

Livial® 2,5 mg tabletter

Tibolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Livial®
3. Sådan skal du tage Livial®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LIVIAL®

Tag ikke Livial®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tibolon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har, har haft eller har mistanke om brystkræft.
- hvis du har, har haft eller har mistanke om kræft i livmoderen.
- hvis du har uforklarede blødninger fra skeden.
- hvis du har unormal fortykkelse af slimhinden i livmoderen (endometriehyperplasi).
- 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 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).
- har livmoderslimhinde udenfor livmoderen (endometriose).
- har for højt blodtryk.

- har leversygdom
- har diabetes.
- har galdestenssygdomme.
- har migræne eller kraftig hovedpine.
- har en alvorlig bindevævssygdom (lupus erythematosus).
- tidligere har haft unormal fortykkelse af slimhinden i livmoder (endometriehyperplasi).
- har epilepsi.
- har astma.
- har en arvelig sygdom, der nedsætter hørelsen (otosklerose).

Du skal øjeblikkeligt stoppe med at tage Livial® og kontakte lægen, hvis du:

- får gulsot eller din lever ikke fungerer normalt.
- pludselig får hovedpine, krampeanfald, besvimelse og næseblod pga. betydelig stigning i blodtrykket.
- får et migræneanfald.

Du skal være opmærksom på, at:

- 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 er øget risiko for hjerte-kar sygdomme, når man tager kønshormoner.
- Der er øget risiko for blodprop i hjernen.
- 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 behandling som Livial®.
- Hvis du har en sjælden arvelig form for laktose-intolerance (Lapp lactase mangel eller glukose-galaktose malabsorption) bør du ikke tage Livial®. Tal med lægen.
- Livial® er ikke beregnet til at forebygge svangerskab.
- Livial® kan forårsage vand i kroppen. Hvis dit hjerte eller dine nyrer ikke fungerer normalt skal du jævnligt undersøges af din læge. Tal med lægen.
- Hvis du lider af en arvelig sygdom med forhøjet fedt i blodet (familial 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.

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 blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Livial®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen eller på 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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

- Blodfortyndende medicin.
- Beroligende medicin (midazolam).

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. Tal med 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®

Livial® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LIVIAL®

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

Den sædvanlige dosis er 1 tablet (2,5 mg) om dagen. Du skal tage tabletterne på omtrent samme tid hver dag. Tabletterne skal synkes sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

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.

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 kombinations-præparat 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®.

Hvis du har taget for mange Livial® tabletter

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

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 må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

En glemt tablet øger sandsynligheden for gennembrudsblødning og pletblødning.

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

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.
- Åndenød, angst, evt. stærk smerteudstråling ud i venstre arm og brystsmerter pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Stærke smerter under højre ribbensbue pga. sygdom i galdeblæren. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere en 1 ud af 100 patienter):

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

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

- Vægtøgning.
- Celleforandringer i livmoderen (oftest godartede).

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

- Uren hud/akne (bumser).
- Ubehag i brysterne.
- Smerter i brystvorterne.
- Svampeinfektion.

Hyppighed ikke kendt:

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

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

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Livial® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Livial® indeholder:

- Aktivt stof: Tibolon 2,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, magnesiumstearat, ascorbylpalmitat, lactose.

Pakningsstørrelser

Livial® får i pakninger med 28 tabletter og 84 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Den seneste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

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