

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Livial 2,5 mg tablett tibolon

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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD LIVIAL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Livial används som hormonersättningsbehandling. Livial innehåller tibolon, ett läkemedel som har fördelaktiga effekter i olika vävnader, såsom hjärnan, slidan och benvävnaden. Behandlingen med Livial hos postmenopausala kvinnor bör inledas tidigast efter att 12 månader har förflutit sedan den senaste naturliga menstruationen.

Livial används för:

Lindring av symtom som uppkommer efter menopausen

Under menopausen, upphör kvinnans kropp att producera östrogen. Då kan symtom såsom rodnad av ansikte, hals och bröst (värmevallningar) uppträda. Livial underlättar dessa postmenopausala symtom. Du blir förskrivet Livial om dina symtom verkligen försvårar ditt dagliga liv.

Förebyggande av osteoporos

Efter menopausen kan en del kvinnor få benskörhet (osteoporos). Du bör diskutera med läkaren om alla behandlingsalternativ.

Om du på grund av osteoporos har en större risk för benbrott och andra läkemedel inte passar dig, kan Livial användas också för att förebygga osteoporos efter menopausen.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER LIVIAL

Hälsotillstånd och regelbundna kontroller

Användning av hormonersättningsbehandling eller Livial har sina fördelar, men den har också en del nackdelar, som bör beaktas då du överväger att inleda eller fortsätta hormonersättningsbehandlingen.

Det finns begränsad erfarenhet av användning hos kvinnor med för tidig menopaus (pga ovariell insufficiens eller operation). Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med användningen av hormonersättningsbehandling eller Livial vara annorlunda. Rådfråga din läkare.

Innan behandlingen med Livial inleds (eller påbörjas på nytt) bör läkaren fråga dig om ditt egna och dina nära släktingars hälsotillstånd. Läkaren kan göra en läkarundersökning, som vid behov kan omfatta undersökning av bröstet och en gynekologisk undersökning.

Då du inlett behandlingen med Livial skall dessa undersökningar förnyas med regelbundna mellanrum (minst en gång i året). Diskutera då med läkaren om de eventuella för- och nackdelarna med fortsatt Livial-behandling.

Du bör regelbundet gå på undersökning av bröstet (mammografi) enligt läkarens anvisning.

Använd inte Livial om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon punkt, **rådgör med läkaren** innan du använder Livial.

Använd inte Livial om du har eller någon gång har haft **bröstcancer**, eller du misstänks ha det.

- om du har **östrogenberoende tumörer**, t.ex. cancer på livmoderslemhinnan (endometriecancer), eller du misstänks ha det.
- om du har **oförklarlig blödning från slidan**.
- om du har **onormal förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) som inte behandlas för tillfället.
- om du har eller någon gång har haft **blodpropp i en ven** (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller lungorna (pulmonär emboli).
- om du har **störning av blodets koagulationsförmåga** (trombofil störning, t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom, förorsakad av blodproppar i artärerna, såsom **hjärtinfarkt, hjärnförlamning eller angina pectoris**.
- om du har eller någonsin har haft en **leversjukdom** och dina levervärden inte har återgått till de normala om du har en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri. om du är **allergisk** (överkänslig) mot **tibolon** eller något annat
- innehållsämnen i Livial (anges i avsnitt 6). om du är **gravid** eller misstänker graviditet.
- om du **ammар**.
- Om något av ovannämnda tillstånd framträder för första gången under tiden som du använder
- Livial, sluta genast använda läkemedlet och ta omedelbart kontakt med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om du någon gång har haft något av följande problem, innan du börjar behandlingen, eftersom dessa kan återkomma eller bli värre under behandlingen med Livial. Ifall detta sker, skall du kontakta läkaren för tätare kontroller.

