

Bipacksedel: information för användaren

Lenzetto 1,53 mg/dos, spray för transdermal användning, lösning

estradiol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Lenzetto och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

#### 1. Vad är Lenzetto och vad används det för?

Detta läkemedel är en hormonell substitutionsbehandling (HRT). Det innehåller det kvinnliga hormonet från gruppen östrogener. Detta läkemedel används för postmenopausala kvinnor vars sista naturliga menstruation var för minst 6 månader sedan.

Detta läkemedel kan också användas av kvinnor som har genomgått en operation för att avlägsna äggstockarna, eftersom detta omedelbart leder till klimakteriet.

Detta läkemedel är en spraylösning med en liten mängd medicin som heter estradiol. När det sprayas på huden enligt ordination, tränger det genom huden och kommer in i blodomloppet.

Detta läkemedel används för:

Lindring av symtom som uppträder efter klimakteriet

Under perioden runt klimakteriet minskar mängden östrogen som produceras av en kvinnas kropp. Detta kan orsaka symtom som värmevallningar i ansikte, nacke och bröst. Detta läkemedel lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Du får detta läkemedel endast om symtomen allvarligt påverkar ditt dagliga liv.

Detta läkemedel är indicerat för behandling av symtom på östrogenbrist efter klimakteriet; när menstruationen har upphört till följd av klimakteriet. Symtom på östrogenbrist inkluderar värmevallningar (plötslig värme och svettning över hela kroppen), sömnproblem, irritabilitet och vaginal torrhet.

Det finns endast begränsad erfarenhet av behandling hos kvinnor över 65 år.

Detta läkemedel är inte ett preventivmedel.

## 2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

Medicinsk historia och regelbundna kontroller

Användning av HRT innebär risker som måste beaktas vid beslutet att påbörja eller fortsätta behandlingen.

Det finns endast begränsad erfarenhet av behandling hos kvinnor med för tidig menopaus (till följd av ovariesvikt eller kirurgiskt ingrepp). Om du har för tidig menopaus kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar om) med HRT, kommer din läkare att ställa frågor om din och din familjs medicinska historia. Din läkare kan besluta att utföra en fysisk undersökning. Detta kan inkludera en undersökning av dina bröst och/eller vid behov en gynekologisk undersökning.

När du har börjat med detta läkemedel bör du regelbundet gå tillbaka till din läkare för kontroller (minst en gång per år). Diskutera under dessa kontroller med din läkare vilka fördelar och risker som är förknippade med att fortsätta med Lenzetto.

Följ din läkares rekommendationer och låt dina bröst kontrolleras regelbundet.

När ska du inte använda detta läkemedel?

Använd inte detta läkemedel om något av följande gäller för dig. Om du är osäker, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du har bröstcancer, har haft det, eller misstänker att du har bröstcancer.
- Du har en typ av cancer som är känslig för östrogener, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium), eller misstänker att du har det.
- Du har vaginala blödningar vars orsak är okänd.
- Du har en överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) som inte behandlas.
- Du har en blodpropp i en ven (trombos), eller har haft det, t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Du har en blodkoagulationsstörning (såsom protein C-, protein S- eller antitrombinbrist).
- Du har en sjukdom som orsakas av blodproppar i venerna, eller har nyligen haft en sådan sjukdom, såsom hjärtinfarkt, stroke eller angina.
- Du har en leversjukdom, eller har haft det, och din leverfunktion har ännu inte normaliserats.
- Du har en sällsynt blodsjukdom som kallas "porfyri" som ärvs av kommande generationer (ärfdig sjukdom).
- Du är allergisk mot estradiol eller någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.

