

Листовка: информация за потребителя

Ливиал 2,5 mg таблетки
Livial 2,5 mg tablets
тиболон/tibolone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ливиал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ливиал
3. Как да приемате Ливиал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ливиал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000198
Разрешение №	2014/10-55706
Одобрение №	18.08.2021

1. Какво представлява Ливиал и за какво се използва

Ливиал е лекарство за хормонозаместителна терапия (ХЗТ). Ливиал съдържа тиболон, вещество, което има благоприятни ефекти върху различни тъкани и органи като мозък, влагалище и кости. Ливиал се приема от жени след менопауза, при които са изминали поне 12 месеца от последния им естествен менструален цикъл.

Ливиал се използва за:

Облекчаване на симптомите, възникващи след менопауза

По време на менопауза количеството естроген, произвеждан в женския организъм, намалява. Това може да предизвика симптоми като затопляне на лицето, шията и гърдите („топли вълни“). Ливиал отслабва тези симптоми в периода след менопауза. Ливиал ще Ви бъде предписан, само ако симптомите сериозно затрудняват Вашето ежедневие.

Профилактика на остеопороза

След менопауза някои жени могат да развият изтъняване на костите (остеопороза). Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар всички налични възможности за лечение.

Ако сте изложена на повишен риск от фрактури вследствие на остеопороза и други лекарства не са подходящи за Вас, може да приемате Ливиал за профилактика на остеопороза след менопауза.

В точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“ ще намерите повече информация за това как действа Ливиал и за какво се използва.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ливиал

Медицинска анамнеза и периодични прегледи

Употребата на ХЗТ или Ливиал носи рискове, които трябва да се имат предвид, когато се взема решение дали да се започне такава терапия или дали да се продължи приемът ѝ.

Опитът от лечението на жени с преждевременна менопауза (поради изчерпана функция на яйчниците или операция) е ограничен. Ако Вие имате преждевременна менопауза, рисковете при употреба на ХЗТ или Ливиал могат да бъдат различни. Моля, говорете с Вашия лекар.

Преди да започнете (или да възобновите) приема на ХЗТ или Ливиал, Вашият лекар ще Ви попита за здравословното ви състояние, както и за настоящи и минали здравословни проблеми във Вашето семейство. Вашият лекар може да реши да Ви направи преглед, който да включва преглед на гърдите Ви и/или вътрешните Ви органи, ако е необходимо.

След като сте започнали прием на Ливиал, Вашият лекар трябва периодично да Ви провежда контролни медицински прегледи (поне веднъж в годината), по време на които да обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаването на Ливиал.

Ако Вашият лекар Ви препоръча, трябва да се подложите на периодичен скрининг за рак на гърдата.

Не приемайте Ливиал

- ако сте алергични към тиболон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако някое от следните се отнася за Вас. Ако имате съмнения относно някое от състоянията по-долу, говорете с Вашия лекар преди да приемете Ливиал.

Не приемайте Ливиал

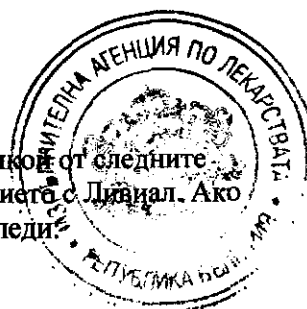
- ако имате или сте имали, или подозирате, че е възможно да имате **рак на гърдата**
- ако имате или подозирате, че имате **тумор, чувствителен на естрогени**, като рак на маточната лигавица (ендометриум)
- ако имате **неизяснено вагинално кръвотечение**
- ако имате **силно удебеляване на маточната лигавица** (ендометриална хиперплазия), което не е лекувано
- ако имате или сте имали **кръвен съсирек във вена** (тромбоза) например на краката (дълбока венозна тромбоза) или в белите дробове (белодробна емболия)
- ако имате **нарушение в кръвосъсирването** (като дефицит на протеин С, протеин S или антитромбин)
- ако имате или наскоро сте имали заболяване, причинено от кръвни съсиреци в артериите като **инфаркт, инсулт или стенокардия**
- ако имате или сте имали **чернодробно заболяване** и чернодробните показатели не са се нормализирали
- ако имате рядко нарушение на кръвта, наречено порфирия, което се предава в поколенията (наследствено заболяване)
- ако сте **бременна** или смятате, че може да сте бременна
- ако **кърмите**.

