

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА  
Livial (Ливиал) 2,5 mg таблетки  
tibolone (тиболон)

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да вземате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други хора. Това може да им навреди, дори да имат симптоми, подобни на Вашите.

**В тази листовка ще прочетете:**

1. Какво е Ливиал и за какво се използва
2. Преди да приемате Ливиал
3. Как да приемате Ливиал
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ливиал
6. Още за Ливиал

Ливиал, 2,5 mg, таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-4332, 24.02.09

Одобрено: 22/10.09.08

## 1. КАКВО Е ЛИВИАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ливиал принадлежи към групата лекарства, наречени хормоно - заместителна терапия (ХЗТ). По време на менопаузата (или след операция за премахване на яйчниците), продукцията на женския хормон естроген спира. Това може да доведе до появата на симптоми като топли вълни, нощни изпотявания, влагалищно възпаление, депресия и загуба на сексуално желание. Ливиал може да се използва за лечение на симптоми на менопаузата. Особено ако сте по-възрастна от 60 години, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас ползите и рисковете от прилагане на Ливиал. Облекчаване на симптомите обикновено започва в рамките на няколко седмици, но оптимални резултати се наблюдават след поне три месеца на лечение.

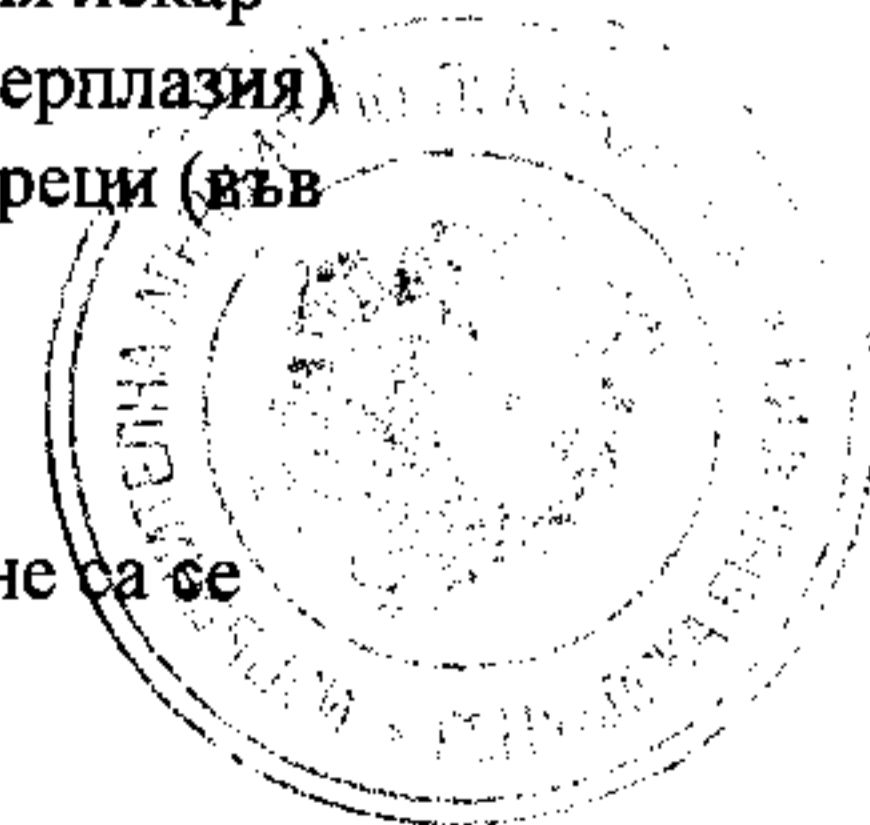
Понижаването на половите хормони може да доведе и до изтъняване на костите (остеопороза). Ако сте изложена на повишен риск от фрактури в следствие на остеопороза, но не можете да приемате друго лечение или ако други терапии са доказали неефективност, можете също да използвате Ливиал.

