

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 Hitzezwellungen) 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 Hitzezwellungen (plötzliche Hitzezwellen 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 Gebärmutterhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht

- wenn bei Ihnen **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten

- wenn bei Ihnen eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterhaut** (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 anfallartig 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 Gebärmutterhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterhaut (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 erythematoses (SLE))

- Epilepsie

- Asthma

- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)

- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)

- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

- angeborenes und erworbene Angioödem

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

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

- 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.

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen

- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)

- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmals 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 Gebärmutterhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterhaut (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 Gebärmutterhaut 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 Gebärmutterhaut 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 Gebärmutterhaut 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
- eintreten, 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 Anwendern 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 Anwendern 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 Anwendern 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 Anwendern auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

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. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

- 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 ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)

- 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 erythematoses (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, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HRT nur mit Estrogenen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1 000 Anwendern auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

(siehe Abschnitt 2. „Venöse Blutgerinnung (Thrombose)“). 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.

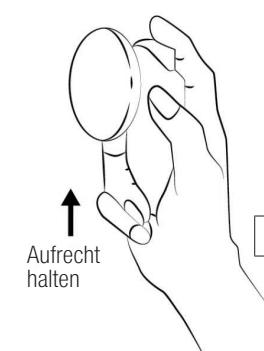


Abbildung 1.

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

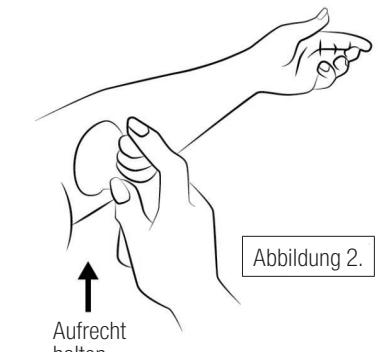


Abbildung 2.

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.

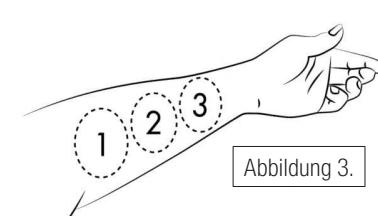


Abbildung 3.

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.

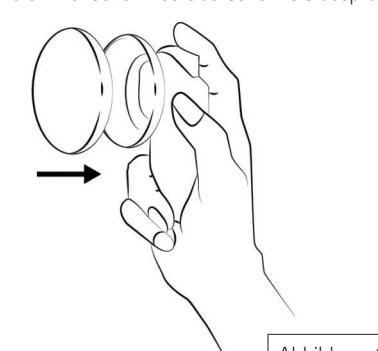


Abbildung 4.

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 gesprührt 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 Hitze-wallungen, 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 Gebärmutterhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
 - Eierstockkrebs
 - Blutgerinnel 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
- Schlechtschläfen
- 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 Hautknöpfchen (Erythema nodosum), Quaddeln (generalisierte oder lokalisierte Ausschlag oder Knötchen), Hautreizungen, Flüssigkeitseinlagerung (Ödeme), Muskelschmerzen, Brustverfärbung, Brustdrüsenaussonderung, Polypen (kleine Geschwülste) in der Gebärmutter oder dem Gebärmutterhals, übermäßige Verdickung der Gebärmutterhaut (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 (Angioödeme), schwere allergische Reaktion, die Atemschwierigkeiten oder Schwindelgefühl hervorrufen (anaphylaktische Reaktionen), Glucosintoleranz, 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 Hautknöpfchen (Erythema nodosum), Ausschlag mit zielscheibenartigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multifforme), hämorragische 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, Webseite: 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 Kühlenschrank 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/arzneimittelaufbereitung.

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.