





(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.

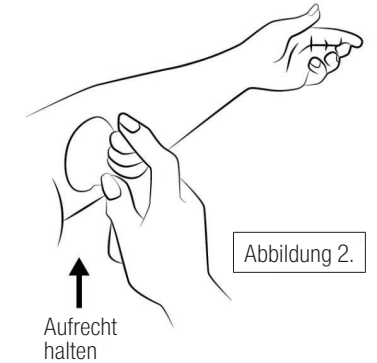
Das Arzneimittel ist nun gebrauchsfertig.

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



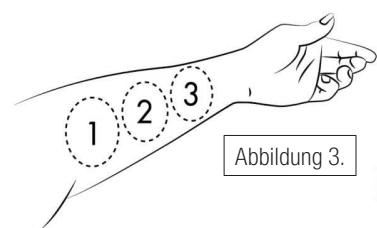
Um Ihre tägliche Dosis aufzubringen, nehmen Sie den Plastikdeckel ab, halten Sie das Behältnis aufrecht und drücken Sie den Plastikkegel flach auf die Haut (Abbildung 2).

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.

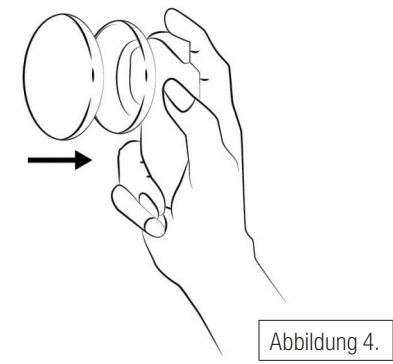
Drücken Sie einmal fest auf den Druckknopf. Er sollte **immer vollständig heruntergedrückt** werden und kurz unten gehalten werden, bevor er wieder losgelassen wird.

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 nicht, die Hautregion, auf die das Spray gesprüht wurde, zu berühren, bis das Spray getrocknet ist, und bedecken Sie sie gegebenenfalls zwei Minuten mit Kleidung.** 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.

#### Wieviel 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 Hitzeattacken, 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 Apotheke.

#### 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
  - wahrscheinlicher 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 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 und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**