

Indlægsseddel: Information til brugeren

Livial® 2,5 mg tabletter tibolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Livial til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Livial er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Livial indeholder tibolon, som er et stof, der har gavnlige virkninger på forskellige vævstyper i kroppen såsom hjerne-, vagina- og knoglevæv. Livial bruges hos kvinder efter overgangsalderen, hvor det er mindst 12 måneder siden, de har haft deres sidste naturlige menstruation.

Livial bruges til:

Lettelse af symptomer, som er opstået efter overgangsalderen

Under overgangsalderen falder mængden af den østrogen, som kvindens krop danner. Dette kan give symptomer som varme i ansigtet, på halsen og på brystet ("hedeture"). Livial lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få Livial, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet.

Forebyggelse af knogleskørhed

Nogle kvinder kan efter overgangsalderen udvikle skrøbelige knogler (knogleskørhed). Du skal diskutere alle tilgængelige behandlingsmuligheder med din læge.

Du kan bruge Livial, hvis du har øget risiko for at få knoglebrud på grund af knogleskørhed, og du ikke tåler andre typer forebyggende medicin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Livial

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

Sygehistorie og jævnlige undersøgelser

Brug af HRT eller Livial er forbundet med risici, som du skal tage i betragtning, når du skal beslutte, om du vil starte med at bruge det, eller om du vil fortsætte med at bruge det.

Erfaringen med at behandle kvinder i for tidlig overgangsalder (på grund af defekte æggestokke eller operation) er begrænset. Hvis du er kommet i overgangsalderen for tidligt, kan risikoen ved brug af HRT eller Livial være anderledes. Tal med din læge om det.

Inden du begynder behandling med HRT eller Livial (eller genoptager behandlingen), skal du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Din læge kan foretage en helbredsundersøgelse, som vil omfatte en brystundersøgelse og/eller en gynækologisk undersøgelse, hvis dette er nødvendigt.

Når du er begyndt at tage Livial, skal du undersøges regelmæssigt af lægen (mindst en gang om året). I forbindelse med disse undersøgelser skal du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen med Livial opvejer risikoen.

Få foretaget jævnlige mammografi-undersøgelser af brysterne. Din læge vil oplyse dig om, hvor ofte disse undersøgelser skal foretages.

Tag ikke Livial

Hvis du kan sige ja til noget af følgende. **Tal med din læge**, før du begynder at tage Livial, hvis du er i tvivl om noget af nedenstående.

- Hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller har mistanke herom.
- Hvis du har **kræft, der er østrogenfølsomt** såsom kræft i livmoderen, eller har mistanke herom.
- Hvis du har **blødning fra skeden uden kendt årsag**.
- Hvis du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), og det ikke bliver behandlet.
- Hvis du har eller har haft **blodpropper i en vene** (trombose), f.eks. i benene (dyb venøs trombose) eller blodprop i lungerne (lungeembolisme).
- Hvis du har en **blodproplidelse** (trombofili, såsom protein C, protein S eller antitrombin lidelse).
- Hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der blev forårsaget af blodpropper i arterier, såsom **hjertekrampe** (angina pectoris), **slagtilfælde** eller **hjerteanfald**.
- Hvis du har eller har haft en **leversygdom** og din leverfunktion stadig ikke er blevet normal.
- Hvis du har en stofskiftesygdom kaldet ”porfyri”, der er arvelig.
- Hvis du er **allergisk** over for **tibolon** eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du er **gravid**, eller tror du er gravid.
- Hvis du **ammer**.

Hvis nogle af ovenstående lidelser forekommer første gang du bruger Livial, skal du øjeblikkeligt stoppe med at bruge det og straks kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har oplevet nogle af følgende problemer, før du begynder behandlingen, da disse kan vende tilbage eller forværres under behandling med Livial. I så tilfælde skal du undersøges oftere hos lægen:

- godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer)
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at få blodpropper (se ”Blodpropper i en vene (trombose)“)
- øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (f.eks. hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom, såsom en godartet leversvulst
- sukkersyge

- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, som påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, som påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt niveau af fedt (triglycerider) i dit blod
- væskeophobning pga. hjerte- eller nyreproblemer

Stop med at tage Livial og tag straks til lægen

hvis du oplever noget af følgende, mens du bruger HRT eller Livial:

- nogen af lidelserne nævnt under punkt 2 "Tag ikke Livial"
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på leversygdom
- kraftig stigning i blodtrykket (symptomerne kan være hovedpine, træthed eller svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine, der opstår for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du oplever tegn på blodpropper såsom:
 - smertefulde hævelser og rødmen på benene
 - pludselige smerter i brystet
 - problemer med at trække vejret

For yderligere oplysninger, se punkt 2 "Blodpropper i en vene (trombose)".

