

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

LENZETTO®

Was ist Lenzetto und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Lenzetto, transdermales Spray ist eine Lösung in einem Glasfläschchen mit Dosierpumpe zur transdermalen Anwendung mit dem Wirkstoff Estradiol. Durch seine galenische Form kann das Hormon die Haut durchdringen und direkt in den Blutkreislauf gelangen, ohne die Leber zu passieren. Estradiol ist ein Hormon, das zur Behandlung vasomotorischer Symptome in den Wechseljahren verwendet wird.

Während der Wechseljahre stellen die Eierstöcke die Estradiolproduktion ein. Estradiol ist ein weibliches Sexualhormon, das von der Pubertät bis zur Menopause in den Eierstöcken produziert wird. Der Stillstand der Estradiolproduktion nach der Menopause (d. h. nach der letzten Regelblutung) ist ein natürlicher Prozess, der bei allen Frauen gewöhnlich zwischen dem 45. und dem 55. Lebensjahr auftritt. Er kann auch bei jüngeren Frauen vorkommen, denen die Eierstöcke entfernt wurden. Der Östrogenmangel ist für die typischen Wechseljahrbeschwerden wie z. B. Hitzewallungen, Nachtschweiss, Schlafstörungen und Stimmungsschwankungen verantwortlich. Manche Frauen haben auch Probleme bei der Kontrolle der Blasenfunktion oder leiden an Scheidentrockenheit, was zu Beschwerden oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr führen kann.

Lenzetto wird auf ärztliche Verschreibung angewendet und ist für die Behandlung von Wechseljahrbeschwerden aufgrund eines Östrogenmangels angezeigt.

Bei Frauen mit intakter Gebärmutter wird die Behandlung mit Lenzetto durch eine Gestagenbehandlung ergänzt, d. h. der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen ein zusätzliches Hormonpräparat verschreiben. Nach jeder Gestagenbehandlung kommt es gewöhnlich zu einer Entzugsblutung.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Hormonersatztherapie kann mit einem erhöhten Risiko für Brust- oder Gebärmutterkrebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt), zerebrovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall), Venenthrombosen und Lungenembolien (Bildung von Gerinnseln in den Blutgefäßen) verbunden sein (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Lenzetto Vorsicht geboten?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese Risiken mit Ihnen besprechen und sie gegen den erwarteten Nutzen abwägen.

Lenzetto hat keine empfängnisverhütende Wirkung.

Wann darf Lenzetto nicht angewendet werden?

Lenzetto darf nur nach einer ärztlichen Untersuchung angewendet werden.

Lenzetto darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht,
- wenn Sie an Gebärmutterkrebs leiden oder bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht,
- bei einer unbehandelten Volumenzunahme der Gebärmutterschleimhaut,



- wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben,
- wenn Sie an schweren Erkrankungen der Blutgefässe leiden oder gelitten haben, die auf Blutgerinnungsbildung beruht (Venenthrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt), oder ein erhöhtes Risiko dafür haben,
- bei Lebertumoren (auch in der Familiengeschichte),
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Leber leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung leiden (Porphyrie),
- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie früher einmal ungewöhnlich oder allergisch auf Östrogene oder einen anderen Bestandteil der Lösung reagiert haben (siehe «Was ist in Lenzetto enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Lenzetto Vorsicht geboten?

Vor Behandlungsbeginn und auch während der Therapie ist in regelmässigen Abständen eine ärztliche und gynäkologische Untersuchung notwendig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dabei mit Ihnen über den Nutzen und die Risiken einer Hormonersatztherapie sprechen, um zu beurteilen, ob die Behandlung fortgesetzt oder beendet werden soll.

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch:

Die Therapie mit Lenzetto muss in den folgenden Situationen **sofort** abgebrochen und ein Arzt oder eine Ärztin aufgesucht werden:

- Erste Anzeichen, die mit einer Gerinnungsbildung in Zusammenhang gebracht werden können:
 - *Symptome einer tiefen Venenthrombose:*
Schwellung in einem Bein oder entlang einer Vene im Bein, oder bei Spannungsgefühl oder Schmerzen in einem Bein, auch wenn sie nur beim Stehen oder Laufen spürbar sind; Überwärmung, Rötung oder Verfärbung der Haut am betroffenen Bein.
 - *Symptome einer Lungenembolie:*
Plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit, schnelles Atmen oder Atemnot; plötzliches Auftreten von Husten eventuell mit blutigem Auswurf; plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, welcher sich bei tiefer Atmung verstärken kann; Angstgefühl; starke Benommenheit, Schwindel; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.
 - *Symptome eines Schlaganfalls:*
Plötzliche Taubheit oder Kraftlosigkeit des Gesichtes, eines Armes oder Beines, vor allem einer Körperhälfte; plötzliche Verwirrtheit; undeutliche Aussprache oder Verständnisprobleme; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Hörstörungen, plötzliche Gehstörungen; Schwindel; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere, migräneartige oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.
 - *Symptome eines Blutgerinnsels, welche arterielle Blutgefässe verstopfen:*
Plötzlicher Schmerz, Schwellung oder Blaufärbung einer Gliedmasse; akute schwere Bauchschmerzen.
 - *Symptome eines Herzinfarkts:*



Schmerzen, Unwohlsein, Druckgefühl, Schweregefühl, Enge- oder Spannungsgefühl in der Brust, im Arm oder hinter dem Brustbein; Beschwerden, welche in den Rücken, in den Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlen; Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Würgegefühl; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel; extremes Schwäche- oder Angstgefühl, oder Kurzatmigkeit; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

- deutlicher Blutdruckanstieg,
- Gelbsucht, Leberentzündung oder Verschlechterung der Leberfunktion,
- messbares Wachstum gutartiger Tumore der Uteruswand,
- Zunahme von epileptischen Anfällen,
- Schwangerschaft,
- Auftreten einer der Gegenanzeigen, die im Abschnitt «Wann darf Lenzetto nicht angewendet werden?» aufgeführt sind.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären (vererbten) und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Situationen, welche eine besondere ärztliche Überwachung erfordern:

- Gutartige Veränderungen der Brust
- Volumenzunahme der Gebärmutter Schleimhaut in der Vorgeschichte
- Risikofaktoren für Brustkrebs (Brustkrebs bei Verwandten ersten Grades)
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom)
- Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter)
- Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung (z.B. bestehende oder früher aufgetretene venöse, thromboembolische Ereignisse bei Geschwistern oder Eltern, Rauchen, Übergewicht, Spontanaborte in der Vergangenheit, Anwendung von gerinnungshemmenden Mitteln, längere Immobilisierung aufgrund von Operationen)
- Bluthochdruck
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Erkrankungen der Leber oder der Gallenblase
- Systemischer Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung)
- Asthma
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Depression
- Chorea Sydenham, eine post-infektiöse Hirnfunktionsstörung
- Otosklerose (eine Erkrankung des Mittel- und Innenohrs)
- Herz- oder Nierenerkrankungen
- Erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie)
- Schilddrüsenunterfunktion



- Angioödem
- vorbestehendes Prolaktinom (gutartiger Tumor der Hirnanhangsdrüse)

Brustkrebs

In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonsubstitutionstherapie anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1-4 Jahren erhöht. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses erhöhte Risiko nimmt nach dem Absetzen der Hormonsubstitution langsam ab und ist dann wieder vergleichbar mit demjenigen von Frauen, die keine Hormonsubstitutionstherapie erhalten haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die Hormonsubstitutionstherapie länger als 5 Jahre angewendet haben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine regelmässige medizinische Untersuchung der Brust vornehmen, vor allem bei vorausgegangener Krebserkrankung in Ihrer Familie oder wenn Sie Zysten oder Knoten an der Brust haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch eine Mammographie verschreiben. Berichten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Behandlung eine Veränderung an Ihrer Brust feststellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm bzw. ihr mitteilen müssen.

Krebs der Gebärmutterschleimhaut

Bei Frauen mit Gebärmutter ist bei einer Östrogen-Monotherapie das Risiko eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutterschleimhaut) gegenüber nicht behandelten Frauen erhöht und vermutlich abhängig von der Behandlungsdauer und der Östrogendosis. Das höchste Risiko scheint bei einer Langzeittherapie zu bestehen. Nach Absetzen der Therapie könnte das Risiko für mindestens 10 Jahre erhöht bleiben. Dieses Risiko wird durch die zusätzliche Einnahme eines Gestagens weitgehend vermindert werden.

