

Информация за пациента.

Моля прочетете внимателно!

LADYBON
2.5 mg tablets
Tibolone

ЛЕЙДИБОН
2,5 mg таблетки
тиболон

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИКАЛ СЕРВИС" ВАРНА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 2949	17-09-08
Одобрено: 21 / 29.07.08	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

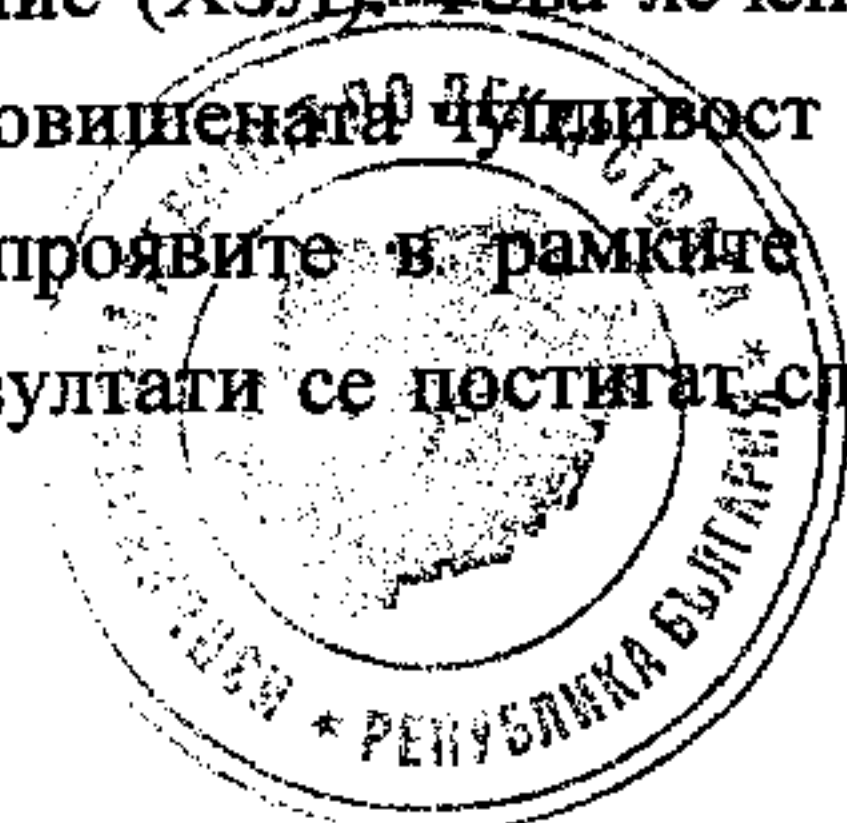
- Пазете тази листовка. Може да е необходимо да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го предоставяйте на други хора. Той може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.
- Ако забележите някакви нежелани реакции, неописани в тази листовка или ако имате някои от описаните в листовката като тежки нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява ЛЕЙДИБОН и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате ЛЕЙДИБОН
3. Как да приемате ЛЕЙДИБОН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛЕЙДИБОН
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕЙДИБОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

По време на менопаузата (естествена или след операция за премахване на яйчниците) организмът на жената спира да произвежда женския хормон естроген. При това жените могат да имат различни оплаквания: горещи вълни, нощно изпотяване, влагалищно дразнене, депресия или намалено сексуално желание. Ниското ниво на половите хормони прави костите чупливи (остеопороза). ЛЕЙДИБОН е от групата лекарствени продукти, наречени хормонално заместващо лечение (ХЗЛ). Това лечение облекчава проявите, свързани с менопаузата и предотвратява повишената чупливост на костите. ЛЕЙДИБОН обикновено води до облекчаване на проявите в рамките на няколко седмици от започване на лечението, но оптимални резултати се достигат след



лечение с продължителност не по-малко от три месеца. Ако при Вас е налице повишен риск от фрактури поради остеопороза (изтъняване на костите), но не можете да провеждате друго лечение или другите средства за лечение са се оказали неефективни, ЛЕЙДИБОН може да бъде приложен за профилактика на остеопороза. Вашият лекар ще обсъди с Вас всички възможности.

