie) des glatten Muskelgewebes der Gebärmutter, verschiedene Hauterkrankungen: Hautverfärbung – vor allem im Gesicht oder Nacken – bekannt als „Schwangerschaftsmaske“ (Melasma oder auch Chloasma genannt), schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), Hautausschlag mit schießscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren (Erythema multiforme), Hautausschlag mit Blutungen (hämorrhagischer Hautausschlag), Haarausfall, Gelenkschmerzen, Milchabsonderung aus den Brüsten, Knoten in den Brüsten, Vergrößerung gutartiger Tumoren (Neoplasie) des glatten Muskelgewebes der Gebärmutter, Veränderungen im Ausfluss aus dem Gebärmutterhals (Cervix), Veränderungen der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Cervix), vaginale Entzündung, vaginale Pilzinfektionen (vaginale Candidiasis), abnorm niedrige Kalziumkonzentration im Blut.

#### Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), E-Mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

#### Niederlande:

Niederländisches Zentrum für Nebenwirkungen Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und dem Etikett auf der Flasche angegeben.

Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Verwenden Sie dieses Mittel innerhalb von 56 Tagen nach dem Öffnen.

Nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank aufbewahren.

Bei unter 25°C aufbewahren.

Enthält brennbares Ethanol. Von Wärmequellen, offenem Feuer und anderen Zündquellen fernhalten.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Estradiol (als Estradiolhemihydrat). Jeder Sprühstoß enthält 1,53 mg Estradiol (entspricht 1,58 mg Estradiolhemihydrat).
- Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind Octisalat und Ethanol 96%.

Wie sieht Lenzetto aus und was ist in der Packung enthalten?

Lenzetto ist ein Spray zur transdermalen Anwendung mit einer Lösung von Estradiol und Octisalat in Ethanol. Es wird in einem Fläschchen mit Dosierpumpe geliefert.

Lenzetto ist in einem Plastikbehälter mit einem Plastikdeckel verpackt. Im Plastikbehälter befindet sich ein Glasfläschchen, das 6,5 ml Lösung enthält, was für 56 Sprühstöße von 90 Mikrolitern ausreicht, nachdem es für den Gebrauch vorbereitet wurde. Markieren Sie jeden ausgeführten Sprühstoß in der Tabelle auf der Schachtel. Jeder Sprühstoß enthält 1,53 mg Estradiol.

Verwenden Sie ein Lenzetto-Fläschchen nicht öfter als die auf dem Etikett angegebene Anzahl von Sprühstößen, auch wenn das Fläschchen noch nicht ganz leer ist.

Packungsgrößen:

Ein Plastikbehälter, 6,5 ml (56 Sprühstöße)

Drei Plastikbehälter, 3x6,5 ml (3x56 Sprühstöße)

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

## Ungarn

### Hersteller:

Gedeon Richter România S.A.  
Strada Cuza Vodă 99-105  
540306 Târgu-Mureș  
Rumänien

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
H-1103 Budapest  
Ungarn

### Zulassungsnummer für das Inverkehrbringen:

Belgien: BE478426 - Abgabearart: Verschreibungspflichtig

Luxemburg: 2016040053

Niederlande: Eingetragen im Register unter: RVG 114597

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| Belgien                   | Lenzetto |
| Bulgarien                 | Lenzetto |
| Dänemark                  | Lenzetto |
| Deutschland               | Lenzetto |
| Estland                   | Lenzetto |
| Finnland                  | Lenzetto |
| Griechenland              | Lenzetto |
| Ungarn                    | Lenzetto |
| Irland                    | Lenzetto |
| Island                    | Lenzetto |
| Italien                   | Lenzetto |
| Kroatien                  | Lenzetto |
| Lettland                  | Lenzetto |
| Litauen                   | Lenzetto |
| Luxemburg                 | Lenzetto |
| Malta                     | Lenzetto |
| Niederlande               | Lenzetto |
| Norwegen                  | Lenzetto |
| Polen                     | Lenzetto |
| Rumänien                  | Lenzetto |
| Slowenien                 | Lenzetto |
| Slowakei                  | Lenzetto |
| Spanien                   | Lenzetto |
| Tschechien                | Lenzetto |
| Vereinigtes<br>Königreich | Lenzetto |
| Schweden                  | Lenzetto |

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im September 2025 genehmigt

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

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

Transtoyou