Bemærk: Livial er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller hvis du er under 50 år, kan det stadig være nødvendigt for dig at bruge prævention for at forhindre graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Unormalt stor fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer)

Der har været rapporter og studier, som viser en øget cellevækst eller kræft i livmoderslimhinden hos kvinder, som bruger Livial. Risikoen for kræft i livmoderslimhinden øges med stigende behandlingsvarighed.

Uregelmæssig blødning

Du kan opleve at få uregelmæssige blødninger eller dråber af blod (pletblødning) i løbet af de første 3-6 måneder, du bruger Livial.

Hvis den uregelmæssige blødning:

- fortsætter i mere end de første 6 måneder
- begynder, efter du har brugt Livial i mere end 6 måneder
- fortsætter, efter du er stoppet med at bruge Livial

skal du snarest muligt tage til lægen

Brystkræft

Undersøgelser tyder på, at brug af kombineret østrogen/gestagen og muligvis også HRT med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den øgede risiko afhænger af, hvor lang tid, du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for få år. Den vender dog tilbage til normalen indenfor få år (højst 5), efter behandlingen er afsluttet.

Sammenligning

Kvinder, der tager Livial, har en lavere risiko for brystkræft end kvinder, der tager kombineret HRT og en sammenlignelig risiko med brugere af kun østrogen HRT.

- **Undersøg dine bryster jævnligt. Tag til lægen, hvis du bliver opmærksom på forandringer såsom:**
 - fordybninger i eller nedsynkning af huden
 - forandringer i brystvorten
 - knuder, du kan se eller føle

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, der har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde pr. 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Den forhøjede risiko for kræft i æggestokkene ved brug af Livial svarer til risikoen ved brug af andre typer HRT.

HRTs virkning på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (trombose)

Risikoen for **blodpropper i venerne** er omkring 1,3 til 3 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere, især under det første år det bruges.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis én finder vej til lungerne, kan den medføre brystmerter, stakåndethed, besvimelse eller død.

Der er større sandsynlighed for, at du får en blodprop i venerne, når du bliver ældre, og hvis du kan svare ja til noget af følgende. Fortæl det til din læge, hvis du kender til nogen af disse situationer:

- du er gravid eller for nylig har fået en baby
- du bruger østrogener
- du i længere tid ikke kan gå, fordi du har gennemgået en større operation, er kommet til skade eller er syg (se også punkt 3, "Hvis du skal opereres")
- du er meget overvægtig (BMI >30 kg/m²)
- du har et blodproppproblem, der kræver behandling over længere tid med lægemidler, der bruges til at forebygge blodpropper
- hvis et nært familiemedlem har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft

For tegn på en blodprop, se punkt 2, "Stop med at tage Livial og tag straks til lægen".

Sammenligning

For kvinder i halvtredserne, der ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 4 til 7 ud af 1.000 over en 5-årig periode forventes at få en blodprop i en vene. For kvinder i 50'erne, der har brugt østrogen/gestagen HRT i mere end 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. yderligere 5 tilfælde).

Ved brug af Livial er den øgede risiko for at få en blodprop lavere end ved brug af andre slags HRT.

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ikke bevis for, at HRT eller Livial kan forebygge hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, der bruger østrogen/gestagen HRT har lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end de, der ikke bruger HRT. Da risikoen for hjertesygdom er stærkt afhængig af alder, vil antallet af ekstra tilfælde af hjertesygdom, opstået pga. brugen af østrogen/gestagen HRT, være meget lav hos raske kvinder tæt på overgangsalderen, men vil stige med fremskreden alder.

Der er ingen undersøgelser, der tyder på, at risikoen for blodprop i hjertet er anderledes ved brug af Livial end ved brug af andre slags HRT.

Slagtilfælde

Ny forskning tyder på, at HRT og Livial øger risikoen for at få et slagtilfælde. Denne øgede risiko er hovedsageligt set for ældre kvinder over 60 år efter overgangsalderen.

Sammenligning

Ved en 5 års observation af kvinder i halvtredserne, der ikke tager Livial, vil det forventes, at gennemsnitligt 3 ud af 1.000 vil få et slagtilfælde. For kvinder i halvtredserne, der tager Livial, er forventningen 7 ud af 1.000 (dvs. 4 ekstra tilfælde).