Om en eller flera av ovanstående situationer inträffar för första gången under användning av detta läkemedel, ska du omedelbart sluta använda det och omedelbart kontakta din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Berätta för din läkare innan behandlingen påbörjas om du någonsin har haft något av följande problem, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med detta läkemedel. Om så är fallet, bör du gå till läkaren oftare för kontroller:

- en godartad tumör i livmodern (även kallad 'myom')
- en avvikelse där livmoderslemhinnan också finns på platser utanför livmodern (endometrios) eller en historia av onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi).
- ökad risk för att utveckla blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)");
- ökad risk för att få en östrogenkänslig cancertyp (såsom att ha en mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer);
- högt blodtryck;
- en leversjukdom såsom en godartad levertumör;
- diabetes;
- gallsten;
- migrän eller svår huvudvärk;
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar flera organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE);
- epilepsi;
- astma;
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros);
- en allvarligt förhöjd fettkoncentration i blodet (triglycerider);
- vätskeansamling som följd av hjärt- eller njurproblem;
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart en läkare om du märker följande under HRT:

- en eller flera av de tillstånd som beskrivs i avsnittet "När ska du inte använda detta läkemedel?";
- gulning av huden eller ögonvitorna (gulshot). Detta kan vara tecken på en leversjukdom;
- svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller svårigheter att svälja eller utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelutslag eller urtikaria), tillsammans med andningssvårigheter; dessa symtom tyder på ett angioödem;
- en stor ökning av blodtrycket (möjliga symtom är huvudvärk, trötthet, yrsel);
- migränliknande huvudvärk som du får för första gången;
- om du blir gravid;
- om du märker tecken på en blodpropp, såsom:
  - smärtsam svullnad och rodnad i benen;
  - plötslig bröstsmärta;
  - andningssvårigheter.

Se "Blodproppar i en ven (trombos)" för mer information.

Observera: Detta läkemedel är inte ett preventivmedel. Om din senaste menstruation inträffade för mindre än 12 månader sedan, eller om du är under 50 år, bör du använda ett kompletterande preventivmedel för att förhindra graviditet. Rådfråga din läkare för råd.

HRT och cancer

Överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Intag av gestagen tillsammans med östrogen under minst 12 dagar av den 28-dagars cykeln förhindrar denna extra risk. Din läkare kommer därför också att förskriva ett gestagen om du fortfarande har din livmoder. Om din livmoder har tagits bort (en hysterektomi), bör du diskutera med din läkare om det är säkert att använda detta läkemedel utan gestagen.

Hos kvinnor som fortfarande har sin livmoder och som inte använder HRT, diagnostiseras i genomsnitt 5 av 1 000 användare mellan 50 och 65 år med endometriecancer.

Hos kvinnor i åldern 50 till 65 år som fortfarande har sin livmoder och som använder HRT med enbart östrogen, får 10 till 60 av 1 000 diagnosen endometriecancer (dvs. 5 till 55 extra fall), beroende på dos och användningstid.

Detta läkemedel innehåller en högre dos östrogen än andra HRT-produkter med enbart östrogen. Risken för endometriecancer vid användning av detta läkemedel tillsammans med ett gestagen är okänd.

#### Oväntade blödningar

En gång i månaden kommer du att ha en blödning (kallad bortfallsblödning) vid användning av Lenzetto i kombination med sekventiellt doserat gestagen. Om du dock har en oväntad blödning eller lätt blödning (spotting) utöver den månatliga blödningen som:

- varar mer än de första 6 månaderna;
- börjar efter att du har använt detta läkemedel i mer än 6 månader;
- fortsätter efter att du har slutat med detta läkemedel;

bör du kontakta din läkare så snart som möjligt.

#### Bröstcancer

Studier har visat att användning av hormonersättningsterapi (HRT) med en östrogen-progestagenkombination eller HRT med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder HRT. Den extra risken uppstår efter 3 års användning. Efter att ha slutat med HRT kommer den extra risken att minska igen, men om du har använt HRT i mer än 5 år kan den extra risken kvarstå i 10 år eller längre.

#### Jämförelse:

Av kvinnor mellan 50 och 54 år som inte använder HRT, får i genomsnitt 13 till 17 av 1 000 kvinnor bröstcancer under en period av 5 år.

Av kvinnor som är 50 år och använder HRT med enbart östrogen i 5 år, kommer det att finnas 16-17 fall per 1 000 användare (dvs. 0 till 3 extra fall).

