

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lenzetto 1,53 mg/sprayning, transdermal spray, lösning** estradiol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lenzetto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lenzetto
3. Hur du använder Lenzetto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lenzetto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Lenzetto är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen. Lenzetto används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 6 månader efter deras sista naturliga menstruation. Lenzetto kan också användas av kvinnor vars äggstockar har opererats bort, eftersom detta leder till att klimakteriet genast börjar.

Lenzetto är en spraylösning som innehåller små mängder av läkemedlet estradiol. När det sprayas på huden enligt anvisningarna, tränger läkemedlet genom huden till blodcirkulationen.

Lenzetto används för att:

#### **Lindra symtom under och efter övergångsåldern**

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Lenzetto lindrar dessa symtom efter menopaus. Lenzetto ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Lenzetto är avsett för behandling av östrogenbristsymtom under klimakteriet när menstruationen har upphört efter menopausen. Symtom på östrogenbrist omfattar värmevallningar (plötsliga vågor av hetta och svettningar i hela kroppen), sömnproblem, irritation och torr slida.

Erfarenheten av behandling av kvinnor över 65 år är begränsad.

Lenzetto är inte ett preventivmedel.

Estradiol som finns i Lenzetto kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Lenzetto

### Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

### Ta inte Lenzetto

om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Lenzetto om du är osäker.

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller om det finns misstanke att du kan ha det.
- Om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- Om du är allergisk mot estradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Lenzetto ska du sluta ta Lenzetto och omedelbart kontakta läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lenzetto.

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Lenzetto. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- om du har en ökad risk för blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. leveradenom (godartad tumör)
- diabetes

- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) – en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

**Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:**

- Något av det som nämns i avsnittet ”Ta inte Lenzetto”
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulshot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp som
  - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

**Observera:** Lenzetto är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

## **HRT och cancer**

### **Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer).**

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Genom att ta gestagen som tillägg till östrogen under minst 12 dagar i varje 28 dagars-cykel är du skyddad mot denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva gestagen om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi), ska du rådfråga läkaren om du kan ta läkemedlet utan gestagen.

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 att få diagnosen endometrie-cancer.

För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometrie-cancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Lenzetto har högre dos östrogen än andra HRT-preparat med enbart östrogen. Risken för endometrie-cancer vid användning tillsammans med gestagen är inte känd.

### **Oväntade blödningar**

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning) när du tar Lenzetto om läkemedlet tas i kombination med ett sekventiellt gestagenpreparat. Men om du får oväntade blödningar eller stänkeblödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Lenzetto i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Lenzetto

**bör du snarast uppsöka läkare.**

### **Bröstcancer**

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

För kvinnor utan livmoder som tagit enbart östrogen under 5 år är det ingen, eller liten, ökad risk för bröstcancer.

### *Jämförelse*

För kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod. För kvinnor i åldern 50–79 som tar östrogen-gestagen HRT under 5 år, kommer 13–23 av 1 000 användare att få diagnosen (dvs. 4 – 6 extra fall).

### **Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:**

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografien är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

### **Äggstockscancer (ovarialcancer)**

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

### **Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation**

#### **Blodproppar i en ven (trombos)**

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Du har en koagulationsrubbnig som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar

- Om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer

Symtomen på blodpropp finns beskrivet i avsnittet ”Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen”.

#### *Jämförelse*

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i 50 årsåldern utan livmoder som tar enbart östrogen i mer än 5 år förväntas 5–8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 1 extra fall).

#### **Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

#### **Stroke (slaganfall)**

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det.

Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

#### *Jämförelse*

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

#### **Andra tillstånd**

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

#### **Barn**

Efter att sprayen har torkat, ska området som sprayats täckas med ett klädesplagg ifall andra personer kan komma i kontakt med det området. Östrogenet i Lenzetto-sprayen kan oavsiktligt överföras till andra personer från hudområdet där det sprayats. Låt inte andra personer, speciellt inte barn, komma i kontakt med det utsatta hudområdet. Om ett barn kommer in kontakt med området på armen där Lenzetto har sprayats, tvätta barnets hud med tvål och vatten så snart som möjligt. Småbarn som av misstag kommit i kontakt med hudområdet som sprayats med Lenzetto kan uppvisa oväntade tecken på pubertet (t.ex. knoppande bröst).