Bei Auftreten unregelmässiger, starker oder anhaltender Blutungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Lebertumore

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Sexualhormonen gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet, die vereinzelt zu starken Oberbauchbeschwerden bzw. lebensgefährlichen Blutungen im Bauchraum geführt haben. Wenn solche Symptome auftreten, nehmen Sie mit einem Arzt Kontakt auf.

Erkrankung der Herzkranzgefässe und Schlaganfall

In grossen Studien wurde bei Frauen unter kombinierte Östrogen-Gestagen-Behandlungen ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefässe im Vergleich zu Frauen ohne Hormonsubstitutionstherapie gezeigt. Im Gegensatz zu einer kombinierten Hormonsubstitutionsbehandlung wurde bei einer Östrogen-



Monotherapie keinerlei Einfluss auf die Häufigkeit einer Koronaren Herzkrankheit (KHK) festgestellt. Allerdings wurde ein erhöhtes Schlaganfallrisiko sowohl unter kombinierter Hormonsubstitution als auch unter Östrogen-Monotherapie verzeichnet.

Venöse thromboembolische Erkrankungen

Bei Östrogenbehandlungen sowie bei kombinierten Östrogen-Gestagen-Behandlungen wurde ein erhöhtes Thromboserisiko beobachtet; d.h. ein Risiko für Verschlüsse der Venen durch Blutgerinnsel, welche sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Dieses erhöhte Risiko wurde nur bei Frauen beobachtet, die sich zum Zeitpunkt des Ereignisses in Hormonsubstitutionsbehandlung befanden, nicht jedoch bei Frauen, die sich zu einem früheren Zeitpunkt einer Hormonsubstitutionsbehandlung unterzogen hatten. Die bekannte Datenlage lässt vermuten, dass das Risiko in den ersten Behandlungsjahren erhöht ist.

Im Falle einer Immobilisation (Bettlägerigkeit) oder einer geplanten Operation informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bei jeder länger andauernden Immobilisation nach einer Operation muss die Behandlung mit Lenzetto bereits vorher vorübergehend unterbrochen werden, sofern es sich um eine geplante Operation handelt, und darf erst bei vollständiger Mobilisierung wieder aufgenommen werden.

Falls bei Ihnen Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten (zur Beschreibung der Symptome, s. unter *Gründe für einen sofortigen Abbruch der Behandlung, Symptome einer tiefen Venenthrombose, Symptome einer Lungenembolie*), müssen Sie umgehend mit einem Arzt Kontakt aufnehmen.

Hirnleistungsstörung (Demenz)

In seltenen Fällen wurden bei älteren Patientinnen in Langzeittherapie mit kombinierten Hormonsubstitutionspräparaten (Östrogen/Gestagen) Gedächtnisstörungen und eine Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit beobachtet.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Bei Patientinnen, die eine Schilddrüsen-Hormonersatztherapie anwenden, ist insbesondere in den ersten Behandlungsmonaten regelmässig die Schilddrüsenfunktion zu überwachen (Bestimmung des TSH-Werts).

Östrogenbehandlungen können das Risiko von Gallensteinen und anderen Gallenblasenerkrankungen leicht erhöhen, insbesondere bei Patientinnen mit zusätzlichen Risikofaktoren für Gallensteinleiden (wie z.B. Fettleibigkeit, erhöhte Blutfettwerte).

Unter der Behandlung mit Lenzetto können bräunliche Pigmentflecken auf der Haut entstehen, vor allem wenn bei Ihnen bereits einmal während einer Schwangerschaft eine übermässige Pigmentierung der Haut aufgetreten ist («Schwangerschaftsmaske oder –streifen»). Falls Sie eine Tendenz zur übermässigen Pigmentbildung der Haut haben, sollten Sie sich nicht der Sonne oder anderer ultravioletter Strahlung aussetzen.

Wenn Sie Sonnencreme verwenden, sollten Sie die Sonnencreme nicht innert einer Stunde nach der Behandlung mit Lenzetto auftragen, da dies die Resorption der Östrogene beeinträchtigen könnte.

Machen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf alle Krankheiten, die während der Behandlung auftreten, aufmerksam.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn die Symptome des Östrogenmangels, die durch die Menopause bedingt sind, trotz der Behandlung weiterhin bestehen bleiben.