За допълнителна информация относно това какво представлява ЛЕЙДИБОН и за какво се използва, вижте Раздел 6.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕЙДИБОН

• Не вземайте ЛЕЙДИБОН:

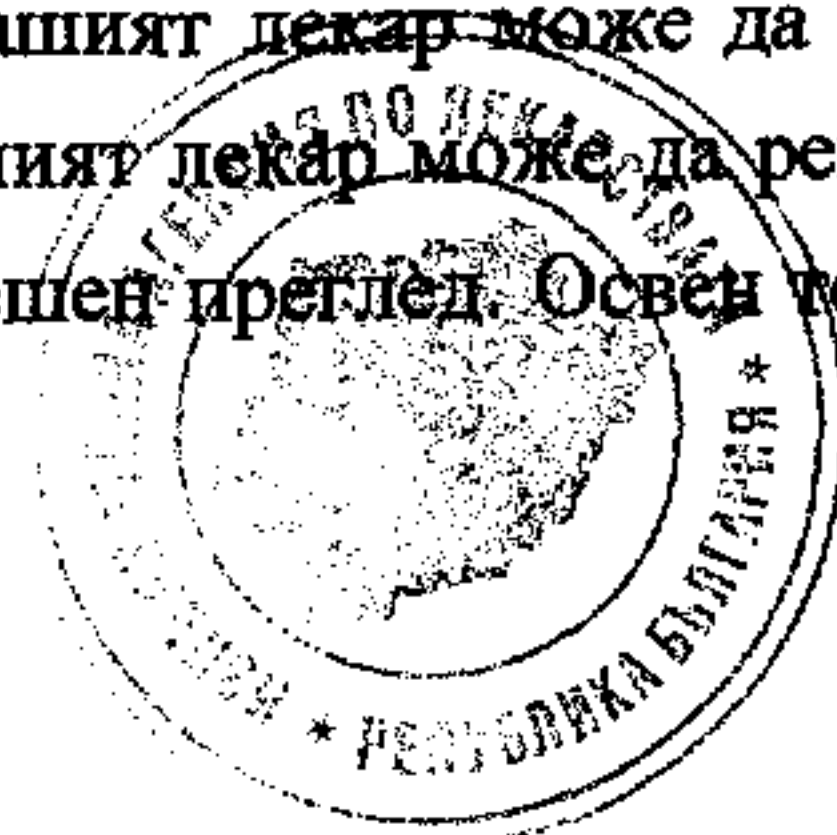
- ако сте бременна или може да сте бременна,
- ако кърмите,
- ако имате или някога сте имали карцином на гърдата, или при подозрение за карцином на гърдата,
- ако имате карцином или някога сте имали карцином, или в случай на съмнение за карцином (особено хормонално зависим карцином, какъвто е ендометриалния карцином),
 - ако получавате внезапно вагинално кървене, което не е било преценено от лекар,
 - ако страдате от разрастване на епитела на матката (ендометриална хиперплазия),
 - ако имате или някога сте имали нарушение на кръвообращението като кръвни тромби (във вените на краката или в белите дробове),
 - ако имате или някога сте имали сърдечни смущения като гръдна жаба или инфаркт на миокарда или мозъчен удар/инсулт,
 - ако имате или някога сте имали чернодробно заболяване, ако Вашите чернодробни функционални проби все още не са в норма,
 - ако сте имали алергична реакция към тиболон или някое от помощните вещества на ЛЕЙДИБОН,
 - ако имате порфирия (наследствено заболяване).

• Бъдете особено внимателна при лечение с ЛЕЙДИБОН

Освен предимствата, хормоналното заместващо лечение има и някои рискове, които трябва да се вземат пред вид, когато се взема решение дали да започне или продължи съответно лечение.

