

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Livial 2,5 mg tablety tibolonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Livial a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Livial užívat
3. Jak se přípravek Livial užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Livial uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Livial a k čemu se používá

Přípravek Livial je hormonální substituční terapie (HRT) určená pro ženy po menopauze, nejméně 12 měsíců po poslední menstruaci. Přípravek Livial obsahuje tibolon, což je látka, která má příznivé účinky na různé tkáně v těle, jako je mozek, pochva a kosti.

Přípravek Livial se užívá jako:

Úleva od příznaků vyskytujících se v období po menopauze

V období menopauzy se snižuje množství estrogenu, které si je schopno tělo samo vytvořit, což vyvolává řadu doprovodných příznaků, jako např. pocit horkosti v obličeji, na krku nebo na hrudníku („návaly horka“). Přípravek Livial tyto příznaky spojené s menopauzou zmírňuje. Terapie přípravkem Livial je předepisována pouze v případě, že příznaky menopauzy výrazným způsobem snižují kvalitu vašeho života.

Prevence osteoporózy (řidnutí kostí)

U některých žen po menopauze může docházet k tzv. řidnutí kostí (osteoporóza). S vaším lékařem byste měla probrat všechny dostupné možnosti, jak jí předcházet.

Pokud vám bude v období po menopauze prokázáno zvýšené riziko vzniku zlomenin způsobené rozvojem osteoporózy a není možné indikovat léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy, je možné, aby Vám Váš lékař doporučil užívání přípravku Livial.

V bodě 6 „Obsah balení a další informace“ naleznete bližší informace o přípravku Livial a jeho použití

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Livial užívat

Anamnéza a pravidelné prohlídky

Užívání hormonální substituční terapie nebo přípravku Livial s sebou nese rizika, která je nutno zvážit před zahájením a v průběhu užívání léčby.

Údaje týkající se rizik souvisejících s HRT v léčbě předčasné menopauzy (z důvodu selhání vaječníků nebo po chirurgickém zákroku) jsou omezené. Pokud se u Vás vyskytla předčasná menopauza, riziko spojené s užíváním HRT nebo tibolonu se může lišit. Prosím, promluvte si se svým lékařem.

Před zahájením nebo obnovením HRT je nutné, aby Váš lékař zhodnotil Vaši rodinnou a osobní anamnézu, může také požadovat provedení některých fyzikálních vyšetření včetně vyšetření prsů a vnitřních vyšetření, pokud to bude považovat za nezbytné.

V průběhu léčby by měla být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (vždy nejméně jednou ročně). Během těchto kontrolních vyšetření byste měla s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Livial.

Nezapomínejte také na pravidelná vyšetření prsů (mamografie) podle doporučení Vašeho lékaře.

Neužívejte přípravek Livial

Pokud se Vás týká kterýkoli z následujících stavů nebo si nejste jistá, **porad'te se se svým lékařem**, než začnete užívat přípravek Livial.

- jestliže máte nebo jste někdy měla **rakovinu prsu** nebo je u Vás na ni podezření.
- jestliže máte **rakovinu, která je citlivá na estrogeny**, jako je rakovina děložní sliznice (endometria), nebo je u Vás na ni podezření.
- jestliže máte **krvácení z pochvy, jehož příčina nebyla objasněna**.
- jestliže u Vás dochází k **nadměrnému růstu děložní sliznice** (hyperplazie endometria), který není léčen.
- jestliže máte nebo jste měla **krevní sraženinu v žíle** (žilní tromboembolismus), jako například v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie).
- jestliže máte **poruchu srážlivosti krve** (jako například deficit proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu).
- jestliže máte nebo jste v minulosti měla onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepně, jako je **srdeční infarkt, cévní mozková příhoda nebo angina pectoris**.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měla **onemocnění jater** a hodnoty Vašich jaterních testů se ještě nevrátily k normálu.
- jestliže máte vzácné dědičné onemocnění krve zvané porfyrie.
- jestliže jste **alergická na tibolon** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **těhotná** nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.
- jestliže **kojíte**.

Pokud se kterýkoliv z výše uvedených stavů objeví poprvé v průběhu užívání přípravku Livial, okamžitě přerušte jeho užívání a porad'te se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás někdy objevil některý z následujících stavů, a to i před zahájením léčby. Je možné, že během léčby přípravkem Livial by se mohly tyto obtíže objevit znovu nebo zhoršit. Pokud se tak stane, měla byste svého lékaře navštěvovat častěji:

- děložní fibroidy (myomy)
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice v anamnéze (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko výskytu krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)

- zvýšené riziko rozvoje estrogenně podmíněných nádorů (jako např. výskyt rakoviny prsu u matky, sestry, nebo babičky)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- onemocnění jater, jako je nezhoubný nádor jater
- cukrovka (diabetes)
- žlučové kameny
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému, která postihují více orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- vysoká hladina tuků v krvi (triglyceridy)
- retence (zadržování) tekutin způsobená onemocněním srdce nebo ledvin.