Av kvinnor som är 50 år och börjar med HRT med en östrogen-progestagenkombination under en period av 5 år, kommer det att finnas 21 fall per 1 000 användare (dvs. 4 till 8 extra fall).

Av kvinnor mellan 50 och 59 år som inte använder HRT, får i genomsnitt 27 av 1 000 kvinnor bröstcancer under en period av 10 år.

Av kvinnor som är 50 år och använder HRT med enbart östrogen i 10 år, kommer det att finnas 34 fall per 1 000 användare (dvs. 7 extra fall).

Av kvinnor som är 50 år och använder HRT med en östrogen-progestagenkombination i 10 år, kommer det att finnas 48 fall per 1 000 användare (dvs. 21 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta din läkare om du märker förändringar, såsom:

- rynkor i huden,
- förändring av bröstvårtan,
- knölar som du ser eller känner.

Du rekommenderas också att delta i mammografiprogram om det erbjuds. För mammografiscreening är det viktigt att du berättar för sjuksköterskan/vårdpersonalen som tar röntgenbilden att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i dina bröst, vilket kan påverka resultatet av screeningen. Där bröstets täthet är större, kanske inte alla knölar syns på mammogrammet.

### Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt, mycket sällsyntare än bröstcancer. En liten ökning av risken för äggstockscancer har rapporterats vid användning av östrogenterapi eller en kombination av östrogen/progestagen HRT.

Risken för äggstockscancer beror på åldern. Av kvinnor mellan 50 och 54 år som inte använder HRT får cirka 2 av 2 000 kvinnor diagnosen äggstockscancer under en period av 5 år. Bland kvinnor som har använt HRT i 5 år finns det cirka 3 fall per 2 000 användare (dvs. cirka 1 extra fall).

### Effekt av HRT på hjärta och blodcirkulation

#### Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodproppar i venerna är ungefär 1,3 till 3 gånger högre hos HRT-användare än hos dem som inte använder det, särskilt under det första året av användning.

Blodproppar kan ha allvarliga konsekvenser, och om en blodpropp når lungorna kan det orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med dödsfall.

Det är mer sannolikt att du får en blodpropp i en ven ju äldre du blir och om något av följande gäller för dig. Berätta för din läkare om något av detta gäller för dig:

- Du kan inte gå länge på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 "Om du ska genomgå en operation").
- Du har mycket övervikt (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Du har en blodkoagulationsstörning som måste behandlas långsiktigt med ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar.
- Någon i din närmaste familj har någonsin haft en blodpropp i ett ben, lunga eller annat organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus - SLE (kronisk autoimmun sjukdom där kroppen attackerar sina egna celler, vilket orsakar inflammation i många organ).
- Du har cancer.

Se "Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart en läkare" för tecken på en blodpropp.

Hos kvinnor mellan 50 och 60 år som inte använder HRT förväntas i genomsnitt 4 till 7 av 1.000 få en blodpropp i en ven över en period av 5 år.

Hos kvinnor mellan 50 och 60 år som har använt HRT med östrogen och gestagen i mer än 5 år, kommer det att finnas 9 till 12 fall av 1.000 användare (dvs. 5 extra fall).

Hos kvinnor mellan 50 och 60 år som har fått livmodern borttagen och som har använt HRT med enbart östrogen i mer än 5 år, kommer det att finnas 5 till 8 fall av 1.000 användare (dvs. 1 extra fall).

### Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT kan förhindra en hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som använder HRT med östrogen och gestagen har en något högre risk för hjärtsjukdom än de som inte använder HRT.

För kvinnor som har fått livmodern borttagen och som använder HRT med enbart östrogen, finns det ingen ökad risk för att utveckla hjärtsjukdom.

### Stroke

Risken för stroke är ungefär 1,5 gånger högre hos HRT-användare än hos dem som inte använder HRT. Det extra antalet stroke till följd av HRT-användning ökar med åren.

Som jämförelse: Hos kvinnor mellan 50 och 60 år som inte använder HRT förväntas 8 av 1 000 få en stroke över en period av 5 år. Hos kvinnor mellan 50 och 60 år som använder HRT kommer det under en period av 5 år att finnas 11 fall av 1 000 användare (dvs. 3 extra fall).