Ако някое от тези състояния се появи за първи път, докато приемате Ливиал, прекратете веднага приема и се посъветвайте с Вашия лекар незабавно.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ливиал.

Говорете с Вашия лекар преди да започнете приема, ако някога сте имали **някоя от следните проблеми**, тъй като те могат да се възобновят или влошат по време на лечението с Ливиал. Ако е така, Вие трябва да посещавате Вашия лекар по-често за периодични прегледи.



- фиброми в матката Ви
- растеж на маточна лигавица извън матката (ендометриоза) или силно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия) в миналото
- повишен риск от образуване на кръвен съсирек (вижте „Венозни кръвни съсиреци (тромбоза)“)
- повишен риск от развитие на тумор, чувствителен на естрогени (например, ако Вашата майка, сестра или баба имат рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- чернодробно нарушение като доброкачествен чернодробен тумор
- диабет
- камъни в жлъчката
- мигрена или силно главоболие
- заболяване на имунната система, което засяга много органи в тялото (системен лупус еритематодес, СЛЕ)
- епилепсия
- астма
- заболяване, засягащо тъпанчето на ухото и слуха (отосклероза)
- много високи нива на мазнини (триглицериди) в кръвта
- задръжка на течност в резултат на проблеми със сърцето или бъбреците

Незабавно спрете употребата на Ливиал и посетете Вашия лекар

Ако по време на приема на ХЗТ или Ливиал забележите някое от следните:

- някое от състоянията, изброени в точка „Не приемайте Ливиал“
- пожълтяване на кожата и склерите (жълтеница). Това може да са признаци на чернодробно заболяване.
- силно повишаване на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора, замаяност)
- мигреноподобно главоболие, което се случва за първи път
- ако забременеете
- ако забележите признаци на кръвен съсирек като:
 - болезнено подуване и зачервяване на краката
 - внезапна болка в гърдите
 - задух

За повече информация вижте „Венозни кръвни съсиреци (тромбоза)“.

Забележка: Ливиал не е контрацептив. Ако са изминали по-малко от 12 месеца от Вашия последен менструален цикъл или сте на възраст под 50 години, все още може да се нуждаете от допълнителна контрацепция за предотвратяване на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар.

ХЗТ и рак

Силно удебеляване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия) и рак на маточната лигавица (ендометриален карцином)

Съществуват съобщения и проучвания за засилен клетъчен растеж или рак на маточната лигавица при жени, използващи Ливиал. Рискът от рак на маточната лигавица се повишава с продължителността на употреба на лекарствения продукт.

Необичайно кървене

По време на първите 3-6 месеца от приема на Ливиал може да имате необичайно кървене или капки кръв (зацапване).

Но, ако необичайното кървене:

- продължава и след първите 6 месеца
- се появи след като сте приемали Ливиал повече от 6 месеца



- продължава дори след преустановяване приема на Ливиал, **незабавно се посъветвайте с Вашия лекар.**

Рак на гърдата

Данните показват, че приемането на тиболон повишава риска от рак на гърдата.

Допълнителният риск зависи от продължителността на употреба на тиболон. В проучвания при ХЗТ, след спирането на ХЗТ допълнителният риск намалява с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако жената е използвала ХЗТ в продължение на повече от 5 години.

Липсват данни за устойчивост на риска след спиране на тиболон, но подобна тенденция не може да бъде изключена.

За сравнение

Жени, приемащи Ливиал, са с по-малък риск от рак на гърдата от жени, които използват комбинирана ХЗТ и с приблизително същия риск като жени, използващи само естрогенна ХЗТ.