Přestaňte užívat přípravek Livial a okamžitě navštivte svého lékaře

Pokud se u Vás během užívání HRT nebo přípravku Livial objeví některý z následujících stavů:

- kterýkoli ze stavů uvedených v bodě „Neužívejte přípravek Livial“
- žloutenka (zežloutnutí kůže nebo bělma očí) – může být příznakem onemocnění jater
- významné zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě)
- nový výskyt migrenózních bolestí hlavy
- těhotenství
- příznaky trombózy jako například:
 - o bolestivé otoky a zarudnutí dolních končetin
 - o náhlá bolest na hrudi
 - o obtížné dýchání

Pro další informace viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Upozornění: Přípravek Livial nechrání proti otěhotnění. Pokud je Vám méně než 50 let nebo pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců, je vhodné jako prevenci případného těhotenství používat některou doplňující formu antikoncepce. Požádejte o radu svého lékaře.

HRT a rakovina

Nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria).

Existují zprávy a studie o zvýšeném růstu buněk a o rakovině děložní sliznice (endometria) u žen užívajících přípravek Livial. Riziko vzniku rakoviny děložní sliznice se zvyšuje s délkou užívání přípravku.

Nepravidelné krvácení

Během prvních 3 - 6 měsíců užívání přípravku Livial je možný výskyt nepravidelného krvácení nebo špinění.

Pokud však nepravidelné krvácení:

- bude trvat déle než prvních 6 měsíců,
- začne až po prvních 6 měsících užívání přípravku Livial,
- bude pokračovat i po přerušení užívání přípravku Livial,

obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Rakovina prsu

Celkové údaje ukazují na zvýšené riziko karcinomu prsu u žen užívajících kombinace estrogen-gestagen a možné zvýšení tohoto rizika je i u HRT obsahující samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se po několika letech užívání, ale vrátí se zpět na původní úroveň do několika (maximálně 5) let po ukončení léčby.

Srovnání:

Ženy užívající přípravek Livial mají nižší riziko v porovnání se ženami užívajícími kombinovanou HRT a porovnatelné riziko s ženami užívajícími pouze estrogen.

Pravidelně kontrolujte své prsy a navštivte svého lékaře, pokud si všimnete změn jako například:

- dolíčky na kůži
- změny na prsních bradavkách
- jakékoliv bulky, které nahmatáte nebo ucítíte

Rakovina vaječníků (ovarií)

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný. Dlouhodobé užívání HRT (minimálně 5 – 10 let) je však spojováno s mírně zvýšeným rizikem vzniku této rakoviny.

Srovnání:

Průměrně u 2 žen z 1000 ve věku 50 až 69 let, které neužívají HRT, je během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, je rakovina vaječníků diagnostikována u 2 - 3 případů z 1000 (tj. o 1 případ více).

Zvýšené riziko rakoviny vaječníků je při užívání přípravku Livial podobné jako u jiných typů HRT.

Účinek HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Užívání HRT je spojováno s 1,3 – 3násobně vyšším rizikem vzniku krevních sraženin v žilách, a to zejména v prvním roce léčby.

Vznik krevní sraženiny může být závažným problémem, protože se sraženina může uvolnit a proniknout do plic, což se projeví bolestí na hrudi, dušností, mdlobou a může dojít i k úmrtí.

Riziko vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a v přítomnosti následujících stavů. Pokud se Vás týká některý z následujících stavů, informujte svého lékaře:

- jste těhotná, nebo jste nedávno porodila
- užíváte estrogeny
- dlouhodobá nehybnost z důvodu zranění, nemoci nebo operace (viz také bod 3, „Pokud je u Vás plánována operace“)
- obezita ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- máte poruchu srážlivosti krve vyžadující dlouhodobé užívání léčivých přípravků snižujících srážlivost krve
- u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolních končetinách, plicích nebo v jiném orgánu
- systémový lupus erythematosus (SLE)
- rakovina

Pro bližší informace o příznacích vzniku krevní sraženiny viz bod „Přestaňte užívat přípravek Livial a neprodleně navštivte svého lékaře“.

Srovnání:

U 50letých žen, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4 - 7 žen z 1000.

U 50letých žen, které užívají estrogen-gestagenní HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9 - 12 žen na 1000 (tj. o 5 případů více).

Zvýšené riziko vzniku krevní sraženiny v žilách je při užívání přípravku Livial nižší než při užívání jiných typů HRT.