В точка 6 ще намерите повече информация за това как действа Ливиал и за какво се използва.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЛИВИАЛ

Не вземайте Ливиал, ако:

- Сте бременна или смятате, че може да сте бременна
- Кърмите
- Имате или сте имали, или е възможно да имате рак на гърдата
- Имате или е възможно да имате естроген-зависим тумор като рак на маточната лигавица
- Имате анормално вагинално кръвотечение, което не е изследвано от Вашия лекар
- Имате нетипично разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)
- Имате или сте имали нарушения в кръвната циркулация като кръвни съсиреци (във вените на краката или белите дробове)
- Имали сте сърдечни проблеми като гръдна жаба или инфаркт
- Прекарвали сте инсулт или преходен исхемичен пристъп;
- Имате или сте имали чернодробно заболяване и чернодробните функции не са се нормализирали



- Сте алергична към тиболон или някоя от другите съставки на Ливиал
- Имате порфирия (наследствено заболяване)

**Бъдете особено внимателни с Ливиал**

Освен положителните резултати от употребата ѝ, ХЗТ крие рискове, с които трябва да сте запознати, преди да решите дали да я използвате или да продължите употребата ѝ.

**Медицински прегледи**

Преди да започнете ХЗТ, информирайте Вашия лекар за настоящото Ви и минало здравословно състояние, както и за здравословните проблеми във Вашето семейство. Вашият лекар може да прегледа гърдите Ви и/или коремната област, както и да изследва вътрешните Ви органи. Заедно с това, ще Ви бъдат насрочени периодични медицински прегледи и особено прегледи на гърдите.

След като започнете ХЗТ, периодично (поне веднъж в годината) трябва да Ви бъдат провеждани контролни медицински прегледи, по време на които Вашият лекар да обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаването на ХЗТ.

Определени здравословни проблеми могат да бъдат изострени/влошени в следствие на ХЗТ. Ако сте страдали или страдате от някое от посочените заболявания, споделете това с Вашия лекар, който ще наблюдава стриктно Вашето състояние: фиброидно нарастване на матката, ендометриоза, образуване на съсиреци в кръвоносните съдове, ако Вие или член на Вашето семейство е имал естроген-зависим рак, напр. близък роднина, който е имал рак на гърдата или рак на маточната лигавица, високо кръвно налягане, чернодробни заболявания, диабет, камъни в жлъчката, мигрена или (силно) главоболие, системен lupus erythematosus (рядко срещано състояние), преминала ендометриална хиперплазия, епилепсия, астма, отосклероза (наследствена глухота). Споделете с Вашия лекар, ако забележите промяна във Вашето състояние по време на употребата на Ливиал.

ХЗТ понякога може да доведе до задържане на течности.

Ливиал не е контрацептив и не може да се използва за предпазване от бременност.

**Незабавно спрете употребата на Ливиал при:**

- Жълтеница (пожълтяване на кожата)
- Рязко повишаване на кръвното налягане
- Мигрена или силно главоболие, от които не сте страдали до момента

**Влияние върху риска за поява на рак**

**Ендометриален рак (рак на маточната лигавица)**

Съществуват доклади и проучвания за разрастване на маточните клетки или рак на маточната лигавица при жени, използващи Ливиал. Рискът от рак на маточната лигавица се повишава с продължителността на прилагане на лекарствения продукт.

Ако получите внезапно кървене или зацапване, обикновено това не е повод за притеснение, особено през първите няколко месеца от приема на ХЗТ.