Медицински контрол

Преди да започнете хормоналното заместващо лечение, Вашият лекар може да Ви разпита за Вашата лична и семейна медицинска анамнеза. Вашият лекар може да реши да прегледа гърдите и/или корема Ви, и може да направи вътрешен преглед. Освен това ще бъдете редовно преглеждана, най-вече гърдите Ви.



След като започнете хормоналното заместващо лечение, трябва редовно да посещавате Вашия лекар за прегледи (поне един път годишно). На тези прегледи Вашият лекар може да обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаване на хормоналното заместващо лечение.

Някои състояния могат да се влошат от хормоналното заместващо лечение. Ако имате или някога сте имали подобни състояния, уведомете Вашия лекар, който внимателно ще проследи Вашето състояние:

миоми на шийката на матката (доброкачествен тумор), ендометриоза (наличие и растеж на ендометриална тъкан извън маточната кухина, най-често протичаща с болка), анамнестични данни за емболии, лична или фамилна анамнеза с хормонално зависим карцином – напр. карцином на гърдата в близки роднини, високо кръвно налягане, чернодробно заболяване, диабет, камъни в жлъчката, мигрена или главоболие, системен лупус еритематодес, анамнеза за ендометриална хиперплазия, епилепсия, астма, отосклероза (наследствено увреждане на слуха). Ако забележите някакви промени в здравословното си състояние по време на лечение с ЛЕЙДИБОН, моля, уведомете Вашия лекар. Хормоналното заместващо лечение може да стане причина за задръжка на течности в организма.

ЛЕЙДИБОН не е противозачатъчна таблетка и в тази връзка не предпазва от забременяване.

Причини за незабавно прекратяване на приема на ЛЕЙДИБОН:

- иктер (жълта кожа)
- внезапно повишаване на кръвното налягане
- ако получите мигренозни пристъпи, или силно главоболие
- бременност.

Ефект върху риска от развитие на карцином

Ендометриален карцином (карцином на лигавицата на маточната кухина)

Съществуват съобщения за повишаването на риска от карцином на лигавицата на маточната кухина (ендометриума) при жени използващи тиболон (активното вещество на ЛЕЙДИБОН). Колкото по-продължително време приемате лекарствения продукт, толкова по-голям е рискът от карцином на лигавицата на матката.

Ако получавате в единични случаи кървене или зацапване, обикновено няма защо да се тревожите, особено през първите няколко месеца на провеждане на хормоналното заместващо лечение.

Но ако имате кървене или зацапване, което:

- продължава повече от 6 месеца,
- започва 6 месеца след началото на лечението



• продължава, независимо, че сте прекратили приемането на ЛЕЙДИБОН, посетете Вашия лекар. Това може да бъде проява, показваща че при Вас ендометриумът се е разрастнал.

Рискът от карцином на лигавицата на маточната кухина (ендометриума) се повишава когато естрогените се приемат самостоятелно за продължителен период. Приемането на прогестаген в комбинация с естроген за поне 12 дни на цикъл значително намалява риска. Тъй като ЛЕЙДИБОН е малко по-различен от повечето ХЗТ, не е необходимо да вземате отделно прогестаген, когато приемате ЛЕЙДИБОН.

Карцином на гърдата

Жени, които имат карцином на гърдата или са имали карцином на гърдата в миналото, не трябва да провеждат хормоналното заместващо лечение.

Прилагането на хормоналното заместващо лечение с естрогени, комбинираното лечение с естрогени и прогестагени или тиболон в продължение на няколко години леко повишава риска от карцином на гърдата. Колкото по-продължително време провеждате хормоналното заместващо лечение, толкова повече се повишава този риск, но рискът се връща до нормалния 5 години след прекратяване на хормоналното заместващо лечение. Жените, които провеждат комбинирано хормонално заместващо лечение са с леко повишен риск от карцином на гърдата в сравнение с тези, които провеждат хормоналното заместващо лечение само с естрогени или тиболон.

При жени на възраст около 50 години, които не провеждат хормонално заместващо лечение, карцином на гърдата се диагностицира при средно 32 на 1000 жени. При жени на същата възраст, които са провеждали хормонално заместващо лечение в продължение на 5 години може да има 2 до 6 случая повече, а при тези, които провеждат хормонално заместващо лечение с продължителност 10 години, може да има 5 до 19 допълнителни случая.

