

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

LIVIAL®

2,5 mg tabletter
Tibolon

10387-01-04

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Livial® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Livial® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Livial®.
3. Sådan skal du tage Livial®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Livial®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Livial® og hvad du skal bruge det til

- Livial® er et hormonpræparat, som tilhører gruppen progestogener.
- Du kan tage Livial® som tilskud af kvindelige kønshormoner til behandling af gener efter overgangsalderen (f.eks. hedeture, nattesved, tørhed i skeden, tristhed og nedsat sexlyst). Du kan tage Livial®, hvis det er mere end 1 år siden, du kom i overgangsalderen.
- Du kan tage Livial® til forebyggelse af knogleskørhed (osteoporose) efter overgangsalderen, hvor anden medicin som forebyggende behandling ikke tåles.

Lægen kan have givet dig Livial® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Livial®

Tag ikke Livial®

- hvis du er overfølsom over for tibolon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er gravid, eller tror du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du har, har haft eller har mistanke om brystkræft.
- hvis du har, har haft eller har mistanke om kræft i livmoderen (endometrie-cancer).
- hvis du har uforklarede blødninger fra skeden.
- hvis du har unormal fortykkelse af slimhinden i livmoder (endometrie-hyperplasi).
- hvis du har eller har haft en blodprop i benene, hjernen, hjertet eller i lungerne.
- hvis du har eller har haft en leversygdom, og din lever endnu ikke fungerer normalt.
- hvis du har en stofskiftesygdom (porfyri).

Vær ekstra forsigtig med at tage Livial®

Du skal kun tage Livial® i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Før du får Livial®, vil lægen foretage en generel helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandlingen og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brystet og gynækologisk undersøgelse. Lægen vil fortælle dig, hvilke forandringer i brystet du skal være opmærksom på.

Fortæl lægen inden behandling med Livial®, hvis du har blodprop eller, hvis du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop.

Fortæl lægen inden behandling med Livial®, hvis du har brystkræft eller, hvis der er brystkræft i din nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. Højest 5 år efter, du er stoppet med Livial®, er risikoen den samme som for andre kvinder. Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.

Fortæl lægen inden behandling med Livial®, hvis du har:

- muskelknuder i livmoderen (fibromer),
- livmoderslimhinde udenfor livmoderen (endometriose),
- unormal fortykkelse af slimhinden i livmoder (endometriehyperplasi),
- for højt blodtryk,
- leversygdom,
- diabetes,
- galdestenssygdomme,
- migræne eller voldsom hovedpine,

- en alvorlig bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus, SLE),
- epilepsi,
- astma,
- en arvelig sygdom, der nedsætter hørelsen (otosklerose),
- haft flere spontane aborter eller
- er svært overvægtig.

Tal med lægen inden du tager Livial®, hvis du er over 65 år.

Kontakt lægen, da behandling med Livial® muligvis skal stoppes, hvis du:

- får gulsot (gulfarvning af huden) eller din lever ikke fungerer normalt,
- pludselig får hovedpine, krampeanfald, besvimelse og næseblod på grund af betydelig stigning i blodtrykket,
- pludselig får migræneanfald, voldsom hovedpine eller synsforstyrrelser, da det kan være tegn på en blodprop i hjernen,
- får tegn på årebetændelse med hævelse og smerter i et af benene,
- får blodprop i lungerne med pludselig åndenød og smerter i brystkassen.

Du skal være opmærksom på, at:

- der er en øget risiko for hjerte-karsygdomme, når man tager kønshormoner,
- der er øget risiko for blodprop i hjernen,
- der er øget risiko for kræft i livmoderen (endometrie-cancer),
- hvis du får gennembrudsblødning eller pletblødning, og du stadig har det, eller du får det efter seks måneders behandling eller efter at behandlingen er ophørt, skal du kontakte din læge,
- der muligvis er øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er vist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5-10 år. Det er ikke vist for kvinder i gestagen-østrogenbehandling som Livial®,
- Livial® kan forårsage vand i kroppen. Hvis dit hjerte eller dine nyrer ikke fungerer normalt skal du jævnlige undersøges af din læge. Spørg lægen, hvis du lider af en arvelig sygdom med forhøjet fedt i blodet (familier hypertriglyceridæmi), bør du overvåges af din læge, da der i sjældne tilfælde ved hormonbehandling kan komme alt for meget fedt i blodet, hvilket kan give alvorlig betændelse i bugspytkirtlen,
- der er muligvis en øget risiko for demens, hvis du er over 65 år,
- hvis du tager naturmedicin der indeholder perikum (Hyperikum perforatum) kan virkningen af Livial® blive nedsat.

