

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® tabletter indeholder et hormon, som tilhører gruppen progestogener. Du kan bruge Livial®:

- som tilskud af kvindelige kønshormon mod 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.
 - til forebyggelse af knogleskørhed (osteoporose) efter overgangsalderen, hvor anden medicin som forebyggende behandling ikke tåles.
- Lægen kan have givet dig Livial® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Livial® hvis

- Du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Livial®.
- Du er gravid, eller tror du er gravid.
- Du ammer.
- Du har, har haft eller har mistanke om brystkræft.
- Du har, har haft eller har mistanke om kræft i livmoderen (endometriecancer).
- Du har uforklarede blødninger fra skeden.
- Du har unormal fortykkelse af slimhinden i livmoder (endometriehyperplasi).
- Du har eller har haft en blodprop i benene, hjernen, hjertet eller i lungerne.
- Du har eller har haft en leversygdom, og din lever endnu ikke fungerer normalt.
- 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 kan øge risikoen for brystkræft. 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).

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 og den er stigende med alderen.
- der er øget risiko for kræft i livmoderen (endometriecancer).
- 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.

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 have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- blodfortyndende medicin (warfarin)
- beroligende midler (midazolam).

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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Livial® sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

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.

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 du tager denne medicin, hvis lægen 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.

Pakningen er en kalenderpakning med ugedage påtrykt.

Dosering

Tag 1 tablet om dagen, og synk den med vand.

Du skal tage tabletterne på omtrent samme tid hver dag.

Blisterkortene med Livial® er markeret med ugedagene. Når du begynder

på pakken, skal du tage den tablet, som svarer til den pågældende dag. Hvis du f.eks. begynder på en mandag, skal du 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 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 ekvenspakken 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 ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

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

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Livial® tabletter

Kvalme, opkastning og blødning fra skeden kan optræde, hvis du har taget for meget Livial®.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Livial®, end der står i her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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 glemte tablet øger sandsynligheden for genembrudsblødning og pletblødning.

4. BIVIRKNINGER

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svamp (af typen candidas) i skeden
- Vægtøgning
- Smerter i den nedre del af maven
- Unormal hårvækst
- Blødning fra skeden eller pletblødning
- Ømhed i brysterne
- Kløe i kønsdelene
- Udflåd fra skeden
- Samtidig betændelse i de ydre kønsdele og i skeden (vulvovaginitis)
- Bækkensmerter
- Unormal cellevækst på livmoderhalsen (hovedsageligt godartede ændringer).

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

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

• Svamp i skeden.

Hyp-pighed ikke kendt:

- Væske i kroppen
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Migræne
- Synsforstyrrelser
- Opkastning, diaré
- Udslæt
- Kløe
- Fedtede skæl som tegn på en hudsygdom (seborisk dermatit)
- Ledsmarter
- Muskelsmerter.

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

Alvorlige bivirkninger

- Brystkræft
 - 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, føleforstyrrelser, talebesvær, alvorlig svimmelhed 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
 - Stærke smerter under højre ribbensbue pga. sygdom i galdeblæren
 - Feber, blødning i hud og slimhinder
 - Svigtende eller nedsat hukommelse (mulig demens).
- Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du får en alvorlig bivirkning.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Hudlidelser: leverpletter, udslæt i ansigt, på arme og ben.
 - Allergisk hudsygdom med rødme, blærer, nældefeber og ledsmerter. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen. 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted <http://www.meldenbivirkning.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængelig for børn.

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 du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Livial® indeholder:

- Aktivt stof: tibolon

- Øvrige indholdsstoffer: kartoffelstivelse, magnesiumstearat, ascorbylpalmitat og lactose

Udseende og pakningsstørrelser

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

Æsker med 28 eller 84 tabletter i blisterkort.

Tabletterne leveres i en kartonæske, som indeholder et eller tre blisterkort med hver 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ChemVet Pharma Aps

A.C. Illums Vej 6

8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse:

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg, eller HB-Medical ApS, Dr. Neergaardsvej 17, 2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel er sidst revideret juni 2013

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