

## **Příbalová informace - RP** **Informace pro použití, čtěte pozorně !**

### **Livial**

tablety  
tibolonum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Livial a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Livial užívat
3. Jak se Livial užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Livial
6. Další informace

#### Livial

- Léčivá látka je: tibolonum 2,5mg v jedné tabletě
- Pomocné látky: bramborový škrob, monohydrát laktosy, askorbyl-palmitát, magnesium-stearát.
- Tablety Livial 2,5 mg jsou bílé nebo téměř bílé a označené „MK2“ na jedné straně a nápisem „Organon“ na druhé straně. Jsou dodávány v papírové krabičce, která obsahuje 1 nebo 3 plata s blistry, v každém je 28 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci: N.V.Organon, Oss, Nizozemsko

Výrobce: N.V.Organon, Oss, Nizozemsko

### **1. CO JE LIVIAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Livial náleží do skupiny léků označovaných jako hormonální substituční léčba (HRT). U žen v menopauze (přirozené nebo po chirurgickém odstranění vaječnicků) přestane ženské tělo produkovat ženský hormon, estrogen. Ženy pak mohou trpět příznaky jako jsou návaly, noční pocení, podráždění pochvy, deprese a ztráta sexuální žádostivosti. Livial je užíván k léčbě menopauzálních příznaků. Obzvláště pokud jste starší 60ti let, může s Vámi Váš lékař prohodit otázku přínosů a rizik použití přípravku Livial. Ke zmírnění příznaků obvykle dochází během několika týdnů, ale optimálních výsledků je dosaženo po nejméně třech měsících léčby.

Příliš nízká hladina pohlavních hormonů může také způsobit úbytek kostní hmoty (osteoporózu). Pokud máte zvýšené riziko zlomenin kvůli osteoporóze (řídnutí kostí), a nemůžete být léčena jinou formou, nebo se jiná léčba ukázala jako neúčinná, Livial může být použit také k preventivní léčbě osteoporózy.

V kapitole 6 můžete najít další informace o tom, jak Livial působí a k čemu se užívá.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LIVIAL UŽÍVAT

**Livial neužívejte, pokud:**

- jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná
- kojíte
- máte nebo jste měla karcinom prsu, nebo pokud je na karcinom prsu podezření
- máte, nebo je podezření že máte, nádor závislý na estrogenech, jako je například karcinom výstelky děložní
- máte abnormální krvácení z pochvy, které nebylo zhodnoceno lékařem
- máte abnormální růst výstelky dělohy (hyperplazie endometria)
- máte nebo jste měla poruchu oběhu krve, např. krevní sraženiny (v žilách nohou nebo plic)
- jste měla onemocnění srdce, např. anginu pectoris nebo srdeční infarkt
- měla jste mozkovou mrtvici nebo přechodné nedokrvění mozku
- máte nebo jste měla onemocnění jater, pokud nedošlo k normalizaci jaterních testů
- jste někdy měla alergickou reakci na tibolon nebo na kteroukoliv jinou látku obsaženou v přípravku Livial
- máte porfýrii (dědičné onemocnění)

### **Při užívání přípravku Livial dbejte zvláště na:**

Vedle výhod má HRT některá rizika, která je nutno vzít v úvahu při rozhodnutí, zda léčbu zahájit či v ní pokračovat.

#### Lékařské kontroly

Před zahájením užívání přípravku Livial se Vás lékař zeptá na Vaši osobní a rodinnou anamnézu. Je třeba vyšetřit prsy a/nebo břicho a provést interní vyšetření. Budete mít také pravidelné kontroly, zejména vyšetření prsů.

Po zahájení užívání přípravku Livial byste měla mít pravidelné lékařské kontroly (nejméně jedenkrát ročně). Při těchto kontrolách s Vámi může lékař probrat výhody a rizika pokračování užívání přípravku Livial.

Některé stavy může HRT zhoršit. Pokud máte nebo jste měla některé z níže uvedených onemocnění, upozorněte svého lékaře, který Vás bude pečlivě sledovat: děložní myomy, endometrióza, výskyt krevních sraženin v cévách v anamnéze, dřívější výskyt nádoru závislého na estrogenech u někoho ve Vaší rodině- např. výskyt karcinomu prsu u blízké příbuzné nebo karcinomu výstelky děložní, vysoký krevní tlak, onemocnění jater, cukrovka, žlučňíkové kameny, migréna nebo (silné) bolesti hlavy, systémový lupus erythematodes, výskyt hyperplazie endometria v anamnéze, epilepsie, astma, otoskleróza (dědičná hluchota). Sdělte svému lékaři, pokud si povšimnete nějakých změn svého zdravotního stavu během užívání přípravku Livial.

HRT může někdy způsobovat zadržování tekutin v těle.

Livial není antikoncepce a nechrání proti otěhotnění.

#### Důvody pro okamžité ukončení léčby přípravkem Livial:

- žloutenka (zežloutnutí kůže)

- náhlé zvýšení krevního tlaku
- pokud poprvé dostanete migrény nebo silné bolesti hlavy
- 

### **Vliv na riziko onemocnění rakovinou**

#### **Rakovina endometria (rakovina výstelky děložní)**

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

Pokud se u Vás vyskytne krvácení z průniku nebo špinění, většinou není důvod k obavám, zvláště během prvních několika měsíců užívání HRT.