Редовно преглеждайте Вашите гърди. Посетете Вашия лекар, ако забележите някакви промени като:

- вдлъбнатини или хлътване на кожата
- промени в зърната
- бучки, които виждате или усещате

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко – много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 жени на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало около 3 случая на 2 000 лекувани (т.е. около 1 допълнителен случай).

При употреба на Ливиал, повишеният риск от развитие на рак на яйчника е подобен на този при други видове ХЗТ.

Влияние на ХЗТ върху сърцето и кръвообращението

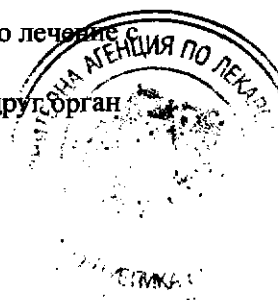
Венозни кръвни съсиреци (тромбоза)

Рискът от **венозни кръвни съсиреци** е около 1,3-3 пъти по-висок при жени, употребяващи ХЗТ, отколкото при неупотребяващи, особено през първата година на прием.

Кръвните съсиреци могат да бъдат сериозни и, ако някой от тях се придвижи до белите дробове, може да предизвика болка в гърдите, задух, колапс и дори смърт.

С напредване на възрастта се повишава и вероятността за образуване на кръвен съсирек във Вашите вени. Ако някое от следните се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар:

- Вие сте бременна или наскоро сте родили
- приемате естрогени
- обездвижена сте за дълъг период от време в резултат от тежка операция, травма или заболяване (вижте също точка 3 „Ако Ви предстои операция“)
- ако сте с наднормено тегло (индекс на телесната маса $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- ако имате нарушение на кръвосъсирването, което изисква дългосрочно лечение с противосъсирващо лекарство
- ако Ваш близък роднина е имал кръвен съсирек в крак, бял дроб или друг орган
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ)
- имате рак



За симптомите на кръвен съсирек вижте „Незабавно спрете употребата на Ливиал и посетете Вашия лекар“.

За сравнение

За жените на възраст 50-59 години, които не приемат ХЗТ, се очаква средно 4 до 7 на 1 000 да получат венозен кръвен съсирек за петгодишен период.

За жените на възраст 50-59 години, които са приемали естроген-прогестоген ХЗТ, тази честота ще бъде 9 до 12 на 1 000 потребители за петгодишен период (т.е. 5 случая допълнително).

При употреба на Ливиал, повишаването на риска от венозен кръвен съсирек е по-слабо отколкото при употреба на други видове ХЗТ.

Сърдечни заболявания (инфаркт)

Няма данни, че ХЗТ или Ливиал спомагат за предпазване от инфаркт.

Жените на възраст над 60 години, които използват естроген-прогестоген ХЗТ вероятно са в незначителна степен по-предразположени към сърдечни заболявания в сравнение с тези, които не приемат ХЗТ. Тъй като рискът от сърдечно заболяване силно зависи от възрастта, броят на допълнителните случаи на сърдечно заболяване поради употреба на естроген-прогестоген ХЗТ е много малък при здрави жени близо до периода на менопауза, но ще нараства с напредване на възрастта.

Няма данни, които да предполагат, че рискът от миокарден инфаркт при прием на Ливиал е различен от риска при употреба на друга ХЗТ.

Инсулт

Неотдавнашно изследване показва, че ХЗТ и Ливиал повишават риска от инсулт. Този повишен риск основно е наблюдаван при по-възрастни жени в менопауза над 60 годишна възраст.

За сравнение

При жени на възраст 50-59 години, които не приемат Ливиал, се очаква, на всеки 5 години, средно 3 на 1 000 да получат инсулт. При жени на възраст 50-59 години, които приемат Ливиал, 7 на 1 000 е вероятно да получат инсулт (т.е. 4 случая допълнително).

При жени на възраст 60-69 години, които не приемат Ливиал, на всеки 5 години, се очаква средно 11 на 1 000 да получат инсулт. При жени на възраст 60-69 години, които приемат Ливиал, средно 24 на 1 000 е вероятно да получат инсулт (т.е. 13 случая допълнително).