Lenzetto hat keine empfängnisverhütende Wirkung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Antiepileptika wie z. B. Phenytoin, Felbamat, Oxcarbazepin, Primidon, Topiramat oder Carbamazepin; Antibiotika wie z.B. Rifampicin oder Rifabutin, Arzneimittel gegen AIDS wie z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir; sowie pflanzliche Präparate auf Basis von Johanniskraut (*Hypericum*) einnehmen. Diese Arzneimittel führen zu einer Wirkungsverminderung von Östrogenen. Umgekehrt können gewisse Arzneimittel erwünschte und unerwünschte Wirkungen von Östrogenen auch verstärken (z.B. antimikrobielle Substanzen gegen durch Pilze oder Bakterien verursachte Erkrankungen).

Lenzetto kann die Konzentration anderer Arzneimittel im Blut erhöhen. Zu diesen zählen z.B. Arzneimittel, die bei Organtransplantationen eingesetzt werden (Tacrolimus, Cyclosporin A), Antidepressiva (Imipramin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Metoprolol), starke Schmerzmittel (Fentanyl) und Arzneimittel gegen Bronchialasthma (Theophyllin). Andere Arzneimittel können in ihrer Wirkung abgeschwächt werden, z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Lamotrigin). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Ribavirin, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir).

Kinder

Das in Lenzetto enthaltene Östrogen kann auf andere Personen (z. B. Ihren Partner, Ihre Kinder) und Haustiere übergehen, wenn diese in engen Kontakt mit dem Hautbereich gelangen, auf den Sie die Lösung aufgetragen haben. Kinder, die auf diese Weise wiederholt Estradiol aufnehmen, können Anzeichen für eine verfrühte Pubertät entwickeln (z. B. Brustwachstum). Daher muss ein derartiger Kontakt unbedingt vermieden werden. Wenn ein direkter Kontakt wahrscheinlich oder unvermeidlich ist, muss der behandelte Hautbereich durch ein Kleidungsstück bedeckt werden, sobald die Lösung trocken ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alternative Therapiemöglichkeiten zur Linderung Ihrer Wechseljahrbeschwerden, wenn nicht ausgeschlossen werden kann, dass andere Personen in Kontakt mit dem behandelten Hautbereich kommen.

Sollte eine andere Person mit dem Hautbereich in Kontakt kommen, auf den Sie Lenzetto aufgetragen haben, müssen die betroffenen Körperstellen sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden. Je länger Lenzetto auf der Haut bleibt, umso grösser ist das Risiko, dass das Estradiol vom Organismus aufgenommen wird.

Auch Haustiere sollten nicht mit dem mit Lenzetto behandelten Bereich in Kontakt kommen. Lassen Sie sie daher nicht am betroffenen Hautbereich lecken.

Wenn Ihre Hände in Kontakt mit der Lösung gelangen, waschen Sie diese mit Wasser und Seife, bevor Sie ein Kind berühren oder Hautkontakt mit anderen Personen haben.

Wenn Kinder aus Ihrer unmittelbaren Umgebung (d. h. Ihre eigenen Kinder oder Enkel bzw. von Ihnen betreute Kinder) Anzeichen eines verfrühten Brustwachstums oder andere Zeichen der Geschlechtsreife zeigen, müssen Sie

-



das betroffene Kind unverzüglich ärztlich untersuchen lassen (oder gegebenenfalls die Eltern bitten, Ihr Kind ärztlich untersuchen zu lassen);

- mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen, wie Lenzetto in Gegenwart von Kindern aufgetragen werden soll;
- mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen, ob Sie die Anwendung von Lenzetto unterbrechen sollten, bis die Ursache für die bei dem Kind beobachteten Veränderungen festgestellt ist.

In den meisten Fällen bilden sich diese Symptome zurück, wenn kein Kontakt mit der Östrogenquelle mehr besteht.

Lenzetto Transdermales Spray, Lösung enthält 65.47 mg Alkohol 96% pro Sprühstoss (90 µl Lösung) entsprechend 727.4 mg/ml (72.74 % w/v).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Lenzetto enthält Ethanol und ist brennbar. Bei der Anwendung des Produktes sollte Abstand zu Wärmequellen/offenen Flammen gehalten werden, bis die Lösung auf der Haut getrocknet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Lenzetto während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Lenzetto darf weder während der Schwangerschaft, noch in der Stillzeit angewendet werden. Sollten Sie während der Behandlung mit Lenzetto schwanger werden oder dieses Arzneimittel unbeabsichtigt während der Schwangerschaft angewendet haben, müssen Sie so rasch wie möglich den Arzt/die Ärztin benachrichtigen.