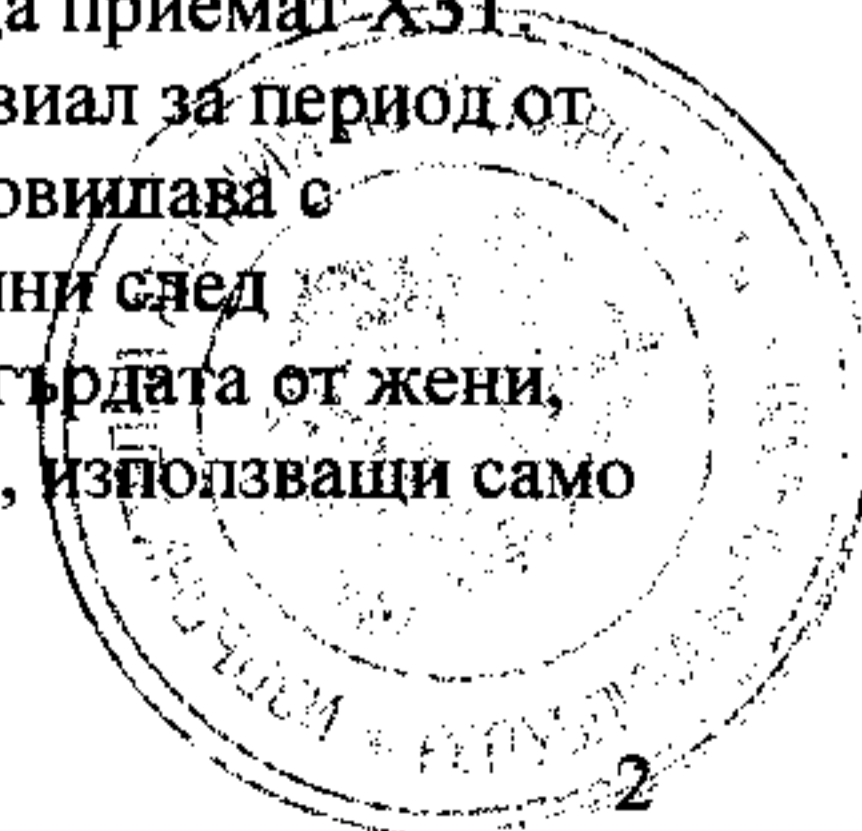
Но ако кръвоизливите или зацапванията:

- Продължат повече от 6 месеца
- Се появяват след като сте приемали Ливиал в продължение на 6 месеца
- Продължават дори след преустановяване на ХЗТ

Посъветвайте се с Вашия лекар. Те може да са знак, че ендометриумът се е разраснал.

**Рак на гърдата**

Жени с рак на гърдата или такива, които са имали рак на гърдата, не трябва да приемат ХЗТ. Приемането на естроген или естроген-прогестаген комбинирана ХЗТ или Ливиал за период от няколко години незначително повишава риска от рак на гърдата. Рискът се повишава с удължаване на продължителността на ХЗТ и се нормализира до около 5 години след преустановяването ѝ. Жени, приемащи Ливиал, са с по-малък риск от рак на гърдата от жени, които използват комбинирана ХЗТ, и с приблизително същия риск като жени, използващи само



естрогенна ХЗТ. При жени на възраст между 50 и 64-годишна възраст, които не използват ХЗТ, средно 32 на 1000 ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата. При 1000 жени, които са приемали Ливиал за период от 5 години, могат да се регистрират 2 допълнителни случая на рак на гърдата, а при жени, приемащи Ливиал за период от 10 години – 5 допълнителни случая. Периодично преглеждайте гърдите си за промени като вдлъбнатини по кожата, промени в зърната или бучки, които виждате или усещате.

#### **Рак на яйчниците**

Ракът на яйчниците се появява много рядко, но е много сериозен. Може да бъде открит трудно, тъй като често няма явни симптоми на заболяването.

Някои изследвания показват, че приемането единствено на естроген ХЗТ за по-дълъг период от 5 години повишава риска от рак на яйчниците. Все още не е известно дали другите видове ХЗТ повишават риска аналогично.

#### **Влияние върху сърцето и кръвообращението**

##### **Сърдечни заболявания**

ХЗТ не се препоръчва при жени, които сега или скоро са имали сърдечни заболявания. Ако Вашият случай е такъв, обсъдете с Вашия лекар дали е уместно да приемате ХЗТ.

ХЗТ не спомага за предпазване от сърдечни заболявания.

Изследвания на вид ХЗТ (съдържаща свързани естроген и прогестаген МРА) показват, че жените вероятно са в незначителна степен по-предразположени към сърдечни заболявания през първата година на приемане на медикамента. За другите видове ХЗТ рискът може да е аналогичен, въпреки че това не е все още доказано.