Други състояния

ХЗТ няма да предотврати загуба на паметта. Има данни за по-висок риск от загуба на паметта при жени, които започват да приемат ХЗТ след 65 годишна възраст. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и Ливиал

Някои лекарства могат да повлияят действието на Ливиал. Това може да доведе до необичайни кръвоизливи. Това се отнася за следните лекарства:

- **противосъсирващи** лекарства (като варфарин)
- лекарства за **епилепсия** (като фенobarбитал, фенитоин и карбамазепин)
- лекарства за **туберкулоза** (като рифампицин)
- растителни препарати, съдържащи **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*)

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, лекарства на растителна основа или други природни продукти.

Ливиал с храна и напитки

Можете да се храните и да приемате течности както обикновено, докато употребявате Ливиал.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Ливиал е предназначен за употреба само при жени в менопауза. Ако забременеете, прекратете употребата и се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Доколкото е известно, Ливиал не оказва ефект върху активното внимание и концентрацията.

Ливиал съдържа лактоза

Таблетките Ливиал съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ливиал

Ливиал се приема перорално. Вземайте една таблетка дневно, като я преглъщате с малко вода или друга течност. Вземайте таблетката по едно и също време всеки ден.

Блистерите с Ливиал са маркирани с дните от седмицата. Започнете с таблетка, отговаряща на съответния ден от седмицата. Например, ако започвате в понеделник, вземате таблетката, от горния ред на блистера, маркирана с понеделник. Следвайте дните от седмицата, докато изразходвате блистера. Започнете нов блистер на следващия ден. Не правете пауза между приема на блистерите или опаковките.

Ливиал не трябва да се взема по-рано от 12 месеца след последното Ви менструално кървене. Ако вземете Ливиал по-скоро, вероятността от появата на необичайни влагалищни кръвотечения се увеличава.

Вашият лекар ще Ви предпише най-малката доза, която ще облекчи симптомите, за най-късия период, който е необходим. Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Ливиал е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ливиал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели по-голяма доза Ливиал от необходимата.

Няма нужда да се притеснявате, ако бъдат приети много таблетки наведнъж, но трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар. Симптомите на предозиране могат да включват гадене, повръщане или влагалищно кръвотечение.

Ако сте пропуснали да приемете Ливиал

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, вземете я веднага, щом си спомните, но само ако не сте закъснели с повече от 12 часа. Ако сте закъснели с повече от 12 часа, пропуснете таблетката.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако Ви предстои хирургична операция

Ако Ви предстои хирургична операция, кажете на хирурга, че приемате Ливиал. Може да е необходимо да спрете приема на Ливиал 4 до 6 седмици преди операцията, за да намалите риска от кръвен съсирек (вижте точка 2 „Венозни кръвни съсиреци“). Попитайте Вашия лекар кога може да възобновите приема на Ливиал.



4. Възможни нежелани реакции

Следните заболявания са съобщавани по-често при жени, употребяващи ХЗТ, в сравнение с жени, неупотребяващи ХЗТ:

- рак на гърдата
- патологичен растеж или рак на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия или рак)
- рак на яйчника
- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозна тромбоемболия)
- сърдечно заболяване
- инсулт
- вероятна загуба на паметта при започване на ХЗТ при жени на възраст над 65 години

За повече информация относно тези нежелани реакции вижте точка 2.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от тези нежелани реакции са леки.

Чести нежелани реакции, наблюдавани в клинични проучвания (може да засегнат до 1 на 10 жени, приемащи Ливиал) са:

- Влагалищно кръвотечение или зацапване
- Болка в коремната област
- Увеличение на теглото
- Болка в гърдите
- Неестествено окосмяване
- Влагалищни симптоми, като секрция, сърбеж и възпаление
- Удебеляване на лигавицата на матката
- Болка в областта на таза
- Предракови изменения в клетките на маточната шийка
- Отклонения в резултатите от цитонамазката на маточната шийка (ПАП тест)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 жени, приемащи Ливиал) са:

- Акне
- Дискомфорт в областта на гърдата
- Болка в зърното на гърдата
- Гъбична инфекция
- Вагинална гъбична инфекция
- Задържане на течности
- Стомашно-чревни смущения

Рядка нежелана реакция (може да засегнат до 1 на 1 000 жени, приемащи Ливиал) е сърбеж.