Ved en 5 års observation af kvinder i tresserne, der ikke tager Livial, vil det forventes, at gennemsnitligt 11 ud af 1.000 vil få et slagtilfælde. For kvinder i tresserne, der tager Livial, er forventningen 24 ud af 1.000 (dvs. 13 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT forebygger ikke hukommelsestab. Der er tegn på øget risiko for hukommelsestab hos kvinder, der begynder at bruge HRT efter de er fyldt 65. Spørg din læge til råds.

Brug af anden medicin sammen med Livial

Nogle slags medicin kan have indflydelse på virkningen af Livial, og dette kan føre til uregelmæssig blødning.

Dette gælder for følgende medicin:

- Medicin mod **blodpropper** (såsom warfarin)
- Medicin mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- Medicin mod **tuberkulose** (såsom rifampicin)
- Naturlægemidler, der indeholder **perikon** (*Hypericum perforatum*)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Brug af Livial sammen med mad og drikke

Du kan spise og drikke som normalt, mens du tager Livial.

Graviditet og amning

Livial skal kun bruges af kvinder i overgangsalderen. Hvis du er blevet gravid, skal du stoppe med at tage Livial og kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Livial påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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 apotekspersonalet.

Pakningen er en kalenderpakning med ugedage påtrykt.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Synk tabletten med vand. Du skal tage tabletten 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 må tidligst starte med Livial 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 sekvenspakken 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.

Din læge vil sørge for at ordinere den laveste dosis, der skal til for at behandle dine symptomer så hurtigt som muligt. Tal med din læge, hvis du har indtryk af, at virkningen af Livial er for kraftig eller for svag.

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 må kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Livial tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Livial, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke grund til stor bekymring, hvis du har taget flere, end du skulle. Du skal dog kontakte lægen. Symptomer på overdosis er 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.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle operationslægen, at du tager Livial. Du kan blive bedt om at stoppe med at tage Livial ca. 4 til 6 uger før operationen, for at mindske risikoen for blodpropper (se punkt 2, "Blodprop i en vene"). Spørg din læge, hvornår du kan begynde at tage Livial igen.

4. Bivirkninger

Følgende sygdomme rapporteres oftere hos kvinder, der bruger HRT sammenlignet med kvinder, der ikke bruger HRT:

- brystkræft
- unormal vækst eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i vener i ben eller lunger (venøs tromboembolisme)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab, hvis HRT påbegyndes efter kvinder er fyldt 65

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger, se punkt 2.

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

Almindelige bivirkninger set i kliniske studier (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 Livial behandlede (1-10 %)):

- Smerter i den nedre del af maven
- Unormal hårvækst
- Betændelse i de ydre kønsorganer og skeden (vulvovaginitis)
- Bækkensmerter
- Fortykkelse af livmoderrens slimhinde
- Cellerforandringer i livmoderhalsen, som kan være forstadie til kræft
- Blødning fra skeden eller pletblødning
- Vægtøgning
- Ømhed i brysterne
- Vaginale symptomer som udflåd fra skeden, kløe, irritation og svamp (af typen *Candidiasis*)

Ikke almindelige bivirkninger set i kliniske studier (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede (0,1-1 %)):

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

Andre bivirkninger for Livial set efter markedsføring:

- Svimmelhed, hovedpine, migræne og depression
- Maveubehag
- Udslæt eller kløe
- Skæleksem (seborrhorisk hudsygdom)
- Synsforstyrrelser
- Væskeophobning
- Led- og muskelsmerter
- Ændringer i leverfunktionsparametre

Der er set tilfælde af brystkræft og af øget cellevækst eller kræft i livmoderslimhinden hos kvinder i behandling med Livial.

Fortæl din læge, hvis du får blødning eller pletblødning fra skeden eller hvis nogle af ovennævnte bivirkninger bliver generende eller ikke forsvinder.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med andre HRter:

- galdeblæresygdomme
- diverse hudlidelser:
 - misfarvning af huden, særligt i ansigtet eller på halsen kendt som "graviditetspletter" (chloasma)
 - smertefulde, rødlige hudknuder (knuderosen)
 - udslæt med målformet rødmen eller sår (mangeformet erytem)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Livial utilgængeligt for børn.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Livial indeholder:

- Aktivt stof: tibolon
- Øvrige indholdsstoffer: kartoffelstivelse, magnesiumstearat, ascorbylpalmitat og lactose

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Æsker med 28 eller 84 tabletter i blisterkort.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

Repræsentant i Danmark

MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, Tlf. 4482 4000, dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2016