Du skal stoppe behandlingen med Livial® 4-6 uger før en planlagt operation. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan starte på Livial® igen.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Livial®.

Brug af anden medicin

Du kan tage Livial® sammen med anden medicin, men tal med din læge, hvis du får:

- blodfortyndende medicin (warfarin).
- naturmedicin der indeholder prikbladet perikum (Hyperikum perforatum).
- beroligende medicin (midazolam).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Livial®, og/eller Livial® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Livial® sammen med mad og drikke

Du kan tage Livial® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke tage Livial®, hvis du er gravid.
- Bliver du gravid under behandling med Livial® skal behandlingen afbrydes. Spørg lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Livial®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Livial® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Livial®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Livial®.

3. Sådan skal du tage Livial®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Tag 1 tablet (2,5 mg) om dagen, og synk den sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du skal tage tabletterne på omtrent samme tid hver dag.

Hvis du ikke har fået fjernet livmoderen:

Du bør ikke starte med Livial® før tidligst 12 måneder efter sidste menstruation. Hvis Livial® tages tidligere, er der større risiko for uregelmæssige blødninger.

Langvarig behandling med østrogen alene, til kvinder der ikke har fået fjernet livmoderen, øger risikoen for fortykkelse af/eller ondartede svulster i livmoderslimhinden. Kombination med et gestagen i mindst 12 cyklusdage vil reducere denne risiko betydeligt. Tal med lægen.

Hvis du skifter fra et sekvenspræparat, skal du afslutte sekvens-pakken og starte med Livial® dagen efter. Er det et sekvenspræparat med "pausetabletter", skal disse ikke tages. Hvis du skifter fra et kombinationspræparat uden pauser, kan du skifte på et hvilket som helst tidspunkt.

Hvis du har fået fjernet livmoderen:

Du kan starte med at tage Livial® på en hvilken som helst dag.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Du skal følge lægens anvisning. Hvis du har svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage Livial®.

Tag altid Livial® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Livial®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Livial®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Kvalme, opkastning og blødning fra skeden kan optræde.

Hvis du har glemt at tage Livial®

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du husker det, medmindre der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget den. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du ikke tage den glemte tablet, men blot tage de følgende tabletter som du plejer. Du skal ikke tage dobbelt antal tabletter for at erstatte en glemt tablet. En glemt tablet øger sandsynligheden for gennembrudsblødning og pletblødning.

Hvis du holder op med at tage Livial®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følg dig usikker på.

4. Bivirkninger

Livial® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Brystkræft.
- Godartede og ondartede tumorer f.eks. kræft i livmoderhalsen.
- Smerter eller hævelse i et ben, pludselig åndenød og smerter i brystkassen pga. blodprop i venerne (f.eks. blodprop i læg, bækken eller lunge). Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen (slagtilfælde). Ring 112.
- Åndenød, angst, evt. stærk smerteudstråling ud i venstre arm og bryst-smerter pga. blodprop i hjertet. Ring 112.



(04)1038701

- Stærke smerter under højre ribbensbue pga. sygdom i galdeblæren.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Hvis du får ovenstående bivirkninger, bør du kontakte læge eller skadestue.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Celleforandringer i livmoderen (oftest godartede).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Smerter i den nedre del af maven.
- Unormal hårvækst.
- Udflåd, kløe i kønsdelene.
- Fortykkelse af livmoderslimhinden.
- Blødning efter menupause.
- Brystømhed.
- Svamp eller betændelse i skeden, betændelse i de ydre kønsdele.
- Smerter i bækkenet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Akne/uren hud (bumser).
- Ubehag i brysterne/smerter i brystvorterne.
- Svampeinfektion i skeden.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Maveirritation fx. kvalme, diaré og opkastning.
- Svimmelhed, hovedpine, migræne.
- Væske i kroppen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med læge.
- Synsforstyrrelser inkl. sløret syn.
- Udslæt, kløe og fedtede skæl som tegn på en hudsygdom (seboroisk dermatit).
- Ledsmerter, muskelsmerter.

Livial® kan derudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i laboratorieprøver f.eks., ændringer i lever-tal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Livial®

- Opbevar Livial® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Livial® ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Livial® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Livial® 2,5 mg tabletter indeholder:

Tibolon 2,5 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Kartoffelstivelse, magnesiumstearat, ascorbylpalmitat og lactosemonohydrat.

Pakningsstørrelser:

Livial® fås i:

Livial® 2,5 mg i pakninger med 28, 30, 90 og 3x28 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Livial® er et registreret varemærke, der tilhører N.V. Organon.