### Andra tillstånd

HRT förhindrar inte minnesförlust. Det finns vissa indikationer på att kvinnor som börjar med HRT efter 65 års ålder har en högre risk för minnesförlust. Kontakta din läkare för råd.

### Barn

Östradiolspray kan av misstag överföras från huden till andra människor. Låt inte andra, särskilt barn, komma i kontakt med den exponerade delen av din hud och täck området vid behov efter att sprayen har torkat. Om ett barn kommer i kontakt med huden där östradiol har sprayats, tvätta barnets hud så snart som möjligt med vatten och tvål. Som ett resultat av överföringen av östradiol kan unga barn visa tecken på pubertet som inte förväntas (till exempel bröstutveckling). I de flesta fall kommer symtomen att försvinna när barnen inte längre utsätts för östradiolspray. Kontakta din vårdgivare om du ser tecken och symtom (bröstutveckling eller andra sexuella förändringar) hos ett barn som kan ha utsatts för östradiolspray av misstag.

### Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Lenzetto, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det för din läkare.

Vissa läkemedel kan störa effekten av detta medel. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin);
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin);
- läkemedel mot hiv-infektion (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir);
- örtmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påverka effekten av vissa andra läkemedel:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall;
- läkemedel för behandling av en hepatit C-virus (HCV) infektion (såsom kombinationsbehandlingarna ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan orsaka en ökning av ett leverenzym (ALAT, ett leverfunktionsblodtest) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel med etinylestradiol. Lenzetto innehåller östradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT-leverenzymet också kan inträffa när Lenzetto används med denna HCV-kombinationsbehandling.

Tar du andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, örtmedel eller andra naturliga produkter, eller har du nyligen gjort det? Berätta det för din läkare eller apotekare. Din läkare kommer att ge dig råd.

Laboratorieundersökning

Om blodprov ska tas på dig, informera din läkare eller laboratoriepersonalen om att du använder detta läkemedel, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet och amning

Detta läkemedel är endast avsett för kvinnor som har passerat klimakteriet. Om du blir gravid bör du sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare.

Använd inte detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen känd effekt på körförmåga eller användning av maskiner.

Lenzetto innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 65,47 mg alkohol (etanol) per dos, motsvarande 72,74% w/v (vikt per volym).

Detta läkemedel kan ge en brännande känsla på din hud om din hud är skadad.

Vätskor som innehåller alkohol är brandfarliga. Håll borta från eld. Undvik öppen eld, en brinnande cigarett eller apparater som kan bli heta (som hårtorkar) medan du sprayar detta läkemedel på din hud, och tills sprayen har torkat.

### 3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Din läkare kommer att försöka förskriva den lägsta dosen för att behandla dina symtom så kort tid som möjligt. Under behandlingen kan din läkare justera dosen efter dina personliga behov. Prata med din läkare om du tror att denna dos är för stark eller inte tillräckligt stark.

Om du inte har genomgått en hysterektomi (kirurgi för att ta bort livmodern) kommer din läkare att ge dig tabletter med ett annat hormon, gestagen, mot effekterna av östrogener på din livmodervägg. Din läkare kommer att förklara hur du ska ta dessa tabletter. I slutet av behandlingen med gestagen kan en bortfallsblödning inträffa. (Se avsnittet 'Oväntade blödningar'.)

Om du ska genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation, informera kirurgen om att du använder Lenzetto. Det kan hända att du måste sluta använda Lenzetto 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodproppar (se avsnitt 2. Blodproppar i en ven). Fråga din läkare när du kan börja använda Lenzetto igen.

Var detta läkemedel ska appliceras

Sprayen ska appliceras på insidan av en torr och frisk hud på underarmen. Om detta inte är möjligt, ska det appliceras på insidan av låret. Applicera inte detta medel på bröstet eller i närheten av bröstet.