Ако усетите:

- Болка в гърдите, обхващаща горната част на ръцете или врата

Посетете възможно най-скоро Вашия лекар и преустановете приемането на ХЗТ, докато той не Ви разреши. Болката може да е симптом на сърдечно заболяване.

##### **Инсулт**

Неотдавнашно изследване показва, че ХЗТ и Ливиал повишават риска от инсулт. Този повишен риск основно е наблюдаван при по-възрастни постменопаузални жени над 60 годишна възраст. При жени на възраст между 50-59 години, които не приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 3 на 1000 да получат удар. При жени на възраст между 50-59 години, които приемат ХЗТ, 7 на 1000 е вероятно да получат инсулт.

При жени на възраст между 60-69 години, които не приемат ХЗТ, на всеки 5 години, се очаква средно 11 на 1000 да получат удар. При жени на възраст между 60-69 години, които са подложени на ХЗТ, средно 24 на 1000 е вероятно да получат инсулт.

Ако се появят:

- Неизяснени главоболия (мигрена) с или без нарушено зрение

Посетете възможно най-скоро Вашия лекар и преустановете приемането на ХЗТ, докато той не Ви посъветва да започнете отново лечението. Болката може да е предупреждаващ знак за възможен инсулт.

##### **Кръвосъсиреци**

Естроген ХЗТ и естроген-прогестаген комбинирана ХЗТ могат да повишат риска от венозни кръвосъсиреци (т.нар. дълбока венозна тромбоза - ДВТ), особено през първата година на лечението. Не е известно дали Ливиал повишава риска аналогично.

Тези кръвосъсиреци не винаги са сериозни, но ако някой от тях достигне белите дробове, може да предизвика болка в гърдите, недостиг на въздух, припадък и дори смърт. Това състояние е известно като белодробен емболизъм (БЕ).

ДВТ и БЕ са примери за състояние, наречено венозен тромбоемболизъм (ВТЕ).

Рискът за образуване на кръвосъсирек е по-висок, ако:

- Сте със значително наднормено тегло
- Вие сте имали някога подобни състояния



- Член на Вашето семейство е имал някога подобни състояния
- Ако сте имали един или повече спонтанни аборти
- Ако сте имали някакви здравословни проблеми, свързани с кръвосъсиреци, които са били третирани с лекарства като варфарин
- Ако дълго време сте били на легло поради сериозна хирургична операция, контузия или болест
- Ако страдате от рядкото заболяване системен lupus erythematosus

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, обърнете се към лекаря си, за да установите дали ХЗТ не е противопоказна за Вас.

При жени на възраст между 50-59 години, които не приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 3 от 1000 да имат проблеми, свързани с образуване на кръвосъсиреци. При жени на възраст между 50-59 години, които приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 7 от 1000 да имат проблеми, свързани с образуване на кръвосъсиреци.

При жени на възраст между 60-69 години, които не приемат ХЗТ, на всеки 5 години, се очаква средно 8 на 1000 да имат проблеми, свързани с образуване на кръвосъсиреци. При жени на възраст между 60-69 години, които приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 17 от 1000 да имат проблеми, свързани с образуване на кръвосъсиреци.

Ако почувствате:

- Болезнено подуване на краката
- Внезапна болка в гърдите
- Трудности при дишане

Посетете възможно най-скоро Вашия лекар и преустановете ХЗТ, докато той не Ви разреши. Някое от тези състояния може да е знак за образуван кръвосъсирек.

Ако ще се подлагате на хирургична операция, уведомете Вашия лекар. Възможно е да трябва да преустановите ХЗТ от 4 до 6 седмици преди операцията, за да намалите риска от образуване на кръвосъсирек. Вашият лекар ще Ви уведоми кога можете да подновите приемането на ХЗТ.