Ale pokud krvácení nebo špinění:

- pokračuje déle než 6 měsíců
- začne až 6 měsíců po zahájení užívání přípravku Livial
- pokračuje dokonce i po vysazení přípravku Livial

domluvte si návštěvu svého lékaře k vyloučení malignity endometria ( výstelky děložní). Může se jednat o známku ztlustění endometria.

#### **Karcinom prsu**

Ženy, které mají nebo v minulosti měly karcinom prsu, nesmí HRT nebo Livial užívat.

Užívání HRT s estrogény, kombinované léčby s estrogény a gestageny nebo přípravku Livial po dobu několika let mírně zvyšuje riziko vzniku karcinomu prsu. Toto riziko se zvyšuje s dobou užívání substituce a vrací se k normálu během přibližně pěti let po jejím vysazení. Ženy užívající Livial mají nižší riziko než ženy užívající kombinovanou HRT a porovnatelné riziko s hormonální substitucí obsahující pouze estrogény.

U žen ve věku mezi 50 a 64 lety, které neužívají HRT, je karcinom prsu diagnostikován průměrně u 32 žen z 1000. U 1000 žen se mohou vyskytnout 2 případy navíc tohoto onemocnění, pokud užívaly Livial 5 let, a 5 případů navíc při používání přípravku Livial po dobu 10 let.

Dbejte na to, abyste pravidelně kontrolovala prsy, zvláště změny jako d'olíčky na kůži, změny bradavky nebo jakékoliv bulky, které můžete vidět nebo nahmatat.

#### **Karcinom ovária**

Karcinom ovária (rakovina vaječnicků) je velmi vzácné, ale vážné onemocnění. Diagnóza může být obtížná, protože často nemá onemocnění žádné zjevné příznaky.

Některé studie ukazují, že užívání HRT obsahující pouze estrogény po dobu delší než 5 let může zvýšit riziko vzniku karcinomu ovária. Není dosud známo, zda jiné druhy HRT zvyšují toto riziko stejným způsobem.

### **Vliv na srdce a oběhovou soustavu**

#### **Onemocnění srdce**

HRT se nedoporučuje pro ženy, které mají nebo nedávno měly onemocnění srdce ( ischemickou chorobu srdeční). Pokud jste někdy měla onemocnění srdce, poraďte se se svým lékařem, zda můžete Livial užívat.

HRT nechrání před srdečním onemocněním.

Studie s jedním typem HRT (obsahující konjugovaný estrogen a gestagen MPA) prokázaly, že ženy mohou být v prvním roce užívání léčby poněkud náchylnější k srdečnímu onemocnění. Riziko u jiných typů HRT může být podobné, ačkoliv to zatím není jisté.

Pokud se u Vás vyskytne:

- bolest na hrudníku, která se šíří do rukou nebo do krku,

vyhledejte co nejdříve lékaře a žádnou další HRT neužívejte, dokud její užití Váš lékař neschválí. Tato bolest může být příznakem srdečního onemocnění.

### **Cévní mozková příhoda (mrtvice)**

Nedávný výzkum prokázal, že HRT a Livial mají zvýšené riziko výskytu mrtvice. Toto zvýšené riziko bylo pozorováno převážně u žen po menopauze starších 60ti let.

U žen ve věku kolem padesáti let, které neužívají HRT, lze očekávat výskyt mrtvice během 5 let v průměru u 3 žen z 1000. U žen ve věku kolem padesáti let užívajících Livial by tato hodnota byla 7 žen z 1000.

U žen ve věku kolem šedesáti let, které neužívají HRT, lze očekávat výskyt mrtvice během 5 let v průměru u 11 žen z 1000. U žen ve věku kolem šedesáti let užívajících Livial by tato hodnota byla 24 žen z 1000.

Dosud není známo, zda jiné druhy HRT zvyšují riziko stejným způsobem.

Pokud se u Vás vyskytnou:

- nevysvětlitelné bolesti hlavy migrenózního typu s poruchou zraku nebo bez ní,

vyhledejte co nejdříve lékaře a žádnou další HRT nepoužívejte, dokud její použití Váš lékař neschválí. Tyto bolesti hlavy mohou být časným varovným příznakem mrtvice.

### **Krevní sraženiny**

HRT s estrogeny nebo kombinovaná léčba s estrogeny a gestagenem může zvyšovat riziko tvorby krevních sraženin v cévách (též označovaných jako hluboká žilní trombóza), zvláště během prvního roku užívání. Není známo, zda Livial zvyšuje riziko stejným způsobem.

Tyto krevní sraženiny nejsou vždy vážné, ale pokud sraženina putuje do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, kolaps a dokonce i smrt. Tento stav se označuje jako plicní embolie.

Hluboká žilní trombóza a plicní embolie jsou příklady stavu označovaného jako žilní tromboembolie.

