

NAVODILO ZA UPORABO

Livial 2,5 mg tablete
tibolon

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Livial in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Livial
3. Kako jemati zdravilo Livial
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Livial
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LIVIAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Livial spada v skupino zdravil za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Najpomembnejša naravna spolna hormona pri ženskah sta estrogen in progesteron. Ta hormona sta potrebna za normalen spolni razvoj in delovanje ženskega telesa in imata pomembno vlogo pri uravnavanju menstrualnega ciklusa. Estrogeni imajo tudi pomembno vlogo pri tvorbi kosti. Kost se izgrajuje v mladosti in največja kostna masa je dosežena v starosti od 20 do 30 let. Po tej starosti se kostna masa zmanjšuje - najprej počasi, kasneje v življenju pa se izguba kostne mase pospeši, še posebej po menopavzi. Menopavza je obdobje (ki nastopi običajno okoli 50. leta), ko jajčniki postopoma prenehajo izločati estrogene. Če so jajčniki kirurško odstranjeni (ovariektomija) pred menopavzo, pa nastopi to zmanjšanje tvorbe hormonov zelo naglo.

Zmanjšanje proizvodnje hormonov v telesu pogosto vodi do znanih klimakteričnih simptomov, npr. navalov vročine, nočnega znojenja. Pomanjkanje spolnih hormonov lahko povzroči tudi izsušitev in stanjšanje vaginalne sluznice. Zaradi tega je lahko spolni odnos boleč in postanejo vaginalne okužbe bolj pogoste. Pri nekaterih ženskah te telesne težave spremljajo še spremembe razpoloženja, živčnost, depresija, razdražljivost in izguba spolne želje.

Težava, ki je pogosto ne opazimo, je pospešena izguba kosti v letih okoli menopavze in po menopavzi. Kost postopoma postanejo krhke in se lahko hitro zlomijo (osteoporoza), še posebej v hrbtenici, kolkih in zapestjih. Osteoporoza lahko tudi povzroči bolečine v hrbtu, zmanjšanje telesne višine in ukrivljenost hrbta.

Zdravilo Livial se lahko uporablja za zdravljenje klimakteričnih simptomov. Zdravilo vsebuje tibolon, snov, ki ima ugodno delovanje na različna telesna tkiva, npr. na možgane, vagino in kosti. Tako lajša klimakterične simptome, npr. navale vročine in nočno znojenje ter ima koristen učinek na sluznico vagine in ugodno delovanje na razpoloženje in spolno željo. Če pri vas zaradi osteoporoze obstaja povečano tveganje za zlom kosti, vi pa drugih tovrstnih zdravil ne prenašate oz. je zdravljenje z drugimi zdravili pri vas neuspešno, lahko zdravilo Livial uspešno uporabljate tudi v ta namen.

Zdravilo Livial lahko tudi ustavi proces izgubljanja kosti, ki nastopi po menopavzi v hrbtenici, kolkih in zapestjih. Za razliko od nekaterih drugih vrst HNZ zdravilo Livial ne spodbuja maternične sluznice. Zdravljenje z zdravilom Livial torej ne vodi do mesečnih vaginalnih krvavitev.

Zlasti v primeru, če ste starejši od 60 let, se morate z zdravnikom pogovoriti o koristih in tveganjih uporabe zdravila Livial. Ublažitev simptomov običajno nastopi v nekaj tednih, optimalne rezultate pa dosežemo po najmanj treh mesecih zdravljenja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LIVIAL

Ne jemljite zdravila Livial:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) tibolon ali katerokoli sestavino zdravila Livial,
- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite,
- če imate ali ste imeli v preteklosti rak dojk in v primeru suma na rak dojk,
- če imate ali sumijo, da imate od estrogena odvisen tumor, na primer rak maternične sluznice,
- če imate nenormalne krvavitve iz vagine, ki jih še ni ovrednotil vaš zdravnik,
- če imate nenormalno razrast maternične sluznice (hiperplazija endometrija),
- če imate ali ste imeli v preteklosti motnje krvnega obtoka, npr. nastajanje krvnih strdkov (v venah nog ali v pljučih),
- če ste imeli v preteklosti srčno bolezen, npr. angino pectoris ali srčni infarkt,
- če ste imeli v preteklosti možgansko kap ali prehodne ishemične napade,
- če imate ali ste imeli v preteklosti jetrno bolezen in se vam delovanje jeter ni normaliziralo,
- če imate porfirijo (dedna bolezen).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Livial:

Poleg koristnih učinkov ima lahko hormonska nadomestna terapija (HNZ) tudi nekatera tveganja, ki jih morate upoštevati, ko se boste odločali o začetku ali nadaljevanju jemanja HNZ.