Контролирайте промените в гърдите си, особено появата на трапчинки по кожата, промени в зърното или бучки, които можете да видите или почувствате.

Рак на яйчниците

Ракът на яйчниците е много рядък, но тежък. Може да бъде труден за диагностициране, тъй като често няма видими прояви на болестта.

Някои проучвания показват, че приемането само на естрогени като хормонално заместващо лечение за период по-продължителен от 5 години може да повиши риска от рак на яйчниците. Все още не е известно дали други начини на хормонално заместващо лечение или тиболон могат да повишат риска по аналогичен начин.

Влияние върху сърцето и кръвообращението

Сърдечни заболявания



Хормоналното заместващо лечение не се препоръчва при жени, които имат сърдечно заболяване или са имали такова заболяване наскоро. Ако някога сте имали сърдечно заболяване, уведомете Вашия лекар, за да знаете дали можете да провеждате хормонално заместващо лечение.

Хормоналното заместващо лечение не може да помогне да се предотврати сърдечно заболяване.

Проучванията с един вид хормонално заместващо лечение (включващ конюгиран естроген плюс прогестаген МРА) показват, че при жените има малко по-голяма вероятност да развият сърдечно заболяване през първата година от приема на лекарствените продукти. За други видове хормонално заместващо лечение рискът най-вероятно е подобен, макар че това засега не е доказано.

Ако имате:

- болка в гърдите, която отива към рамото и ръката Ви,

уведомете незабавно Вашия лекар и не продължавайте да провеждате хормонално заместващо лечение докато Вашият лекар не прецени, че можете да правите това. Тази болка може да бъде проява на сърдечно заболяване.

Мозъчно съдов инцидент (удар/инсулт)

Последните проучвания предполагат, че хормонално заместващото лечение слабо повишава риска от получаване на инсулт.

При жени на възраст около 50 години, които не провеждат хормонално заместващо лечение, средно за период от 5 години при 3 на 1000 може да се очаква инсулт. При жени на същата възраст, които са провеждали хормонално заместващо лечение, тази цифра е около 4 на 1000.

При жени на възраст около 60 години, които не провеждат хормонално заместващо лечение, средно за период от 5 години при 11 на 1000 може да се очаква инсулт. При жени на същата възраст, които са провеждали хормонално заместващо лечение, тази цифра е около 15 на 1000.

Ако получите

- неочаквано мигреноподобно главоболие, с или без смущения в зрението,

уведомете незабавно Вашия лекар и не продължавайте да провеждате хормонално заместващо лечение докато Вашият лекар не прецени, че можете да правите това. Това главоболие може да бъде ранна проява на инсулт.

Тромби

Хормоналното заместващо лечение може да повиши риска от образуване на тромби във вените (наричано още тромбоза на дълбоките вени), особено през първата година на приложението. Все още не е известно доколко ЛЕЙДИБОН повишава риска по аналогичен начин.



Тези тромботични състояния са не винаги тежки, но ако тромбите стигнат до белите дробове, може да се получи болка в гърдите, задух, припадък и дори смърт. Това състояние е известно като белодробна емболия.

Тромбозата на дълбоките вени и белодробната емболия са примери на състояние наречено венозна тромбемболия.

По-голяма вероятност да получите тромбемболия има:

- ако сте с голямо наднормено тегло
- ако сте имали тромбемболия в миналото
- ако някой от Вашите близки родственици има/е имал тромбемболия
- ако някога сте имали една или повече недоизносени бременности
- ако имате проблеми с кръвосъсирването, които се нуждаят от лечение с лекарствен продукт като warfarin

- ако сте били продължително време обездвижена поради голяма операция, травма или заболяване

- ако имате едно рядко състояние, наречено системен лупус еритематодес (вълчанка)

Ако имате някое от тези състояния, уведомете Вашия лекар, за да прецени дали трябва да провеждате хормонално заместващо лечение.