Vznik krevní sraženiny je u Vás pravděpodobnější, pokud:

- máte výraznou nadváhu
- jste již v minulosti měla krevní sraženinu
- měl krevní sraženinu někdo z Vašich blízkých příbuzných
- jste jednou nebo opakovaně samovolně potratila
- máte problém s krevní srážlivostí, který vyžaduje podávání léků, například warfarinu
- pokud jste dlouhodobě imobilizována z důvodu větší operace, zranění nebo nemoci
- pokud máte vzácné onemocnění, které se jmenuje systémový lupus erythematoses

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se se svým lékařem, zda můžete HRT užívat.

U žen ve věku kolem padesáti let, které neužívají HRT, lze očekávat výskyt krevní sraženiny během 5 let v průměru u 3 žen z 1000. U žen ve věku kolem padesáti let užívajících HRT by tato hodnota byla 7 žen z 1000.

U žen ve věku kolem šedesáti let, které neužívají HRT, lze očekávat výskyt krevní sraženiny během 5 let v průměru u 8 žen z 1000. U žen ve věku kolem šedesáti let užívajících HRT by tato hodnota byla 17 žen z 1000.

Pokud se u Vás vyskytne:

- bolestivý otok nohy,
- náhlá bolest na hrudi,
- potíže s dýcháním,

vyhledejte co nejdříve lékaře a žádnou další HRT neužívejte, dokud její užití Váš lékař neschválí. Může se jednat o příznaky vzniku krevní sraženiny.

Pokud je u Vás plánována operace, dbejte na to, aby o tom byl informován Váš lékař. Může být zapotřebí, abyste ukončila léčbu přibližně 4-6 týdnů před operací v zájmu snížení rizika vzniku krevní sraženiny. Váš lékař Vám sdělí, kdy můžete užívání HRT opět zahájit.

### **Užívání přípravku Livial s jídlem a pitím**

Při užívání přípravku Livial můžete jíst i pít normálně.

### **Těhotenství a kojení**

Dříve než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Livial neužívejte, pokud jste těhotná, kojíte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.

### **Řízení motorových vozidel a obsluha strojů**

Pokud je známo, přípravek Livial nijak neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění.

### **Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku Livial**

Tablety Livial obsahují laktosu. Pokud špatně snášíte laktosu nebo mléko, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Užívání jiných léků**

Jiné léky mohou účinky přípravku Livial ovlivnit, nebo Livial může ovlivnit jiné léky. Sdělte prosím svému lékaři, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívala jiné léky, jako jsou například:

- léky na problémy s krevní srážlivostí, např. warfarin, protože může být nutné, aby Váš lékař upravil dávkování těchto léků

Nezapomeňte uvést i léky, které jste koupila bez lékařského předpisu.

## **3. JAK LIVIAL UŽÍVAT**

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.

Plata s přípravkem Livial jsou označena dny v týdnu. Začněte užitím tablety označené příslušným dnem v týdnu. Pokud je například pondělí, užíjte tabletu označenou jako pondělí na horní řádce plata. Pokračujte podle dnů v týdnu, dokud není plato prázdné. Další den načněte nové plato. Nenechávejte mezery mezi platy 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 vaginálního krvácení.

Pokud máte dojem, že jsou účinky přípravku Livial příliš silné nebo příliš slabé, ihned to sdělte svému lékaři.

#### **Pokud jste užila více tablet 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 vaginální krvácení.

#### **Pokud jste zapoměla LIVIAL užít:**

Pokud zapomenete užít tabletu, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, pokud jste nezmeškala tabletu o více než 12 hodin. Pokud uplynulo více než 12 hodin, tabletu jednoduše vynechejte.

Neužívejte dvě tablety najednou jako náhradu za vynechanou tabletu.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

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

- Vaginální krvácení nebo špinění
- Bolesti břicha
- Přírůstek tělesné hmotnosti
- Bolest prsů
- Nepřirozený růst ochlupení
- Vaginální příznaky, 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 ve svalech

- Změny jaterních funkcí

Vyskytly se zprávy o výskytu rakoviny prsu a o zvýšeném růstu buněk nebo rakovině výstelky děložní 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.

Mezi další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u kombinované HRT s estrogeny a gestageny, patří:

- nezhoubné a zhoubné nádory závislé na hormonech
- tvorba krevních sraženin v žilách
- infarkt myokardu a mrtvice
- onemocnění žlučníku
- kožní problémy jako je vyrážka, změna zabarvení kůže nebo červené skvrny na kůži
- demence (snížení duševních funkcí se zjevnou ztrátou paměti)

Pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, uvědomte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

## 5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU LIVIAL

Livial uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte tablety Livial v původním obalu při teplotě od 2- 25 °C, blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

Livial nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

## 6. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU LIVIAL

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 estrogény. 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.

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. Livial může také zastavit proces úbytku kostní hmoty, ke kterému dochází v páteři, kyčlích a v zápěstí. Na rozdíl od jiných druhů hormonální substituční léčby, Livial nestimuluje výstelku děložní. Proto léčba přípravkem Livial nevede k pravidelnému měsíčnímu krvácení.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena  
6.8.2008.**