- tumör på livmoderslemhinnan
- livmoderslemhinnan växer utanför livmodern (endometriosis) eller du har förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk att få blodproppar (se nedan "Blodpropp i en ven (trombos)")
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t.ex. om mor, syster eller mor-/farmor har haft bröstcancer) högt blodtryck
- en leversjukdom, såsom godartad levertumör
- diabetes gallstenar
- migrän (eller svår) huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som kan drabba många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi astma
- en öronsjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otosklerosis)
- väldigt höga fettvärden i blodet (triglycerider) vätskeansamling
- på grund av hjärt- eller njurproblem
-

Sluta använda Livial och ta omedelbart kontakt med läkare Om du märker något av följande när du använder Livial:

- någon av tillstånden nämnda i avsnitt "Använd inte Livial" gulhet, huden eller
 - ögonvitan blir gul. Detta kan vara symtom på en leversjukdom.
 - plötslig blodtryckshöjning (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, svindel)
 - migränliknande huvudvärk för första gången om du blir gravid om du
 - märker tecken på blodproppar, som t.ex.:
 - smärtsam svullnad eller rodnad på benen
 - plötslig bröstsmärta
- andningssvårigheter

För mera information, se avsnitt "Blodpropp i en ven (trombos)"

Märk! Livial är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan sista menstruationen eller om du är under 50 år, kan du ännu behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Fråga din läkare om råd.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer på livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

Endometriehyperplasi och -cancer har rapporterats och de har konstaterats i studier hos kvinnor som använder Livial. Risken att få cancer på livmoderns slemhinna ökar med behandlingstidens längd.

Oregelbunden blödning

Du kan ha oregelbunden blödning eller droppande blödning (stänkblödning) under de första 3-6 månaderna av behandlingen med Livial.

Om den oregelbundna blödningen dock:

- fortsätter en längre tid än de första 6 månaderna
- debuterar då du redan har använt Livial längre än de sex första månaderna fortsätter
- efter avslutad behandling med Livial

vänd dig till läkare så snart som möjligt.

Bröstcancer

Det har bevisats att risken för bröstcancer ökar något om kombinationsbehandling med östrogen och gulkroppshormon samt möjligtvis även hormonersättningsbehandling med enbart östrogen används. Den ökade risken beror på behandlingstidens längd och det framkommer inom några år ifall det finns en ökad risk för bröstcancer. Risken återgår emellertid till utgångsnivån inom loppet av några år (högst fem år) efter att behandlingen avslutats.

Jämför

Hos kvinnor som använder Livial är risken för bröstcancer mindre än hos kvinnor som använder kombinerad hormonersättningsbehandling, och den kan jämföras med risken hos kvinnor som använder enbart östrogen.

- **Undersök dina bröst regelbundet. Ta kontakt med läkare om du upptäcker förändringar som:**
 - gropar i huden eller tillbakadragning av huden
 - förändringar i bröstvärtan vilken som helst knöl
 - som du kan känna eller se.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt. Hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling i åtminstone fem till tio års tid kan risken för äggstockscancer öka en aning.

Jämför

Av 50-69-åriga kvinnor, som inte använder hormonersättningsbehandling, förväntas i medeltal 2 kvinnor av tusen få äggstockscancer under en femårsperiod. För kvinnor som använder

hormonersättningsbehandling under en femårsperiod, får 2-3 kvinnor av tusen äggstockscancer (dvs. upp till 1 sjukdomsfall mer).

Vid behandling med Livial kan risken för äggstockscancer jämföras med risken för andra hormonersättningsbehandlingar.

Hormonersättningsbehandlingens inverkan på hjärtat och blodcirkulationen

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken att få **blodproppar i venerna** är ungefär 1,3-3 gånger större hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte använder, speciellt under det första året av behandlingen.

Blodproppar kan vara allvarliga och om de vandrar till lungorna, kan de orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med leda till döden.

Det är mera sannolikt att du får blodpropp i en ven ju äldre du blir och om något av följande gäller dig.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig:

- om du är gravid eller nyligen har fått barn
- om du använder östrogener
- om du inte kommer på fötter på en längre tid till exempel på grund av en stor operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 "Om du skall genomgå en operation") om du har betydande
- övervikt (kroppsmassindex [BMI] >30 kg/m²)
- om du har störningar i blodets koagulation som kräver långtidsmedicinering med läkemedel som förhindrar att blodproppar uppkommer
- om någon av dina nära släktingar har haft blodpropp i benet, lungorna eller andra organ
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) om du har cancer.
-

För symtom på blodpropp, se " Sluta använda Livial och ta omedelbart kontakt med läkare".