Други нежелани реакции, наблюдавани при употребата на Ливиал, са:

- Замайване, главоболие, мигрена, депресия
- Обрив
- Зрителни нарушения
- Болки в мускулите и ставите
- Промени в чернодробните функции

Съобщени са случаи на рак на гърдата и увеличен клетъчен растеж или рак на маточната лигавица при жени, използващи Ливиал.



Информирайте Вашия лекар, ако получите влагалищно кръвотечение или зацапване, или ако някоя от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-горе, стане притеснителна или продължава.

Следните нежелани реакции са съобщавани с други ХЗТ:

- заболявания на жлъчката
- различни кожни проблеми:
 - пигментиране на кожата, особено на лицето и шията, известно като „петна на бременността“ (хлоазма)
 - болезнени червени възли по кожата (еритема нодозум)
 - обрив с концентрично зачервяване или язви (еритема мултиформе)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ливиал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка под 25°C. Проверете опаковката за специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ливиал

- Активното вещество е тиболон.
- Другите съставки са картофено нишесте, лактоза, аскорбилпалмитат и магнезиев стеарат.

Как изглежда Ливиал и какво съдържа опаковката

Таблетките Ливиал 2,5 mg са бели и маркирани с “МК2” от едната страна и “Organon” от другата страна. Таблетките са опаковани в картонени кутии, съдържащи един или три блистера с 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производител:

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



Допълнителна информация

Най-важните естествени женски полови хормони са естроген и прогестерон. Те са необходими за нормалното полово развитие на жената и за регулиране на менструалния цикъл. Естрогените имат важна роля при образуването на костно вещество. Костите се изграждат в младежките години и най-голямата костна маса се достига на възраст 20-30 години, след което тя намалява, отначало бавно, а по-нататък през жизнения цикъл – ускорено, особено след менопаузата. Менопаузата е периодът (обикновено на възраст около 50 години), през който яйчниците постепенно започват да произвеждат по-малко естрогени. Ако яйчниците се премахнат оперативно (овариектомия), преди настъпването на менопаузата, намаляването на производството на хормони настъпва много рязко.

Намаляването на хормоналната продукция често води до настъпването на добре известните климактерични симптоми като топли вълни и нощно изпотяване. Недостигът на полови хормони може да стане причина влагалищната стена да стане тънка и суха, в резултат на което половият контакт може да стане болезнен и да настъпят чести вагинални инфекции. При някои жени, тези физически оплаквания са придружени от промени в настроението, нервност, депресия, раздразнителност и загуба на сексуално желание.

Проблем, който често остава незабелязан, е нарастващата загуба на костно вещество в годините около и след менопаузата. Постепенно костите стават крехки и лесно се чупят (остеопороза), особено тези в гръбнака, таза и китките. Остеопорозата може още да предизвика болки в гърба, прегърбване и загуба на ръст.

Ливиал съдържа тиболон – вещество, което има благоприятни ефекти върху различни тъкани и органи, като мозък, влагалище и кости. Това води до облекчаване на климактеричните симптоми, като топли вълни и нощни изпотявания, благоприятен ефект върху влагалищната стена, настроението и сексуалното желание. Ливиал може да спре загубата на костно вещество, която настъпва в областта на гръбнака, таза и китките след настъпване на менопауза. За разлика от други хормонозаместителни продукти, Ливиал не стимулира растежа на маточната лигавица. Следователно лечението с Ливиал не предизвиква месечни влагалищни кръвотечения.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. -клон България
Тел.: +359 2 806 3030
info.bulgaria@organon.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