#### **Употреба на други лекарства**

Други лекарства могат да повлияят върху действието на Ливиал или Ливиал може да въздейства върху ефекта на други лекарства. Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате (или възнамерявате да започнете да приемате) други лекарства, и особено:

- Лекарства за тромботични проблеми като варфарин, тъй като Вашият лекар може да промени дозата на тези лекарства

Не забравяйте да информирате и за лекарствата, които приемате без лекарско предписание.

#### **Приемане на Ливиал с храна и напитки.**

Можете да се храните нормално и да поемате течности, докато употребявате Ливиал.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате някакво лекарство.

Не вземайте Ливиал, ако сте бременна или кърмите или смятате, че може да сте бременна.

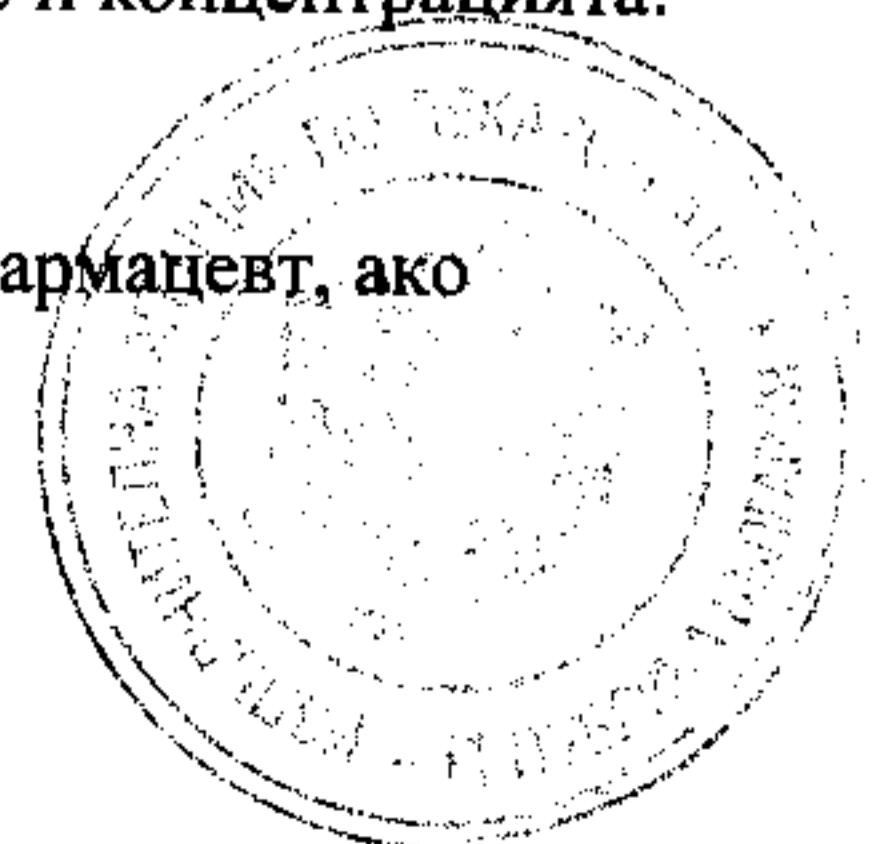
#### **Способност за шофиране и работа с машини**

Доколкото е известно, Ливиал не оказва ефект върху активното внимание и концентрацията.

#### **Важна информация за някои от съставките на Ливиал**

Таблетките Ливиал съдържат лактоза. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако реагирате зле към лактоза или мляко.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛИВИАЛ**



Ливиал се приема перорално. Вземайте една таблетка дневно, като я преглъщате с малко вода или друга течност. Вземайте таблетката по едно и също време всеки ден.

Блистерите с Ливиал са маркирани с дните от седмицата. Започнете с таблетка, отговаряща на съответния ден от седмицата. Например, ако започвате в понеделник, вземате таблетката, от горния ред, маркирана с понеделник. Следвайте дните от седмицата, докато изразходвате блистера. Започнете нов блистер на следващия ден. Не правете пауза между приема на блистерите или опаковките.