Zdravniški pregledi

Preden začnete jemati zdravilo Livial, vas mora zdravnik izprašati o preteklih boleznih in o boleznih v vaši družini. Zdravnik se lahko odloči tudi, da vam pregleda dojke in/ali trebuh, in lahko opravi tudi notranji pregled. Redno boste imeli tudi kontrolne preglede, še posebej preglede dojk.

Po začetku jemanja zdravila Livial morate hoditi k svojemu zdravniku na redne preglede (najmanj enkrat na leto). Na teh pregledih se lahko z zdravnikom pogovorite o koristih in tveganjih nadaljnjega jemanja zdravila Livial.

HNZ lahko poslabša nekatere bolezni ali motnje. Če imate ali ste imeli v preteklosti katero od naslednjih bolezni ali motenj, morate to povedati svojemu zdravniku, da vas bo pozorno spremljal: maternične fibrome, endometriozo ali strdke v ožilju v preteklosti, če je imel kdo v vaši družini kadarkoli od estrogena odvisno rakavo bolezen (npr. če je imela bližnja sorodnica rak dojk ali rak maternične sluznice), zvišan krvni tlak, jetrno bolezen, sladkorno bolezen, žolčne kamne, migreno ali (hud) glavobol ali sistemski lupus eritematosus, lahko pa tudi hiperplazijo endometrija v preteklosti, epilepsijo, astmo ali otosklerozo (dedna oblika gluhosti). Zdravniku morate povedati, če opazite kakršnekoli spremembe svojega stanja med jemanjem zdravila Livial.

HNZ lahko včasih povzroči zastajanje tekočine v telesu.

Zdravilo Livial ni kontracepcijsko sredstvo in ne preprečuje zanositve.

Razlogi za takojšnje prenehanje terapije z zdravilom Livial:

- zlatenica (porumenelost kože),
- naglo zvišanje krvnega tlaka,
- prvi pojav migrene ali hudega glavobola.

Vplivi na tveganje za pojav raka

Rak endometrija

Obstajajo poročila in študije o pospešeni celični rasti ali nastanku raka maternične sluznice pri ženskah, ki so jemale zdravilo Livial. Tveganje za pojav raka maternične sluznice narašča z dolžino jemanja zdravila.

Če dobite krvavitev kljub terapiji ali kapljično krvavitev, to običajno ni razlog za zaskrbljenost, še posebej če se to zgodi v prvih nekaj mesecih jemanja HNZ.

Če pa krvavitev ali kapljična krvavitev:

- ne preneha po 6 mesecih,
- se pojavi, ko zdravilo Livial jemljete že 6 mesecev
- se nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Livial,

se naročite na pregled pri zdravniku, ker je to lahko znak, da se je pri vas plast endometrija zadebelila.

Rak dojk

Ženske, ki imajo rak dojk ali ki so ga imele v preteklosti, ne smejo jemati HNZ ali zdravilo Livial. Večletno jemanje estrogenske ali kombinirane estrogensko-progestogenske HNZ ali zdravila Livial nekoliko poveča tveganje za pojav raka dojk. To tveganje narašča s trajanjem jemanja HNZ in se povrne na normalno vrednost v približno petih letih po prenehanju jemanja HNZ. Ženske, ki jemljejo zdravilo Livial, imajo nekoliko manjše tveganje kot tiste, ki jemljejo kombinirano HNZ in je tveganje primerljivo s tveganji pri ženskah, ki jemljejo le estrogensko HNZ.

Pri ženskah starosti 50 in 64 let, ki ne jemljejo HNZ, bo v povprečju pri 32 od 1000 žensk postavljena diagnoza raka dojk. Pri 1000 ženskah se pojavita 2 dodatna primera, če so jemale zdravilo Livial 5 let, in 5 dodatnih primerov se lahko pojavi pri ženskah, če so jemale zdravilo Livial 10 let.

Redno si pregledujte dojke, da boste ugotovili morebitne spremembe, npr. ugreznjeno kožo, spremembe na bradavicah dojk ali morebitne vidne ali tipne zatrdline ali bulice.

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov (ovarijev) je zelo redka, a resna bolezen. Njegovo diagnosticiranje je lahko težavno, ker pogosto ni nikakršnih očitnih znakov bolezni.