Hur du applicerar detta medel

Innan du använder en ny flaska för första gången, måste sprayen förberedas för användning genom att spraya tre gånger med locket på (priming). Flaskan ska hållas upprätt, som visas i figur 1. Tryck knappen med tummen eller pek fingret tre gånger rakt ner med locket på. Läkemedlet är nu klart för användning.

Förbered INTE sprayen för varje dos; gör detta endast när en ny flaska tas i bruk för första gången. Om du missar en eller flera doser, förbered sprayen för användning enligt instruktionerna i avsnittet 'Om du har glömt att använda detta medel'.

Se till att huden där du vill applicera läkemedlet är frisk, ren och torr.

Hur du applicerar din dagliga dos.

För att applicera din dagliga dos, ta av plastlocket, håll flaskan upprätt och låt plasttratten vila plant mot huden. (Figur 2.)

Det kan hända att du måste röra din arm eller den trattformade delen av flaskan lite så att tratten ligger helt mot huden, utan öppningar mellan tratten och din hud.

Tryck drivknappen en gång rakt ner. Den måste alltid tryckas helt ner och hållas nere innan den släpps.

Om en andra sprayning behövs, flytta tratten bredvid det område som redan har sprayats. Tryck knappen en gång rakt ner.

Om en tredje sprayning behövs, flytta tratten en gång till, och tryck knappen en gång rakt ner.

Om det inte finns plats på insidan av samma underarm för den andra eller tredje sprayningen, kan du också använda insidan av din andra underarm. Om du har problem med att placera tratten på insidan av underarmen som visas i figur 3, eller om det är svårt för dig att använda underarmarna, kan du använda insidan av ditt lår.

Sätt alltid tillbaka locket på flaskan efter användning av detta medel. (Figur 4.)

Om produkten används enligt instruktionerna, oavsett sprayform eller -mönster på huden, kommer varje sprayning att avsätta samma mängd av ingrediensen på huden.

Låt sprayen torka i minst 2 minuter innan du klär på dig, och minst 60 minuter innan du duschar eller tvättar dig. Om du får detta medel på ett annat område av huden, som dina händer, tvätta det området omedelbart med vatten och tvål.

Detta medel får inte användas på öppen eller skadad hud.

Massera eller gnugga inte in detta medel i huden.

Låt inte andra människor röra vid hudområdet där sprayen har applicerats förrän sprayen har torkat och täck det med kläder om nödvändigt 2 minuter efter att sprayen har applicerats. Om andra (särskilt ett barn) av misstag rör vid huden som har sprayats med detta medel, säg då att de omedelbart ska tvätta sig där med vatten och tvål.

Hur mycket av detta medel du ska använda

Din läkare kommer sannolikt att börja med den lägsta dosen (en spray per dag) och du bör diskutera med din läkare hur väl läkemedlet fungerar för dig. Vid behov kan din läkare öka dosen till två spray per dag. Den maximala dagliga dosen är 3 spray.

Hur ofta du ska använda detta läkemedel

Det totala antalet spray (en spray är en dos) som din läkare har ordinerat bör appliceras vid samma tidpunkt varje dag.

Hur länge du ska fortsätta med detta läkemedel

Prata med din läkare var 3–6 månad om hur länge du ska fortsätta med detta läkemedel. Du bör endast använda detta läkemedel under den period som behövs för att lindra värmevallningar i samband med klimakteriet.

Annan användbar information

Solskyddsmedel kan minska upptaget av östrogen från detta läkemedel.

Använd inte solskyddsmedel på det hudområde där du applicerar Lenzetto. Men om du måste använda solskyddsmedel, applicera det minst 1 timme före användning av Lenzetto.

Vid extrema temperaturer, som i bastun eller vid solbad, bör detta läkemedel användas med försiktighet.

Det finns en begränsad mängd data som tyder på att hastigheten och graden av upptag av detta läkemedel kan minska vid övervikt och fetma. Diskutera detta med din läkare. Under behandlingen kan din läkare anpassa dosen efter dina personliga behov.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt för mycket av detta läkemedel, eller om barn av misstag har använt det, kontakta din läkare eller sjukhuset för råd om riskerna och vad du ska göra.