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Není žádný důkaz toho, že by HRT byla prevencí infarktu myokardu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-gestagenní HRT, je prokázána nepatrně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které neužívají žádnou HRT. Vzhledem k tomu, že riziko onemocnění srdce je výrazně závislé na věku, zvýšení tohoto rizika v důsledku estrogen-progesteronové HRT je velmi malé u zdravých žen v období kolem menopauzy, nicméně stoupá s vyšším věkem.

Neexistují důkazy o tom, že ženy užívající přípravek Livial mají riziko infarktu myokardu jiné než ženy užívající jakoukoliv jinou HRT.

Cévní mozková příhoda (mrtvice)

Nedávný výzkum prokázal, že HRT a přípravek Livial zvyšují riziko výskytu cévní mozkové příhody. Toto zvýšené riziko bylo pozorováno převážně u žen po menopauze starších 60 let.

Srovnání:

U 50letých žen, které neužívají přípravek Livial, se průměrně v průběhu pětiletého období předpokládá výskyt cévní mozkové příhody u 3 z 1000. U 50letých žen, které přípravek Livial užívají, je předpokládaný výskyt 7 na 1000 (tj. o 4 případy více).

U 60letých žen, které neužívají přípravek Livial, se průměrně v průběhu pětiletého období předpokládá výskyt cévní mozkové příhody u 11 z 1000. U 60letých žen, které přípravek Livial užívají, je předpokládaný výskyt 24 na 1000 (tj. o 13 případů více).

Další stavy

Užívání HRT není prevencí poruch paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen starších 65 let, které začaly užívat HRT. Poradte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Livial

Některé léky se mohou s přípravkem Livial vzájemně ovlivňovat. To může vést k nepravidelnému krvácení. Toto se vztahuje na následující léky:

- přípravky proti **krevní srážlivosti** (například warfarin)
- přípravky na **epilepsii** (například fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- přípravky na **tuberkulózu** (například rifampicin)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Přípravek Livial s jídlem a pitím

Při užívání přípravku Livial můžete jíst i pít normálně.

Těhotenství a kojení

Přípravek Livial je určený pouze ženám po menopauze. Pokud otěhotníte, přestaňte přípravek Livial užívat a navštivte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by Livial ovlivňoval pozornost a schopnost soustředění.

Přípravek Livial obsahuje laktózu

Přípravek Livial obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře předtím, než začnete přípravek Livial užívat.

3. Jak se přípravek Livial užívá

Přípravek Livial je určen k perorálnímu podání. Užívejte každý den jednu tabletu. Tablety se polykají spolu s malým množstvím vody nebo jiného nápoje, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Blistry s přípravkem Livial jsou označeny dny v týdnu. Začněte užitím tablety označené příslušným dnem v týdnu. Pokud je například pondělí, užíjte tabletu označenou jako pondělí na horní řádce blistru. Pokračujte podle dnů v týdnu, dokud není blister prázdný. Další den načněte nový blister. Nenechávejte mezery mezi blistry nebo baleními.

Léčba přípravkem Livial nemá být zahájena dříve než 12 měsíců po posledním přirozeném menstruačním krvácení. Dřívější užívání přípravku Livial může zvýšit možnost nepravidelného krvácení z pochvy.

Cílem Vašeho lékaře bude předepsat Vám nejnižší dávku léku, která bude účinně mírnit Vaše příznaky, a to po nezbytně dlouhou dobu. Obrátte se na svého lékaře, pokud si myslíte, že je dávkování příliš silné nebo naopak příliš nízké.

Pokud jste užila více přípravku Livial, než jste měla

Pokud jste užila více tablet přípravku Livial, než jste měla, poraďte se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud kdokoliv užije příliš mnoho tablet, není to důvod k vážným obavám. Přesto byste se měla ihned poradit se svým lékařem. Mezi známky předávkování může patřit nevolnost, zvracení nebo krvácení z pochvy.

Pokud jste zapomněla užít přípravek Livial

Pokud zapomenete užít tabletu a neuplynulo více než 12 hodin od užití poslední tablety, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud uplynulo více než 12 hodin, tabletu jednoduše vynechejte. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Pokud je u Vás plánována operace

Pokud je u Vás plánována operace, informujte svého chirurga, že užíváte přípravek Livial. Je možné, že budete muset léčbu přípravkem Livial 4 až 6 týdnů před operací přerušit, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz bod 2, „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“. Poradte se se svým lékařem o opětovném nasazení přípravku Livial.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky. Většina těchto nežádoucích účinků je mírná.