Kontakta genast din vårdgivare om du märker tecken och symtom (utveckling av bröst eller andra förändringar relaterade till könsmognad) hos ett barn som av misstag kan ha exponerats för Lenzetto. I de flesta fallen återgår barnets bröst till det normala när barnet inte längre exponeras för Lenzetto.

#### Husdjur

Låt inte husdjur slicka eller röra armen där Lenzetto har sprayats. Små husdjur kan vara speciellt känsliga för östrogenet i Lenzetto.

Kontakta en veterinär om ditt husdjur uppvisar förstoring av bröstet/bröstvårtorna eller svullnad av de yttre könsorganen eller andra tecken på sjukdom.

### **Andra läkemedel och Lenzetto**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Lenzetto, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **Johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel eller naturläkemedel.

### **Resultat från blodprovanalyser**

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Lenzetto, eftersom det kan påverka resultaten av vissa tester.

### **Graviditet och amning**

Lenzetto är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Lenzetto och kontakta läkare.

Använd inte Lenzetto om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lenzetto har inga kända effekter på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Lenzetto innehåller alkohol**

Alkoholbaserade vätskor är brandfarliga. Undvik eld, lågor och rökning när du sprayar huden och tills sprayen har torkat.

## **3. Hur du tar Lenzetto**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Lenzetto under kortast möjliga tid. Din läkare kan justera dosen under behandlingen enligt dina individuella behov. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Om din livmoder inte har opererats bort, kommer din läkare att ordinera dig tabletter som innehåller ett annat hormon som kallas gestagen för att minska effekterna av östrogen på livmoderslemhinnan. Din läkare förklarar för dig hur du ska ta dessa tabletter. Bortfallsblödning kan förekomma i slutet av gestagenbehandlingsperioden (se avsnittet *Oväntade blödningar*).

### **Om du behöver opereras**

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Lenzetto. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Lenzetto under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Lenzetto igen.

### **Var du ska applicera Lenzetto**

Sprayen ska appliceras på torr och frisk hud på insidan av underarmen. Om det inte är möjligt ska det appliceras på insidan av låret.

**Applicera inte Lenzetto på bröstet eller på huden nära bröstet.**

### **Hur du applicerar Lenzetto**

**Innan en ny applikator används för första gången, ska pumpen förberedas för användning genom att spraya tre gånger med locket på.**

Behållaren ska hållas upprätt som på bild 1. Med locket på, tryck knappen rakt ner tre gånger med tummen eller pekfingeret.

Nu är läkemedlet färdigt att användas.

Förbered INTE applikatorn före varje dos; förbered applikatorn endast en gång före användning av en ny behållare.



Bild 1

**Kontrollera att huden på stället där du ska applicera läkemedlet är frisk, ren och torr.**

## Hur du applicerar din dagliga dos

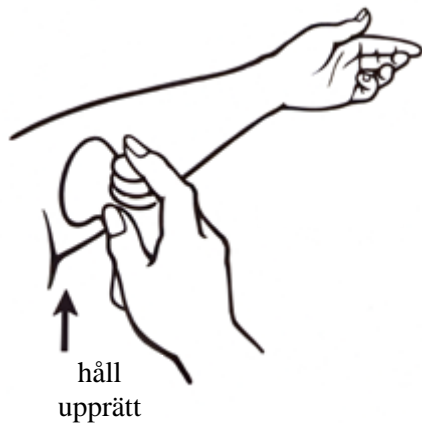


Bild 2

För att applicera din dagliga dos, ta av plastlocket, håll behållaren upprätt och lägg plastkonen tätt mot huden. (Bild 2)

Du kan behöva flytta armen eller flytta behållarens konformade del på armen så att konen ligger tätt mot huden och inga glapp finns mellan konen och huden.

Tryck ner knappen i botten en gång.

Om en andra sprayning behövs, flytta konen längs armen så att den ligger bredvid området du redan har sprayat. Tryck ner knappen i botten en gång.

Om en tredje sprayning behövs, flytta åter konen längs armen och tryck knappen i botten en gång.

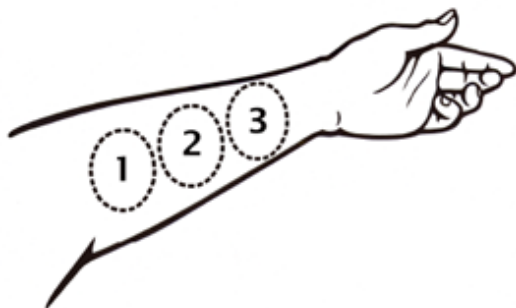


Bild 3

Om den andra eller tredje sprayningen inte ryms på insidan av samma underarm kan du också spraya på insidan av den andra underarmen. Om du har svårt att lägga konen på insidan av underarmen som på bild 3 eller om det är svårt för dig att spraya på underarmarna, kan du också spraya på insidan av låret.

