

Livial® 2,5 mg tabletter

tibolon

0563355902

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Livial® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Livial® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Livial®
3. Sådan skal De bruge Livial®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Livial® tabletter indeholder et hormon, som tilhører gruppen progestogener.

De kan bruge Livial®:

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE LIVIAL®

Tag ikke Livial® hvis De:

- er overfølsom over for tibolon eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Livial®.
- er gravid, eller tror De er gravid.
- ammer.
- har, har haft eller har mistanke om brystkræft.
- har, har haft eller har mistanke om kræft i livmoderen (endometriecancer).
- har uforklarede blødninger fra skeden.
- har unormal fortykkelse af slimhinden i livmoderen (endometriehyperplasi).
- har eller har haft en blodprop i benene, hjernen, hjertet eller i lungerne.
- har eller har haft en leversygdom, og Deres lever endnu ikke fungerer normalt.
- har en stofskiftesygdom (porfyri).

Vær ekstra forsigtig med at tage Livial®

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

Før De får Livial®, vil lægen foretage en generel helbredsundersøgelse og en gynækologisk

undersøgelse. De bør fortælle Deres læge om de sygdomme, De eller Deres nærmeste familie har. De bør blive undersøgt regelmæssigt under behandlingen og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brystet og gynækologisk undersøgelse. Lægen vil fortælle Dem, hvilke forandringer i brystet De skal være opmærksom på.

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

Fortæl lægen inden behandling med Livial®, hvis De har brystkræft eller, hvis der er brystkræft i Deres nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid De er i behandling. Den aftager igen, når De stopper. 5 år efter, De er stoppet med Livial®, er risikoen den samme som for andre kvinder. De skal snarest henvende Dem til lægen, hvis De 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 De:

- har muskelknuder i livmoderen (fibromer).
- har livmoderslimhinde udenfor livmoderen (endometriose).
- har unormal fortykkelse af slimhinden i livmoderen (endometriehyperplasi).
- har for højt blodtryk.
- har en leversygdom.
- har diabetes.
- har galdestenssygdomme.
- har migræne eller voldsom hovedpine.
- har en alvorlig bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- har epilepsi.
- har astma.
- har en arvelig sygdom, der nedsætter hørelsen (otosklerose).
- har haft flere spontane aborter.
- er svært overvægtig.

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

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

- får gulsot (gulfarvning af huden) eller Deres 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.

De 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 (endometriecancer).
- hvis De får gennembrudsblødning eller pletblødning, og De stadig har det, eller De får det efter seks måneders behandling eller efter at behandlingen er ophørt, skal De kontakte Deres 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 Deres hjerte eller Deres nyrer ikke fungerer normalt skal De jævnligt undersøges af Deres læge. Spørg lægen.
- hvis De lider af en arvelig sygdom med forhøjet fedt i blodet (familiar hypertriglyceridæmi), bør De overvåges af Deres 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 De er over 65 år.
- hvis De tager naturmedicin der indeholder perikum (Hyperikum perforatum) kan virkningen af Livial® blive nedsat.

De skal stoppe behandlingen med Livial®

4-6 uger før en planlagt operation. Deres læge vil fortælle Dem, hvornår De kan starte på Livial® igen.

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

Brug af anden medicin

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Livial® og omvendt. Detter er normalt uden praktisk betydning. Hvis De ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

Brug af Livial® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke tage Livial®. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Livial®

Livial® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE LIVIAL®

Pakningen er en kalenderpakning med ugedage påtrykt.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Tag 1 tablet om dagen, og synk den sammen med rigelig mængde vand (1 1/2 dl). De skal tage tabletterne på omtrent samme tid hver dag.

Blisterkortene med Livial® er markeret med ugedagene. Når De begynder på pakken, skal De tage den tablet, som svarer til den pågældende dag. Hvis De f.eks. begynder på en mandag, skal De tage den tablet, som er markeret mandag i den øverste række på blisterkortet. Følg pilene indtil blisterkortet er tomt, og begynd på det næste blisterkort dagen efter. Hold ikke pause mellem blisterkortene eller æskerne.

Hvis De ikke har fået fjernet livmoderen:

De bør ikke starte med Livial® før tidligst 12 måneder efter sidste menstruation. Hvis Livial® tages tidligere, er der større risiko for uregelmæssige blødninger. Hvis De skifter fra et sekvenspræparat, skal De afslutte sekvenspakken og starte med Livial® dagen efter. Er det et sekvenspræparat med "pausetabletter", skal disse ikke tages. Hvis De skifter fra et kombinationspræparat uden pauser, kan De skifte på et hvilket som helst tidspunkt.

Hvis De har fået fjernet livmoderen:

De 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:

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

Brug altid Livial® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis De har brugt for mange Livial®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Livial®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning og blødning fra skeden.

Hvis De har glemt at bruge Livial

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

Hvis De holder op med at bruge Livial®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Smerter i den nedre del af maven.
- Unormal hårvækst.
- Udflåd, kløe i kønsdelene.
- Fortykkelse af livmoderslimhinden, unormal modning af cellevæv.
- Blødning efter menopause.
- Brystømhed.
- Svamp i skeden, betændelse i de ydre kønsdele.
- Blødning fra skeden, udflåd fra skeden.
- Smerter i bækkenet.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Vægtøgning.
- Cellerforandringer i livmoderen (ofte godartede).

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Akne/uren hud.
 - Ubehag i brysterne/smerter i brystvorterne.
 - Svampeinfektion i skeden.
- Hyppigheden er ikke kendt**
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
 - Svimmelhed, hovedpine, migræne.
 - Synsforstyrrelser inkl. sløret syn.
 - Maveirritation fx kvalme, opkastning og diaré.
 - Kløe, udslæt, kløe og fedtede skæl som tegn på en hudsygdom (seborroisk dermatit).
 - Ledsmarter, muskelsmerter.
 - Væske i kroppen.

De kan få andre bivirkninger, som er set i forbindelse med hormonbehandling.

Alvorlige bivirkninger

- Brystkræft. Kontakt læge.
- Godartede og ondartede svulster fx kræft i livmoderhalsen. Kontakt læge.
- 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, føleforstyrrelser, talebesvær, alvorlig svimmelhed pga. blodprop i hjernen (slagtilfælde). Ring 112.
- Åndenød, angst, evt. stærk smerteudstråling ud i venstre arm og brystsmarter pga. blodprop i hjertet. Ring 112.

- Stærke smerter under højre ribbensbue pga. sygdom i galdeblæren. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt 112.
- Svigtende eller nedsat hukommelse. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Leverpletter
- Feber ledsaget af udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på arme og ben.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.

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

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

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Livial® utilgængeligt for børn.
- Livial® må ikke opbevares over 25°C, og skal opbevares i den originale emballage.
- Brug ikke Livial® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Livial® indeholder:

- Aktivt stof: Tibolon.
- Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, magnesiumstearat, ascorbylpalmitat og lactose.

Livial®s udseende og pakningsstørrelse:

Livial 2,5 mg tabletter er hvide og mærket "MK2" på den ene side og "Organon" på den anden side.

Livial® findes i pakningsstørrelserne 28 stk. og 84 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2009