Jämför

Av över 50-åriga kvinnor, som inte använder Livial, förväntas i medeltal 4 - 7 kvinnor av tusen få blodpropp i en ven under en femårsperiod. Av 50-åriga kvinnor, som använder kombinationsbehandling med östrogen och gulkroppshormon, förväntas i medeltal 9 - 12 kvinnor av tusen få blodpropp i en ven under en femårsperiod (dvs. 5 sjukdomsfall mera).

Vid behandling med Livial är den ökade risken för blodproppar i venerna mindre än hos andra hormonersättningsbehandlingar.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det har inte bevisats att hormonersättningsbehandling eller Livial skulle hindra en hjärtinfarkt.

Risken för hjärtsjukdom hos över 60-åriga kvinnor som använder kombinationsbehandling med östrogen och gulkroppshormon, är en aning högre än hos kvinnor som inte använder någon hormonersättningsbehandling. Risken för hjärtsjukdom beror mycket på åldern, antalet extra hjärtsjukdomar på grund av kombinationsbehandling med östrogen och gulkroppshormon är mycket låg hos friska kvinnor som närmar sig menopausen, men ökar allt eftersom åldern stiger.

Det har inte bevisats att risken för hjärtinfarkt vid behandling med Livial är annorlunda än hos andra hormonersättningsbehandlingar.

Hjärnförlamning

De senaste studierna tyder på att hormonersättningsbehandling och behandling med Livial ökar risken för hjärnförlamning. Den ökade risken har huvudsakligen konstaterats hos över 60-åriga kvinnor som passerat menopausen.

Jämför

Av 50-åriga kvinnor, som inte använder Livial, förväntas i medeltal 3 kvinnor av tusen få hjärnförlamning under en femårsperiod. För kvinnor i samma ålder som använder Livial är motsvarande antal 7 av tusen (dvs. 4 sjukdomsfall fler).

Av 60-åriga kvinnor, som inte använder Livial, förväntas i medeltal 11 kvinnor av tusen få hjärnförlamning under en femårsperiod. För kvinnor i samma ålder som använder Livial är motsvarande antal 24 av tusen (dvs. 13 sjukdomsfall fler).

Andra tillstånd

Hormonersättningsbehandling förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa bevis på en högre risk av försämring av minnet hos över 65-åriga kvinnor, som inleder hormonersättningsbehandling. Fråga din läkare om råd.

Andra läkemedel och Livial

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Livial. Detta kan leda till oregelbunden blödning. Det gäller för följande läkemedel:

- Läkemedel mot **blodproppar** (såsom warfarin)
- Läkemedel mot **epilepsi** (såsom fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (såsom rifampicin)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter.

Intag av Livial med mat och dryck

Du kan äta och dricka normalt när du använder Livial.

Graviditet och amning

Livial används endast hos postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid, sluta använda Livial och ta kontakt med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt att Livial påverkar vaksamheten eller koncentrationsförmågan.

Viktig information om något av innehållsämnen i Livial

Livial-tabletterna innehåller laktos. Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER LIVIAL

Livial är avsett att tas via munnen. Ta en tablett varje dag. Svälj tabletten med vatten eller någon annan vätska och ta alltid tabletten vid samma tidpunkt på dagen.

Veckodagarna är märkta på tablettkartorna med Livial. Börja med att ta tabletterna som är märkta med ifrågavarande dag. Ifall du börjar ta tabletterna på måndag ta då tabletten från kartans övre rad vid stället som är märkt ”måndag”. Ta tabletterna enligt veckodagarnas ordning tills tablettkartan är slut. Börja med en ny karta följande dag. Håll inte en paus mellan tablettkartorna eller -förpackningarna.