Wie verwenden Sie Lenzetto?

a) Dosierung

Vor Behandlungsbeginn mit Lenzetto bestimmt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die niedrigste wirksame Dosis, die Sie benötigen. Er respektive sie bestimmt im Einzelfall, mit welcher Dosis Sie beginnen und wie lange die Behandlung dauert.

Die übliche Dosierung beträgt 1 Sprühstoss pro Tag an allen Tagen des Monats.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn die Wirkung ungenügend ist. In diesem Fall kann die Dosis nach 4 Wochen auf 2 Sprühstösse täglich erhöht werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin entscheidet, welches Behandlungsschema für Sie am besten geeignet ist. Je nach Fall kann er bzw. sie Ihnen zusätzlich ein Gestagen verschreiben, um die Wirkung von Lenzetto auf die Gebärmutterwand zu kompensieren (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Lenzetto Vorsicht geboten?»). Er bzw. sie wird Sie zudem über alle Einzelheiten, die für Sie wichtig sind, informieren.

b) Art der Anwendung

Bevor Sie die erste Dosis aus einem neuen Fläschchen verwenden, muss die Pumpe durch dreimaliges Drücken des Knopfes betriebsbereit gemacht werden. Die Kappe muss dabei aufgesetzt bleiben. Das Präparat ist dann zur Anwendung bereit. Dieser Vorgang ist nicht jeden Tag, sondern nur beim Öffnen eines neuen Fläschchens notwendig.



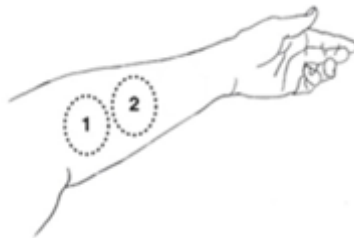


Sorgen Sie dafür, dass die Hautoberfläche, auf der die Lösung aufgetragen wird, sauber und trocken ist. Zum Auftragen der täglichen Dosis gehen Sie wie folgt vor: Halten Sie das Fläschchen gerade, ziehen Sie die Kappe ab und setzen Sie den Applikator auf die Hautoberfläche auf. Achten Sie darauf, dass Ihr Arm bzw. der kegelförmige Applikator beweglich und flexibel sind und der kegelförmige Applikator vollständigen Kontakt mit der Haut hat.



Drücken Sie einmal auf den Knopf. Wenn eine zweite Dosis notwendig ist, verschieben Sie den kegelförmigen Applikator zu einem Hautbereich in der Nähe jenes Bereichs, auf dem Sie die erste Dosis angewendet haben, und drücken Sie ein zweites Mal auf den Knopf. Die Anwendung von zwei Sprühstößen an der gleichen Stelle (d.h. «übereinander») ist zu vermeiden.

Wenn es nicht möglich ist, die zweite Dosis auf den gleichen Unterarm aufzutragen, können Sie sie auf der Innenseite des anderen Unterarms anwenden.



Setzen Sie die Kappe nach Verwendung stets wieder auf. Lassen Sie das Präparat mind. 2 Minuten trocknen, bevor Sie sich anziehen, und warten Sie 60 Minuten, bevor Sie ein Bad nehmen oder sich waschen. Lenzetto darf nicht in die Haut einmassiert oder eingerieben werden. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife, wenn diese mit der Lösung in Kontakt gekommen sind. Sorgen Sie dafür, dass niemand den Hautbereich berührt, auf den Sie Lenzetto aufgetragen haben und bedecken Sie diesen nach dem Trocknen der Lösung bei Bedarf mit Kleidung. Wenn eine andere Person, insbesondere ein Kind, während dieses Zeitraums mit dem behandelten Hautbereich in Kontakt kommt, müssen Sie die betroffenen Hautstellen dieser Person unverzüglich mit Wasser und Seife waschen, um eine ungewollte Übertragung von Östrogenen zu vermeiden.

Sollte die Lenzetto-Lösung unbeabsichtigt auf den Fussboden oder andere Oberflächen tropfen, müssen Sie diese Oberflächen unverzüglich reinigen, damit niemand mit der Lösung in Kontakt kommt.

c) Häufigkeit der Verabreichung

Tragen Sie täglich zur gleichen Zeit die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Gesamtanzahl an Dosen auf.



d) Dauer der Behandlung

Erinnern Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin alle 3 bis 6 Monate an die Gesamtdauer der Behandlung mit Lenzetto.