När du är färdig med användningen av Lenzetto ska du alltid placera locket tillbaka på behållaren.

Låt sprayen torka i minst **2** minuter innan du klär på dig och minst **60** minuter innan du badar eller tvättar dig. Om du får Lenzetto spray på något annat hudområde såsom händerna ska du genast tvätta hudområdet med tvål och vatten.

Lenzetto får inte användas på skadad hud.



Massera eller gnid inte in Lenzetto i huden.

**Låt inte andra personer eller husdjur röra hudområdet där sprayen applicerades i minst 60 minuter efteråt.** Om en annan person (särskilt barn) av misstag rör hudområdet där du har sprayat Lenzetto ska du uppmana personen att genast tvätta det exponerade hudområdet med tvål och vatten. Därför ska det sprayade hudområdet täckas med klädesplagg 2 minuter efter att sprayen applicerats.

### **Hur mycket Lenzetto du ska använda**

Din läkare kommer antagligen att inleda behandlingen med den lägsta dosen (en sprayning dagligen) och du ska diskutera med läkaren hur väl läkemedlet fungerar för dig. Vid behov kan läkaren öka dosen till två sprayningar dagligen. Den maximala dygnsdosen är 3 sprayningar.

### **Hur ofta du ska använda Lenzetto**

Det totala antalet sprayningar (doser) som din läkare har ordinerat ska appliceras vid samma tidpunkt varje dag.

### **Hur länge du ska ta Lenzetto**

Diskutera med din läkare var 3:e–6:e månad om hur länge du ska ta Lenzetto. Du ska endast använda Lenzetto så länge du behöver det att lindra värmevallningar i samband med klimakteriet.

### **Övrig användbar information**

Solkrämer kan påverka absorptionen av östrogen från Lenzetto.

Undvik att använda solkräm på hudområdet där du ska spraya Lenzetto. Om du skulle behöva använda solkräm ska det appliceras minst en timme före användningen av Lenzetto.

Lenzetto ska användas med försiktighet i extrema temperaturförhållanden, t.ex. vid solande eller bastubad.

Det finns begränsade data som antyder att Lenzettos absorptionshastighet och -grad kan vara lägre hos kvinnor med övervikt eller fetma. Diskutera saken med din läkare. Din läkare kan justera dosen under behandlingen enligt dina individuella behov.

### **Om du har använt för stor mängd av Lenzetto**

Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har använt läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder mera Lenzetto än du ska, kan du uppleva illamående, kräkningar och bortfallsblödning (oväntad blödning från slidan).

### **Om du har glömt att använda Lenzetto**

Om du har glömt att använda Lenzetto vid den vanliga tidpunkten, spraya läkemedlet så fort du kommer ihåg, och använd det sedan på normalt sätt nästa dag. Om det är nästan dags för nästa dos, vänta och applicera nästa dos på normalt sätt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Att glömma en dos kan öka sannolikheten för oväntad blödning från slidan (genombrottsblödning) eller stänklödning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Om du slutar att använda Lenzetto**

Din läkare kommer att berätta hur du ska sluta använda detta läkemedel när behandlingen är slut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Gallblåsesjukdom
- Högt blodtryck
- Leverproblem
- Högt blodsocker
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

#### Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Följande symtom kräver omedelbar läkarvård:

- Plötslig bröstsmärta
- Bröstsmärta som sprider sig till armar och hals
- Andningssvårigheter
- Smärtsam svullnad och rodnad av benen
- Gulfärgning av ögon och ansikte (gulsot)
- Övontad blödning från slidan (genombrottsblödning) eller stänkeblödning efter att du använt Lenzetto under en tid eller efter att behandlingen avslutats
- Bröstförändringar såsom gropar i huden på bröstet, förändringar i bröstvårtorna, knölar som du ser eller känner
- Smärtsam menstruation
- yrsel och svimning
- Talstörningar
- Synstörningar
- Oförklarlig migränliknande huvudvärk.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för läkare eller apotekspersonal.