Belgien: Om du har använt för mycket av Lenzetto, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller Giftcentralen (070/245.245).

Om du har använt för mycket av detta läkemedel kan du bli illamående, kräkas och få en bortfallsblödning (en ovanlig vaginal blödning).

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt att använda detta läkemedel vid den vanliga tiden, applicera det så snart du kommer ihåg det, och använd det nästa dag vid den vanliga tiden. Om det nästan är dags för din nästa dos kan du vänta och applicera det vid den vanliga tiden. Om en eller flera doser har glömts, är en primingspray i locket nödvändig. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. En glömd dos kan öka risken för genombrottsblödning och spotting.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Om du slutar använda detta läkemedel

Din läkare kommer att förklara hur du ska sluta använda detta läkemedel när behandlingen är avslutad.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Följande tillstånd har rapporterats oftare hos kvinnor som använder HRT än hos kvinnor som inte använder HRT:

- bröstcancer;
- onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer);
- äggstockscancer;
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism);
- hjärtsjukdom;
- stroke;
- gallblåsesjukdom;
- högt blodtryck; - leverproblem;
- högt blodsocker;
- möjlig minnesförlust om HRT påbörjas efter 65 års ålder. Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Vid följande symtom bör du omedelbart söka medicinsk hjälp:

- plötslig bröstsmärta;
- bröstsmärta som sprider sig till din arm eller nacke;
- andningsproblem;
- smärtsam svullnad och rodnad i benen;

- gulning av ögon och ansikte (gulsot);
- oväntad vaginal blödning (genombrottsblödning) eller lätt blödning (spotting) efter användning av Lenzetto under en tid eller efter avslutad behandling;
- bröstförändringar såsom rynkning av bröst huden, förändringar av bröstvårtan, knölar som du kan se eller känna;
- smärtsamma menstruationer;
- yrsel eller svimning;
- förändringar i talförmåga;
- förändringar i synförmåga;
- migränliknande huvudvärk utan tydlig orsak.

Har du mycket besvär av en biverkning? Eller har du en biverkning som inte står i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Följande biverkningar rapporterades med Lenzetto:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

Huvudvärk, buksmärta, illamående, hudutslag, klåda (pruritus), oregelbunden livmoderblödning eller vaginal blödning inklusive lätt blödning (spotting), ömma bröst, smärtsamma bröst, viktökning eller viktnedgång.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

Överkänslighetsreaktioner, depression, sömnlöshet (svårigheter att sova), yrsel, svindel med balansstörning (vertigo), synstörningar, hjärklappning (palpitationer), diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi), förhöjt blodtryck, smärtsamma, rödaktiga hudknölar (erythema nodosum), allmänna eller lokala hudutslag eller hudknölar (nässelfeber), hudirritation, svullnad på grund av vätskeansamling (ödem), muskelvärk, missfärgning av bröstet, utsöndring från bröstet, små tumörer (polyper) i livmodern eller livmoderhalsen, förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi), cystor i äggstockarna, inflammation i könsorganen (vaginit), förhöjda nivåer av leverenzymmer och kolesterol i blodet, smärta i underarmen.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1.000 användare) Ångest, ökning eller minskning av sexlust, migrän, intolerans mot kontaktlinser, uppblåst buk, kräkningar, mer kroppshår, (ungdoms)finnar (akne), muskelkramper, smärtsam menstruation, premenstruellt syndrom, förstörade bröst, trötthet.

Andra biverkningar, med frekvensen "okänd" (frekvensen kan inte bestämmas med tillgängliga data), har rapporterats efter att detta läkemedel kommit ut på marknaden: håravfall (alopeci), mörka fläckar på huden, även kallat "graviditetsmask", särskilt i ansiktet (melasma), hudmissfärgning.