Behandlingen med Livial bör inledas tidigast efter att 12 månader har förflutit sedan den sista naturliga menstruationen. Ifall behandlingen med Livial inleds tidigare ökar sannolikheten för oregelbunden blödning från slidan.

Din läkare kommer att förskriva den lägsta effektiva dosen som ger symtomlindring under kortast möjliga tid. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever att effekten av Livial är för stark eller för svag.

Om du tar mera Livial än vad du borde

Om du har tagit för många tabletter kontakta omedelbart din läkare eller apoteket. Du kan även rådfråga Giftinformationcentralen (tel. 09 471 977). Det finns ingen större anledning till oro även om man tagit flera tabletter men man skall berätta om det för läkaren. Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar och blödning från slidan.

Om du har glömt att ta Livial

Om du har glömt att ta en tablett, skall du ta den glömda tablett genast när du upptäcker glömskan. Om mer än 12 timmar har förflutit sedan du glömde ta tablett skall du inte ta den, utan ta följande tablett vid normal tid.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera den dos du glömt.

Om du skall genomgå en operation

Tala om för läkare att du använder Livial om du skall genomgå en operation. Du bör eventuellt upphöra med Livial ca 4-6 veckor innan operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2 "Blodpropp i en ven (trombos)"). Rådgör med läkaren om när du kan börja använda Livial igen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor, som använder hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte använder:

- bröstcancer
- onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller -cancer) cancer i äggstockarna
- blodproppar i venerna som finns i benen eller lungorna (venös tromboemboli) hjärtsjukdom
- hjärnförlamning eventuell försämring av minnet om hormonersättningsbehandlingen inleds i en
- ålder över 65 år. För mera information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.
-

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta av dessa biverkningar är lindriga.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av hundra) är:

- blödning från slidan eller stänklödning
- magsmärtor
- viktökning
- smärta i bröstet
- onaturlig hårväxt
- besvär i slidan såsom onormalt sekret, klåda och irritation

En mindre vanlig biverkning (förekommer hos 1-10 patienter av tusen) är akne.

Övriga biverkningar som har observerats efter att Livial kommit ut på marknaden:

- svindel, huvudvärk, migrän, depression
- utslag eller klåda
- synstörningar störningar i
- mag-tarmkanalen
- vätskeansamling ledsmärta,
- muskelsmärta
- förändringar i leverfunktionen

Bröstcancer och förtjockning av livmoderns inre slemhinna eller livmodercancer har rapporterats hos kvinnor som får behandling med Livial.

Tala om för läkare om du har blödning från slidan eller stänkblödning eller om ovannämnda biverkningar blir besvärande eller fortgående.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med andra hormonersättningsbehandlingar:

- gallstenssjukdom olika
- hud problem:
 - missfärgning av huden, speciellt i ansiktet eller på halsen, så kallade "leverfläckar" (kloasma)
 - smärtsamma röda knölar under huden (knölros, erythema nodosum)
 - eksem med cirkelformad rodnad och blåsor (erythema multiforme)

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. HUR LIVIAL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara Livial-tabletterna vid högst 25 °C.

Förvara i originalförpackningen och håll tryckförpackningarna i pappkartongen.

Utgångsdatumet är märkt på förpackningen. Använd inte läkemedlet efter detta datum.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tibolon. Varje tablett innehåller 2,5 mg tibolon.
- Övriga innehållsämnen är: potatisstärkelse, laktosmonohydrat, askorbylpalmitat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Livial 2,5 mg tabletterna är vita och på den ena sidan märkta "MK/2" och på den andra sidan märkta "Organon". Tabletterna är packade i en pappförpackning som innehåller en eller tre tryckförpackningar. I varje tryckförpackning finns det 28 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

N.V. Organon
6 Kloosterstraat
5340 BH Oss
Nederländerna

Marknadsförare:

MSD Finland Oy,
Box 46,
02151 Esbo
Tel. 09 - 804 650

Denna bipacksedel ändrades senast 21.5.2012.