Ливиал не трябва да се взема по-рано от 12 месеца след последното менструално кървене. Ако вземете Ливиал по-скоро, се увеличава вероятността от появата на нередовни влагалищни кръвотечения.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Ливиал е твърде силен или твърде слаб.

**Ако вземете повече Ливиал от необходимото:**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако вземете повече Ливиал от необходимото.

Няма нужда да се притеснявате, ако бъдат приети няколко таблетки наведнъж, но трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар. Симптомите на предозиране могат да включват чувство за неразположение, неразположение или влагалищно кръвотечение.

**Ако сте пропуснали да вземете Ливиал:**

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, вземете я веднага, щом се сетите, но само ако не сте се забравили за повече от 12 часа. Ако сте закъснели с повече от 12 часа, пропуснете таблетката и вземете следващата.

Не вземайте двойна доза, ако сте пропуснали прием на таблетка.

**Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт при необходимост от повече информация относно използването на Ливиал.**

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ливиал може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Повечето от тези нежелани реакции не са силно изразени.

Чести нежелани реакции, наблюдавани в клиничните проучвания (регистрирани при 1-10% от жените, приемащи Ливиал) били:

- Влагалищно кръвотечение или зацапване
- Болка в коремната област
- Увеличение на теглото
- Болка в гърдите
- Неестествено окосмяване
- Влагалищни симптоми, като секрция, сърбеж и възпаление

Нечеста нежелана реакция (регистрирана при 0,1-1% от жените, приемащи Ливиал) било акне.

Други нежелани реакции, наблюдавани при употребата на Ливиал, били:

- Замайване, главоболие, мигрена, депресия
- Обрив или сърбеж
- Зрителни нарушения
- Гастроинтестинални смущения
- Задържане на течности
- Болки в мускулите и ставите
- Промени в чернодробните функции

Докладвани са случаи на рак на гърдата и увеличен клетъчен растеж или рак на ендометриума при жени, използващи Ливиал.



Информирайте Вашия лекар, ако получите влагалищно кръвотечение или зацапване, или ако някоя от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-горе, стане притеснителна или не изчезва.

Други нежелани лекарствени реакции, които могат да се появят при прием на естроген-прогестаген комбинирана ХЗТ, са:

- Доброкачествени и злокачествени хормон-зависими тумори
- Кръвни съсиреци във вените
- Инфаркт или инсулт
- Заболявания на жлъчката
- Кожни проблеми, като обриви, обезцветяване или червени петна по кожата
- Деменция (влошаване на мисловната дейност, характеризиращо се със загуба на памет)

Ако забележите други нежелани лекарствени реакции, неупоменати в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛИВИАЛ**

Не използвайте Ливиал след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Проверявайте опаковката за специални изисквания за съхранение.

Съхранявайте Ливиал на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте вашите таблетки Ливиал в оригиналната вторична опаковка при температура под 25°C.

- Лекарственото вещество е: tibolone (тиболон).
- Помощни вещества са: картофено нишесте, лактоза, аскорбилпалмитат и магнезиев стеарат.
- Таблетките Ливиал 2,5 mg са бели и маркирани с "MK2" от едната страна и "Organon" от другата страна. Таблетките са опаковани в картонени кутии, съдържащи една или три опаковки от 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Холандия