Följande biverkningar rapporterades med andra HRT:er:

Allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansiktet eller halsen (angioödem), allvarliga allergiska reaktioner som andningsproblem eller yrsel orsakar (anafylaxiliknande/anafylaktiska reaktioner), glukosintolerans, depression, humörstörningar, irritabilitet, försämring av chorea - danssjuka (ryckiga rörelser i ansikte, armar och ben), försämring av epilepsi, demens, försämring av astma, gallblåsesjukdom, gulning av huden (gulsot), inflammation i bukspottkörteln, godartad tumör (neoplasi) av glatt muskulatur i livmodern, olika hudsjukdomar: missfärgning av huden – särskilt i ansiktet eller nacken – känd

som "graviditetsmask" (melasma eller även kallad chloasma), smärtsamma rödaktiga hudknölar (erythema nodosum), hudutslag med måltavleformad rodnad eller sår (erythema multiforme), hudutslag med blödningar (hemorragiskt hudutslag), håravfall, ledvärk, utsöndring av mjölk från bröstet, knölar i bröstet, förstoring av godartad tumör (neoplas) av glatt muskulatur i livmodern, förändringar i utsöndring från livmoderhalsen (cervix), förändringar i slemhinnan i livmoderhalsen (cervix), vaginal inflammation, vaginala svampinfektioner (vaginal candidiasis), onormalt låg koncentration av kalcium i blodet.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

#### Belgien:

Federala läkemedels- och hälsoproduktmyndigheten, Avdelning för övervakning, Postbus 97, B-1000 Bryssel Madou. Webbplats: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-post: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

#### Luxemburg:

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

#### Nederländerna:

Nederländska Biverkningscentrum Lareb, webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och etiketten på flaskan.

Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet. Använd detta läkemedel inom 56 dagar efter öppnandet.

Förvara inte i kylskåp eller frys.

Förvara under 25°C.

Innehåller brandfarlig etanol. Förvara borta från värmekällor, öppen eld och andra antändningskällor.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

#### 6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är estradiol (som estradiolhemihydrat). Varje spray innehåller 1,53 mg estradiol (motsvarande 1,58 mg estradiolhemihydrat).
- De andra ämnena i detta läkemedel är oktisalot och etanol 96%.

Hur ser Lenzetto ut och hur mycket finns det i förpackningen?

Lenzetto är en spray för transdermal användning med en lösning av estradiol och oktisalot i etanol. Den levereras i en flaska med doseringspump.

Lenzetto är förpackad i en plastbehållare med ett plastlock. I plastbehållaren finns en glasflaska som innehåller 6,5 ml lösning, vilket räcker för 56 sprayningar av 90 mikroliter efter att den har förberetts för användning. Markera varje gjord sprayning i tabellen på lådan. Varje sprayning innehåller 1,53 mg estradiol.

Använd inte en Lenzetto-flaska fler gånger än det antal sprayningar som anges på etiketten, även om flaskan inte är helt tom.

Förpackningsstorlekar:

En plastbehållare, 6,5 ml (56 sprayningar)

Tre plastbehållare, 3x6,5 ml (3x56 sprayningar)

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Ungern

Tillverkare:

Gedeon Richter România S.A.

Strada Cuza Vodă 99-105

540306 Târgu-Mureș

Rumänien

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Ungern

Nummer på godkännande för försäljning:

Belgien: BE478426 - Utlämningsätt: Receptbelagt

Luxemburg: 2016040053

Nederländerna: Registrerat under: RVG 114597

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Belgien	Lenzetto
Bulgarien	Lenzetto
Danmark	Lenzetto
Tyskland	Lenzetto

Estland	Lenzetto
Finland	Lenzetto
Grekland	Lenzetto
Ungern	Lenzetto
Irland	Lenzetto
Island	Lenzetto
Italien	Lenzetto
Kroatien	Lenzetto
Lettland	Lenzetto
Litauen	Lenzetto
Luxemburg	Lenzetto
Malta	Lenzetto
Nederländerna	Lenzetto
Norge	Lenzetto
Polen	Lenzetto
Rumänien	Lenzetto
Slovenien	Lenzetto
Slovakien	Lenzetto
Spanien	Lenzetto
Tjeckien	Lenzetto
Förenade Kungariket	Lenzetto
Sverige	Lenzetto

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2025

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

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