Följande biverkningar har rapporterats med Lenzetto:

#### **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Huvudvärk, buksmärta, illamående, utslag, klåda, oregelbunden blödning från livmodern eller blödning från slidan (t.ex. stänkeblödning), viktökning eller viktninskning.

#### **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Överkänslighetsreaktioner, deprimerat tillstånd, sömnlöshet, yrsel, svindel, synstörningar, hjärtklappning, diarré, matsmältningsbesvär, högt blodtryck, knölros (kännetecknas av smärtsamma röda hudknölar), nässelutslag (utspridda eller lokala upphöjda utslag), hudirritation, svullnad p.g.a. vätskeansamling, muskelsmärta, ömma bröst, bröstsmärta, missfärgning av bröstet, utsöndring från bröstet, polyper (små utväxter) i livmodern eller livmoderhalsen, endometriehyperplasi, äggstockscysta, inflammation i slidan, förhöjda leverenzym och hög kolesterolhalt i blodet, smärta i

underarmen.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Ångest, minskad eller ökad sexlust, migrän, kontaktlinsintolerans, uppblåsthet, kräkningar, ökad kroppsbehåring, akne, muskelkramper, smärtsam menstruation, blödning från slidan, PMS-liknande syndrom, bröstförstoring, trötthet.

**Övriga biverkningar** med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) har rapporterats med Lenzetto under uppföljningen efter introduktionen på marknaden: håravfall, kloasma (guldbruna pigmentfläckar, s.k. graviditetsfläckar, särskilt i ansiktet), missfärgning av huden.

**Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:**

Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet eller svalget (agioödem), anafylaktoida/anafylaktiska reaktioner (allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel), glukosintolerans, depression, humörstörningar, irritation, förvärrad danssjuka (korea), förvärrad epilepsi, demens, förvärrad astma, sjukdom i gallblåsan, gulfärgning av huden (gulsot), bukspottkörtelinflammation, godartad tumör i livmoderns glatta muskulatur, olika hudsjukdomar: missfärgning av huden speciellt på ansikte och på hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma), smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum), ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme), hudutslag med blödning, håravfall, ledvärk, utsöndring av mjölk från bröstet, knölar i bröstet, förstörade godartade tumörer i livmoderns glatta muskulatur, förändringar i utsöndringen och livmoderhalsens inre slemhinna, inflammation i slidan, svampinfektion i slidan (kandidos i slidan), ovanligt låg kalciumhalt i blodet.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Lenzetto ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och behållarens etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inom 56 dagar efter första användningen.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 25°C.

Innehåller etanol som är brandfarligt. Förvara inte i närheten av värmekällor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är estradiol (som estradiolhemihydrat). En sprayning innehåller 1,53 mg estradiol (motsvarande 1,58 mg estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är oktisalat och etanol 96 %.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lenzetto är en transdermal spray som innehåller en lösning av estradiol och oktisalat i etanol. Läkemedlet finns i en pump för avdelade doser.

Lenzetto säljs i en plastbehållare med ett plastlock. Innanför finns en glasbehållare. En behållare är fylld med 8,1 ml lösning och är konstruerad att avge 56 sprayningar på 90 mikroliter efter att pumpen förberetts. En sprayning innehåller 1,53 mg estradiol.

Använd inte en Lenzetto-behållare längre än det angivna antalet sprayningar trots att behållaren kanske inte är helt tom.

Förpackningsstorlekar:

En plastbehållare 8,1 ml (56 sprayningar)

Tre plastbehållare 3x8,1 ml (3x56 sprayningar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Ungern

### **Tillverkare**

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

Târgu-Mureş

540306 Rumänien

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Ungern

### **För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:**

Gedeon Richter Nordics AB

Norra Stationsgatan 61

113 43 Stockholm

Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

HU	Lenzetto
BE	Lenzetto
BG	Lenzetto
CY	Lenzetto
CZ	Lenzetto
DE	Lenzetto
DK	Lenzetto
EE	Lenzetto
EL	Lenzetto
ES	Lenzetto
FI	Lenzetto
HR	Lenzetto
IE	Lenzetto
IS	Lenzetto
IT	Lenzetto
LT	Lenzetto
LU	Lenzetto
LV	Lenzetto
MT	Lenzetto
NL	Lenzetto
NO	Lenzetto
PL	Lenzetto
RO	Lenzetto
SE	Lenzetto
SI	Lenzetto
SK	Lenzetto
UK	Lenzetto

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2016-12-12**