Nekatere študije so pokazale, da lahko jemanje le estrogenske HNZ dlje kot 5 let poveča tveganje za pojav raka jajčnikov. Ni še znano, ali lahko tudi druge oblike HNZ enako povečajo to tveganje.

Učinki na srce ali krvni obtok

Srčne bolezni

HNZ ni priporočljiva za ženske, ki imajo ali so pred nedavnim imele srčno bolezen. Če ste kadarkoli v preteklosti imeli srčno bolezen, se pogovorite s svojim zdravnikom, ali smete jemati zdravilo Livial. HNZ ne pomaga preprečevati srčnih bolezni.

Študije z eno vrsto HNZ (ki vsebuje konjugiran estrogen in progestogen MPA) so pokazale, da je pri ženskah lahko nekoliko večja verjetnost za pojav srčne bolezni v prvem letu jemanja zdravila. Pri drugih oblikah HNZ tveganje utegne biti podobno, četudi to še ni potrjeno.

Če dobite:

- bolečine v prsih, ki se širijo v roko ali vrat, čimprej obiščite zdravnika in ne jemljite več HNZ, dokler vam zdravnik ne dovoli. Ta bolečina je namreč lahko znak srčne bolezni.

Možganska kap

Nedavne raziskave so pokazale, da HNZ in zdravilo Livial povečata tveganje za možgansko kap. Povečano tveganje je bilo predvsem opaženo pri starejših pomenopavzalnih ženskah v starosti nad 60 let.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki ne jemljejo HNZ, bi v povprečju pri 3 od 1000 žensk pričakovali možgansko kap v 5-letnem obdobju. Za ženske v petdesetih letih, ki jemljejo zdravilo Livial, pa bi bila ta številka 7 na 1000 žensk.

Pri ženskah v šestdesetih letih, ki ne jemljejo HNZ, bi v povprečju pri 11 od 1000 žensk pričakovali možgansko kap v 5-letnem obdobju. Za ženske v šestdesetih letih, ki jemljejo zdravilo Livial, pa bi bila ta številka 24 na 1000 žensk.

Če dobite:

- nepojasnjene migrenske glavobole, z motnjami vida ali brez njih, čimprej obiščite zdravnika in ne jemljite več HNZ, dokler vam zdravnik ne dovoli. Ti glavoboli so lahko namreč zgodnji opozorilni znak možganske kapi.

Krvni strdki

Estrogenska in kombinirana estrogensko-progestogenska HNZ lahko poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (kar imenujemo tudi globoka venska tromboza ali GVT), še posebej v prvem letu jemanja HNZ. Ni znano, ali zdravilo Livial enako poveča to tveganje.

Ti krvni strdki niso vedno resni, če pa kateri od njih pride v pljuča, lahko povzroči bolečine v prsih, zadihanost, kolaps ali celo smrt. To stanje imenujemo pljučna embolija (PE).

GVT in PE sta primera stanj, ki sodijo v skupino venskih tromboembolizmov (VTE).

Verjetnost, da se bo pri vas naredil krvni strdek, je večja:

- če imate izrazito prekomerno telesno maso,
- če ste že imeli krvni strdek v preteklosti,
- če je imel kateri član vaše ožje družine krvne strdke,
- če ste imeli enega ali več splavov,
- če imate kakršnekoli motnje strjevanja krvi, zaradi katerih je potrebno zdravljenje z zdravilom, kot je varfarin,
- če dlje časa ležite zaradi večje operacije, poškodbe ali bolezni,
- če imate redko sistemsko bolezen veziva (sistemski lupus eritematosus).

Če za vas velja katera od zgornjih trditev, se pogovorite s svojim zdravnikom, ali smete jemati HNZ. Pri ženskah v petdesetih letih, ki ne jemljejo HNZ, bi v povprečju pri 3 od 1000 žensk pričakovali pojav krvnega strdka v 5-letnem obdobju. Za ženske v petdesetih letih, ki jemljejo HNZ, pa bi bila ta številka 7 na 1000 žensk.

Pri ženskah v šestdesetih letih, ki ne jemljejo HNZ, bi v povprečju pri 8 od 1000 žensk pričakovali pojav krvnega strdka v 5-letnem obdobju. Za ženske v šestdesetih letih, ki jemljejo HNZ, pa bi bila ta številka 17 na 1000 žensk.

Če se pri vas pojavijo:

- boleče otekanje noge,
- nenadna bolečina v prsih ali
- težave z dihanjem,

čimprej obiščite zdravnika in ne jemljite več HNZ, dokler vam zdravnik ne dovoli - to so namreč lahko znaki krvnega strdka.