Následující onemocnění byla hlášena častěji u žen užívajících HRT než u žen neužívajících HRT:

- rakovina prsu
- nadměrný růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženina v žilách dolních končetin nebo plic (žilní tromboembolie)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- možná ztráta paměti, pokud je terapie HRT zahájena u starších 65 let

Pro více informací o nežádoucích účincích viz bod 2.

V klinických studiích byly jako časté (výskyt u 1 – 10 % žen užívajících přípravek Livial) pozorovány tyto nežádoucí účinky:

- krvácení nebo špinění z pochvy
- bolesti břicha
- přírůstek tělesné hmotnosti
- bolest prsů
- nepřírozený růst ochlupení

- vaginální potíže, jako je výtok, svědění a podráždění

Méně častým nežádoucím účinkem (výskyt u 0,1 - 1 % žen užívajících Livial) bylo akné.

Mezi další nežádoucí účinky pozorované po uvedení přípravku Livial na trh patří:

- závrať, bolest hlavy, migréna, deprese
- vyrážka nebo svědění
- porucha zraku
- podráždění žaludku a střev
- zadržování tekutin
- bolest kloubů, bolest svalů
- změny jaterních funkcí

Vyskytly se zprávy o výskytu rakoviny prsu a o zvýšeném růstu buněk nebo rakoviny děložní sliznice u žen užívajících Livial.

Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne krvácení z pochvy nebo špinění, nebo pokud se kterýkoliv z výše uvedených příznaků stane nepříjemným nebo přetrvává.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s dalšími léky ze skupiny HRT:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní projevy:
 - změny barvy kůže, zejména na obličeji nebo na krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
 - bolestivé zčervenání uzly na kůži (erythema nodosum)
 - vyrážka s terčovitým uspořádáním, zčervenáním nebo vřidky (erythema multiforme)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Livial uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru a krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Nejdůležitějšími přirozenými pohlavními hormony u žen jsou estrogen a progesteron. Jsou nezbytné pro normální pohlavní vývoj a funkci žen a hrají důležitou roli v řízení menstruačního cyklu.

Estrogeny hrají také důležitou roli při tvorbě kostí. Kost se tvoří v mládí a nejvyšší kostní hmoty je dosaženo mezi 20 - 30 lety. Po tomto věku kostní hmoty ubývá, nejprve pomalu, ale v pozdějším období života se ztráta kostní hmoty zrychluje, zvláště po menopauze. Menopauza je období (většinou kolem 50 let věku), kdy vaječníky postupně přestávají tvořit estrogeny. Pokud jsou vaječníky odstraněny chirurgicky (ovariektomie) před menopauzou, dochází k velmi prudkému poklesu tvorby hormonů.

Snížení tvorby hormonů má často za následek dobře známé klimakterické příznaky, jako jsou návaly a noční pocení. Nedostatek pohlavních hormonů může způsobit ztenčení a vyschnutí poševní sliznice. V důsledku toho může být pohlavní styk bolestivý a častěji se mohou vyskytovat vaginální infekce. Tyto problémy u některých žen provází změny nálady, nervozita, deprese, podrážděnost a ztráta sexuální žádostivosti.

Často nepovšimnutým problémem je zrychlený úbytek kostní hmoty ve věku kolem menopauzy a po ní. Kostí se postupně stávají křehkými a mohou se snadno zlomit (osteoporóza); to platí zejména pro páteř, kyčle a zápěstí. Osteoporóza může také vyvolávat bolesti zad, snížení tělesné výšky a ohnutí zad.

Přípravek Livial obsahuje tibolon, látku, která má příznivé účinky na různé tělesné tkáně, jako je mozek, pochva a kosti. V důsledku toho ustupují klimakterické příznaky, jako jsou návaly a noční pocení, příznivě je ovlivněna sliznice pochvy, nálada a pohlavní žádostivost. Přípravek Livial může také zastavit proces úbytku kostní hmoty, ke kterému dochází v páteři, kyčlích a v zápěstí. Narozdíl od jiných druhů hormonální substituční léčby, přípravek Livial nestimuluje děložní sliznici. Proto léčba přípravkem Livial nevede k pravidelnému měsíčnímu krvácení.

Co přípravek Livial obsahuje

Léčivou látkou je tibolonum. Jedna tableta přípravku Livial obsahuje tibolonum 2,5 mg. Pomocnými látkami jsou bramborový škrob, monohydrát laktózy, askorbyl-palmitát, magnesium-stearát.

Jak přípravek Livial vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Livial jsou bílé a označené „MK“ nad číslicí „2“ na jedné straně a nápisem „Organon*“ na druhé straně. Jsou dodávány v papírové krabičce, která obsahuje 1 nebo 3 blistry obsahující v každém 28 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

Tato příbalové informace byla naposledy revidována

8.10.2014