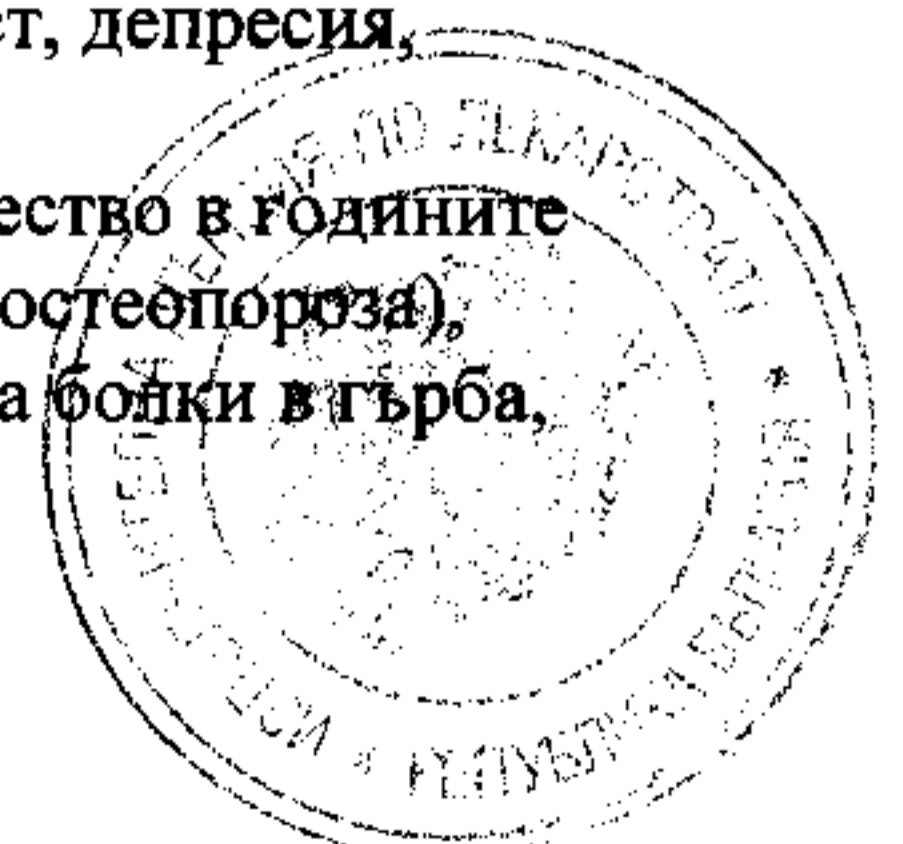
Производител: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Холандия

## **6. ОЩЕ ЗА ЛИВИАЛ**

Най-важните естествени женски полови хормони са естроген и прогестерон. Те са необходими за нормалното полово развитие на жената и за регулиране на менструалния цикъл. Естрогените имат важна роля при образуването на костно вещество. Костите се изграждат в младежките години и най-голямата костна маса се достига на възраст 20-30 години, след което тя намалява, отначало бавно, а по-нататък през жизнения цикъл – ускорено, особено след менопаузата. Менопаузата е периодът (обикновено на възраст около 50 години), през който яйчниците постепенно започват да произвеждат по-малко естрогени. Ако яйчниците се премахнат оперативно (овариектомия) преди климактериума, понижаването на нивото на естрогените настъпва много рязко.

Намаляването на хормоналната продукция често води до настъпването на добре известните климактерични симптоми като топли вълни и нощно изпотяване. Недостигът на естрогени може да стане причина влагалищната стена да стане тънка и суха, в резултат на което половият контакт може да стане болезнен и да настъпят чести вагинални инфекции. При някои жени, тези физически оплаквания са придружени от промени в настроението, нервност, депресия, раздразнителност и загуба на сексуално желание.

Проблем, който често остава незабелязан, е нарастващата загуба на костно вещество в годините около и след менопаузата. Постепенно костите стават крехки и лесно се чупят (остеопороза), особено тези в гръбнака, таза и китките. Остеопорозата може още да предизвика болки в гърба, прегърбване и загуба на ръст.



**Листовка за пациента**  
**RA 1850 CCUPL 8 (REF 8.0)**

**LIVIAL**

Ливиал съдържа тиболон – вещество, което има благоприятни ефекти върху различни тъкани и органи, като мозък, влагалище и кости. Това води до облекчаване на климактеричните симптоми като топли вълни и нощни изпотявания, благоприятен ефект върху влагалищната стена, настроението и сексуалното желание. Ливиал може да спре загубата на костно вещество, която настъпва в областта на гръбнака, таза и китките след настъпване на менопауза. За разлика от други ХЗТ продукти, Ливиал не стимулира растежа на маточната лигавица. Следователно лечението с Ливиал не предизвиква месечни влагалищни кръвотечения.

Последна редакция на листовката: Октомври 2008