Sie werden Lenzetto so lange anwenden, wie Sie an wechselljahrbedingten Hitzewallungen leiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen danach erklären, wie Sie die Behandlung absetzen, wenn diese nicht mehr nötig ist.

Wenn Sie die Anwendung von Lenzetto vergessen haben, sollten Sie Ihre Dosis auftragen, sobald Sie sich daran erinnern, spätestens jedoch am folgenden Tag. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen. Wenn seit der letzten Anwendung mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Beim Vergessen mehrerer Dosen können Zwischenblutungen auftreten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lenzetto haben?

Machen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf jegliche Veränderungen, die Sie während der Behandlung feststellen, aufmerksam.

Konsultieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der unerwünschten Wirkungen unter «Wann ist bei der Anwendung von Lenzetto Vorsicht geboten?» beobachten (siehe «*Gründe für das sofortige Absetzen der Behandlung*»).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten): Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten): Infektionen der Harnwege, Gewichtszunahme, Anstieg des Cholesterinspiegels, Schwindel, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen, Anstieg der Leberenzymwerte, Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedern, Empfindlichkeit der Brust, Spannungsgefühl oder Schmerzen in der Brust, Zwischenblutungen, vaginale Blutungen, Reaktionen an der Anwendungsstelle (z.B. Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Reizung), Bluthochdruck und Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten): Infektionen im Genitalbereich, Anstieg der Blutfettwerte, Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit, Reizbarkeit, Verringerung der Libido, Aggressivität, Depression, Migräne, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Störungen des Berührungsempfindens, Missempfindungen (Parästhesien), Blähungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Verstopfung, verzögerte Magenentleerung, Aufstossen, Magengeschwüre, Hautausschlag, Juckreiz, Hauttrockenheit, Hautrötung, Akne, Kontaktdermatitis, Lichtempfindlichkeit, Muskelkrämpfe, Blasenentleerungsstörungen, Blasenschwäche, Entzündungen und Ausschläge im Bereich der äusseren Geschlechtsorgane, Fehlbildung des Gebärmutterhalses, Unterbauchschmerzen, schmerzhafte Regelblutung, Brustvergrößerung, Veränderungen der Brüste, Vergrößerung der Gebärmutter, Geschwulst des Gebärmutterhalses, Zysten der Eierstöcke, Schwächegefühl, Hitzegefühl, grippeähnliche Symptome, Herzklopfen, Ödeme.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten): Gallensteine, Gallestauung, Leberfunktionsstörungen.



Unter Hormonsubstitutionstherapie wurde darüber hinaus über folgende unerwünschte Wirkungen berichtet: Brustkrebs, Krebs der Gebärmutterschleimhaut, Angioödem und andere Überempfindlichkeitsreaktionen, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Venenthrombosen, Lungenembolien (Blutgerinnsel), Schlaganfälle, Herzinfarkte, Hyperpigmentierung der Haut, starke Behaarung, Haarausfall, verschiedene Hautrötungen, Scheidenausfluss, Wachstum gutartiger Tumore in der Uteruswand, Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung (Porphyrie).

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Nicht über 30°C lagern. Vor Feuer geschützt und nicht im Kühlschrank aufbewahren. Nicht einfrieren. Die Lösung ist brennbar.

Lenzetto ist ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren. Dies gilt auch für verbrauchte leere Fläschchen, da eventuell ein Rest-Estradiol auf dem Applikator/dem kegelförmigen Aufsatz zurückgeblieben ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Hinweise zur Lagerung und Handhabung:

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Leere Fläschchen dürfen keinesfalls Kindern zum Spielen überlassen werden.

Was ist in Lenzetto enthalten?

Wirkstoffe

1 Sprühstoss (= 1 Dosis) enthält 1,53 mg Estradiol als Hemihydrat.

Hilfsstoffe

Ethanol, Octylsalicylat.

Zulassungsnummer

61353 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lenzetto? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1 Fläschchen zu 6.5 ml mit Dosierpumpe, entspricht 56 Sprühstössen.

3 Fläschchen zu 6.5 ml mit Dosierpumpe, entspricht 3 x 56 Sprühstössen.

ZulassungsinhaberIn



Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genf

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