При жени на възраст около 50 години, които не провеждат хормонално заместващо лечение, средно за период от 5 години при 3 на 1000 може да се очаква образуване на тромби. При жени на същата възраст, които са провеждали хормонално заместващо лечение, тази цифра е около 7 на 1000.

При жени на възраст около 60 години, които не провеждат хормонално заместващо лечение, средно за период от 5 години при 8 на 1000 може да се очаква образуване на тромби. При жени на същата възраст, които са провеждали хормонално заместващо лечение, тази цифра е около 17 на 1000.

Ако получите:

- болезнено подуване на крака,
- внезапна болка в гърдите,
- трудно дишане,

незабавно се консултирайте с Вашия лекар и преустановете хормоналното заместващо лечение докато Вашия лекар не Ви каже, че можете да продължите. Това могат да бъдат прояви на тромбемболия.

Ако ще Ви бъде правена операция, непременно уведомете за това Вашия лекар. Може да се наложи да преустановите хормоналното заместващо лечение около 4 до 6 седмици преди операцията, за да намалите риска от тромбемболия. Вашият лекар ще Ви уведоми кога можете отново да започнете хормоналното заместващо лечение.



Приемане на други лекарствени продукти

Някои други лекарствени продукти могат да повлияят върху ефекта на ЛЕЙДИБОН или ЛЕЙДИБОН може да повлияе върху ефекта на други лекарствени продукти. Моля, уведомете Вашия лекар, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарствени продукти, напр.:

- лекарствени продукти за проблеми с кръвосъсирването като warfarin, тъй като може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарствени продукти.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарствени продукти, дори и такива, които се получават без рецепта.

Приемане на ЛЕЙДИБОН с храна и напитки

При приемане на ЛЕЙДИБОН може да се храните и пиете както нормално правите това.

Бременност и кърмене

Потърсете съвет от Вашия лекар преди да започнете да приемате който и да е лекарствен продукт.

Не вземайте ЛЕЙДИБОН, ако сте бременна или кърмите, или има вероятност да сте бременна.

Шофиране и работа с машини

Според това, което е известно досега, ЛЕЙДИБОН не повлиява активното внимание и способността за концентрация.

Важна информация за някои от съставките на ЛЕЙДИБОН

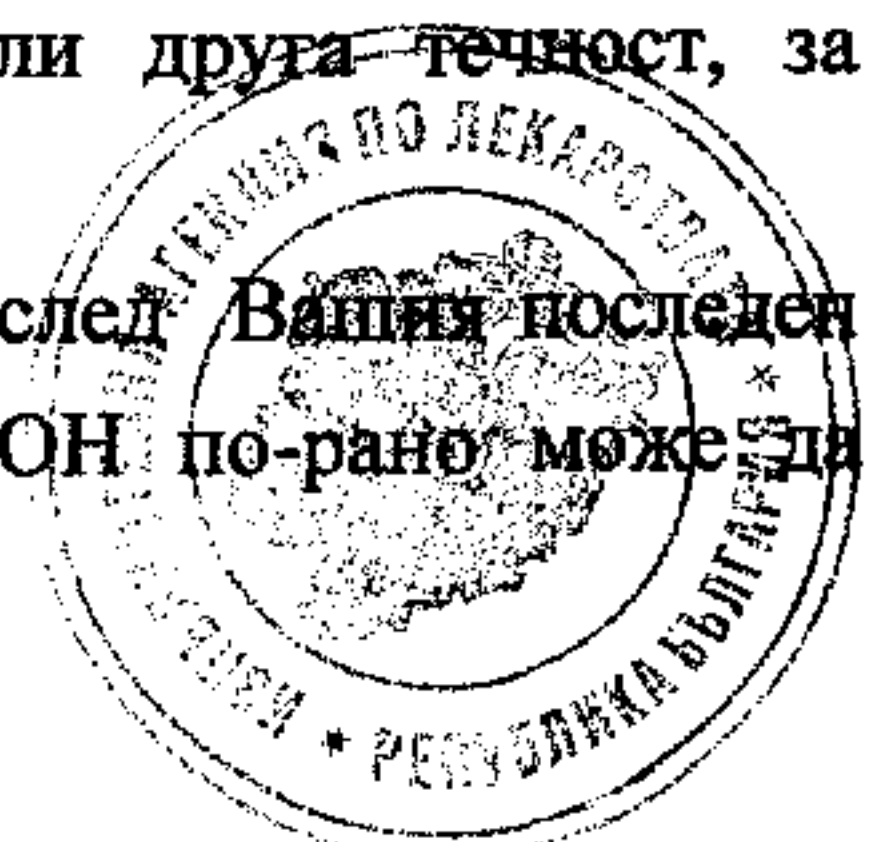
Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕЙДИБОН

Винаги приемайте ЛЕЙДИБОН точно по начина, указан Ви от Вашия лекар. Проверете отново при Вашия лекар, ако имате някакви съмнения.

ЛЕЙДИБОН е предназначен за перорално приложение. Вземайте по една таблетка на ден. Таблетките трябва да се погълтат с малко вода или друга течност, за предпочитане по едно и също време всеки ден.

Лечението с ЛЕЙДИБОН не следва да започва до 12 месеца след Вашия последен естествен месечен цикъл. Започването на лечение с ЛЕЙДИБОН по-рано може да повиши риска от нередовно вагинално кървене.



Ако имате усещането, че ефектът на ЛЕЙДИБОН е твърде силен или твърде слаб, уведомете Вашия лекар.

Ако приемете повече таблетки ЛЕЙДИБОН отколкото трябва

Ако приемете повече таблетки ЛЕЙДИБОН отколкото трябва, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Няма нужда да се тревожите, че по невнимание сте взели повече таблетки. Независимо от това, незабавно уведомете Вашия лекар. Проявите на предозиране могат да включват гадене, повръщане или вагинално кървене.

Ако забравите да вземете ЛЕЙДИБОН

Ако пропуснете да вземете таблетка, вземете я веднага щом се сетите за това, освен ако не сте закъсняла с повече от 12 часа. В такъв случай просто пропуснете този прием.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

Ако трябва да преустановите приема на ЛЕЙДИБОН

Не преустановявайте взимането на предписания лекарствен продукт през посочения в предписанието на лекаря период, без предварително да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси по използването на този продукт, обърнете се към Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, ЛЕЙДИБОН може да има нежелани реакции, макар че не се проявяват при всеки.

Повечето от тези нежелани реакции протичат леко.

Посочените тук нежелани реакции са наблюдавани по време на клинични изпитвания при жени приемащи тиболон, активното вещество на ЛЕЙДИБОН.

Чести (проявяващи се в 1 до 10 пациенти от 100):

- Вагинално кървене или зацапване
- Коремна болка
- Повишаване на телесното тегло
- Болка в гърдите
- Неестествено окосмяване
- Вагинални прояви, като сърбеж, течение или обрив

Нечести (проявяващи се в 1 – 10 пациенти от 1000):

- Амнезия



Други нежелани реакции, наблюдавани по време на пост-маркетинговия контрол на ЛЕЙДИБОН включват:

- Замайване, главоболие, мигрена, депресия
- Обрив или сърбеж
- Зрителни смущения
- Дразнене на стомаха и червата
- Задръжка на течности
- Ставна или мускулна болка
- Променени чернодробни функции

За рак на гърдата и ендометриална хиперплазия или карцином се съобщава при жени приемащи тиболон.

Ако получите вагинално кървене или зацапване, или някоя от описаните по-горе прояви станат неприятни или постоянни, уведомете Вашия лекар.

Други нежелани реакции, които могат да се появят при комбинирано хормонално заместващо лечение съдържащи естрогени и прогестагени включват:

- доброкачествени или злокачествени хормонално зависими тумори
- венозна тромбоза
- миокарден инфаркт и инсулт
- заболявания на жлъчния мехур
- кожни проблеми, като обрив, промени в цвета на кожата или поява на петна
- деменция (намалени интелектуални функции със загуба на памет)

Ако някоя от описаните нежелани реакции протича тежко или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар.