Če boste imeli kirurški poseg, morate zdravnika obvestiti o tem. Morda boste morali prenehati z jemanjem HNZ približno 4 do 6 tednov pred posegom, da se zmanjša tveganje za nastanek krvnega strdka. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko spet začnete jemati HNZ.

Jemanje drugih zdravil

Druga zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Livial in tudi Livial lahko vpliva na učinke drugih zdravil. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali če ste pred kratkim jemali kakršnokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, še posebej pa:

- zdravila proti strjevanju krvi, npr. varfarin, ker vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere teh zdravil.

Jemanje zdravila Livial skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Livial lahko normalno pijete in jeste.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči, oz. če dojite, ne smete jemati zdravila Livial.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kolikor je znano, zdravilo Livial ne vpliva na pozornost in koncentracijo. Zdravilo Livial nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Livial

Livial tablete vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LIVIAL

Pri jemanju zdravila Livial natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Livial je namenjeno peroralni uporabi. Jemljite po eno tableto na dan, ki jo pogoltnite z malo vode ali druge pijače. Tablete jemljite ob istem času vsak dan.

Na pretisnih omotih zdravila Livial so označeni dnevi v tednu. Začnite z jemanjem tablete, označene za ustrezeni dan. Na primer, če je ponedeljek, vzemite tableto pri oznaki za ponedeljek iz zgornje vrste pretisnega omota. Nadaljujte po dnevih v tednu, dokler ne porabite celotnega omota. Naslednji dan začnite jemati tablete iz naslednjega omota. Med omoti ali pakiranji ne sme biti presledkov.

Zdravilo Livial lahko začnete jemati šele 12 mesecev po zadnji naravni menstruaciji. Če zdravilo Livial vzamete prej, se lahko poveča verjetnost nerednih vaginalnih krvavitev.

Če menite, da je učinek zdravila Livial premočan ali prešibak, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Livial, kot bi smeli

Če kdo zaužije preveč tablet, ni potrebe po veliki zaskrbljenosti, vendar se morate takoj posvetovati z zdravnikom. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko na primer slabo počutje, slabost in bruhanje ali vaginalne krvavitve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Livial

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je zamuda daljša od 12 ur. Če ste zamudili več kot 12 ur, to tableto preskočite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Livial neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki, ki so jih opazali v kliničnih študijah (pri manj kot 1 od 10 bolnikov, a pri več kot 1 od 100 bolnikov), so bili:

- vaginalne krvavitve ali kapljične krvavitve,
- trebušne bolečine,
- povečevanje telesne teže,
- bolečine v dojkah,
- nenormalna rast dlak,
- vaginalni simptomi, npr. iztok, srbenje in draženje.

Občasni neželeni učinek (pri manj kot 1 od 100 bolnikov, a pri več kot 1 od 1.000 bolnikov) so bile akne.

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazali po prihodu zdravila Livial na tržišče, so bili:

- omotica, glavobol, migrena, depresija,
- izpuščaj ali srbenje,
- motnje vida,
- težave s prebavili,
- zastajanje tekočine v telesu,
- sklepne in mišične bolečine,
- spremembe delovanja jeter.

Poročali so o raku dojk in o pospešeni rasti celic ali raku maternične sluznice pri ženskah, ki so jemale zdravilo Livial.

Če imate vaginalne ali kapljične krvavitve ali če kateri od zgoraj navedenih neželenih učinkov postane moteč ali ne preneha, to povejte svojemu zdravniku.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri kombinirani estrogensko-progestogenski HNZ, so:

- benigni in maligni hormonsko odvisni tumorji,
- krvni strdki v venah,
- srčni infarkt in možganska kap,
- bolezni žolčnika,
- kožne težave, npr. izpuščaji, obarvanje kože ali rdeče lise na koži,
- demenca (upad duševnih funkcij, za katerega je značilna izguba spomina).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LIVIAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, v originalni ovojnini. Preverite, če so na škatli navedeni posebni pogoji hranjenja.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Livial

- Zdravilna učinkovina je tibolon.
- Pomožne snovi so krompirjev škrob, laktoza, askorbilpalmitat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Livial in vsebina pakiranja

Livial 2,5 mg tablete so bele in imajo oznako "MK2" na eni strani ter "Organon" na drugi. Tablete so pakirane v kartonski škatli z enim pretisnim omotom po 28 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Livial

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

Ime in naslov lokalnega zastopnika

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

N.V. Organon
PO Box 20
5340 BH Oss
Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno

21.7.2011