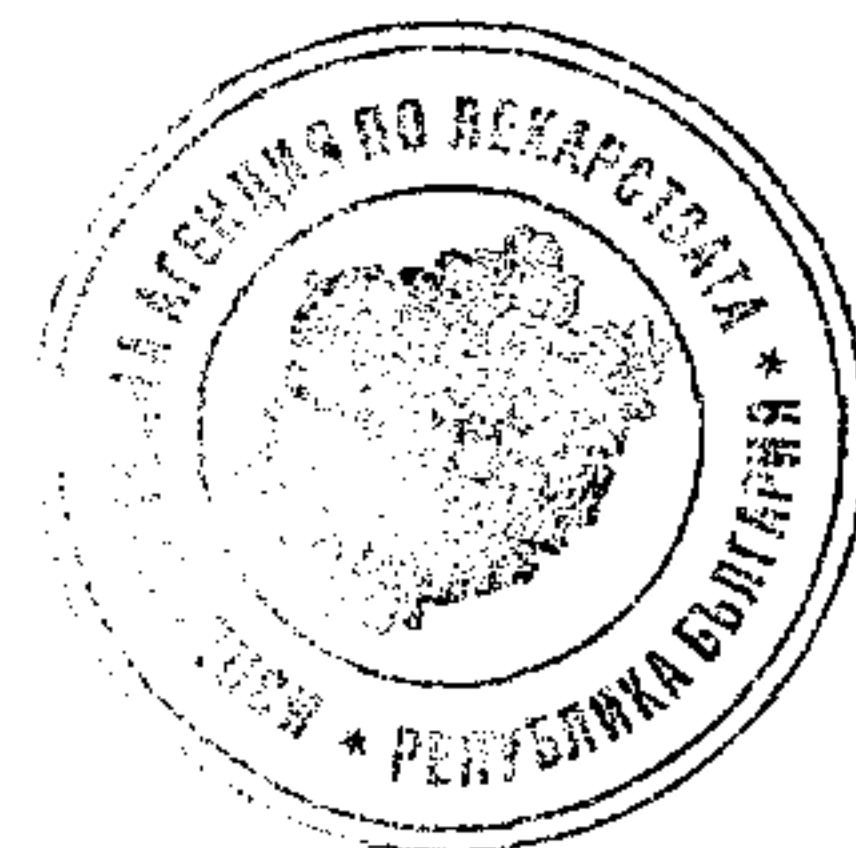
5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕЙДИБОН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЛЕЙДИБОН след датата върху етикета, отбелязваща срока на годност. Датата се отнася до последния ден на месеца.

Съхранявайте ЛЕЙДИБОН при температура под 25°C в оригиналната опаковка за да се запази от светлина и влага.

Лекарствените продукти не трябва да бъдат изхвърляни в канала или общите отпадъци в домакинството. Попитайте в аптеката как да изхвърлите лекарствения продукт. С тези мерки се запазва чиста околна среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Състав на ЛЕЙДИБОН

Лекарственото вещество е тиболон (tibolone). Една таблетка съдържа 2,5 mg тиболон (tibolone).

Помощни вещества: картофено нишесте, лактоза монохидрат, аскорбил палмитат (E304) и магнезиев стеарат.

Как изглежда ЛЕЙДИБОН и съдържание в една опаковка

ЛЕЙДИБОН таблетки са бели или почти бели, кръгли, със знак "e" от едната страна.

Съдържание на 1 опаковка: 1 x 28 таблетки или 3 x 28 таблетки.

На пазара може да не се намират всички видове и размери на опаковката.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Zentiva, a.s.,

У Кабеловни 130

102 37 Прага 10,

Чешка Република

Дата на последната редакция на текста: 09.2006

Адрес за контакти

ЗЕНТИВА БГ ЕООД

бул. "Н. Вапцаров" No 25

София 1407

Тел. 962 41 91, 962 41 40

