

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Livial 2,5 mg tabletti** tiboloni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Livial on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Livialia
3. Miten Livialia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Livialin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Livial on ja mihin sitä käytetään**

Livial kuuluu hormonikorvaushoitolääkkeisiin. Livial sisältää tibolonia, lääkeainetta, jolla on suotuisia vaikutuksia eri kudoksissa, kuten aivoissa, emättimessä ja luussa. Livialia käytetään vaihdevuosisien jälkeen naisille, joiden viimeisistä luonnollisista kuukautisista on kulunut vähintään 12 kuukautta.

Livialia käytetään:

#### **Helpottamaan vaihdevuosisien jälkeen ilmaantuvia oireita**

Vaihdevuosisien aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Tämän seurauksena voi ilmaantua oireita kuten kasvojen, kaulan ja rinnan punoitusta ("kuumia aaltoja"). Livial helpottaa näitä vaihdevuosisien jälkeen ilmaantuvia oireita. Sinulle määrätään Livialia vain jos oireet häiritsevät vakavasti päivittäisiä toimiasi.

#### **Osteoporoosin ehkäisy**

Vaihdevuosisien jälkeen joillekin naisille ilmaantuu luiden haurastumista (osteoporoosia). Sinun on keskusteltava kaikista hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa.

Jos sinulla on osteoporoosista johtuva lisääntynyt luiden murtumariski ja muut lääkehoidot eivät sovi sinulle, voit käyttää Livialia ehkäisemään vaihdevuosisien jälkeistä osteoporoosia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Livialia**

##### **Terveystiedot ja säännölliset tarkastukset**

Hormonikorvaus- tai Livial-hoidolla on joitakin haittoja, jotka sinun tulee ottaa huomioon, kun harkitset hoidon aloittamista tai sen jatkamista.

Kokemukset ennenikäisten vaihdevuosisien (munasarjojen toiminnanvajausta tai leikkausta) hoidosta ovat rajoitetut. Jos sinulla on ennenikäiset vaihdevuodot, hormonikorvaus- tai Livial-hoidon riskit voivat olla erilaiset. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Ennen Livial-hoidon aloitusta (tai uudelleen aloittamista), lääkärin tulisi kysyä sinulta omastasi ja lähisukusi terveydentilasta. Lääkäri saattaa tehdä sinulle lääkärintarkastuksen. Näihin voi tarvittaessa

kuulua rintojen ja gynekologinen tutkimus.

Aloitettuasi Livial-hoidon sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla säännöllisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Tällöin lääkäri keskustelee kanssasi myös mahdollisista hoidon jatkamisen hyödyistä ja haitoista.

Käy säännöllisesti rintojen seulontatutkimuksissa (mammografia) lääkärin ohjeiden mukaan.

### **Älä käytä Livialia**

jos yksikin alla luetelluista koskee sinua. Jos olet epävarma jostakin alla olevasta, **keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin käytät Livialia.

Älä käytä Livialia

- jos sinulla on tai on ollut **rintasyöpä** tai sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on jokin **estrogeenista riippuvainen kasvain**, kuten kohdun limakalvon (endometrium) syöpä tai sen epäily
- jos sinulla on **odottamatonta emätinvuotoa, jonka syytä ei ole tutkittu**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon epänormaalia liikakasvua** (endometriumin hyperplasia) jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on ollut **veritulppia** (tromboosi), kuten veritulppa alaraajoissa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (trombofiilinen häiriö, kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimoveritulpan aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **rasitusrintakipua**
- jos sinulla on tai on ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen, perinnöllinen vereen liittyvä sairaus nimeltä porfyria
- jos olet allerginen **tibolonille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet tai epäilet olevasi **raskaana**
- jos **imetät**.

Jos mikä tahansa yllä mainituista tiloista ilmenee ensimmäisen kerran Livialin käytön yhteydessä, lopeta käyttö heti ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Livialia.

Ilmoita lääkärille, jos sinulla on ollut jokin seuraavista tiloista, ennen kuin aloitat hoidon, koska nämä tilat voivat uusiutua tai pahentua Livial-hoidon aikana. Näissä tapauksissa sinun on käytävä useammin lääkärintarkastuksissa:

- kohdun lihaskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- sinulla on suurentunut veritulppariski (katso jäljempänä "Laskimoveritulppa (tromboosi)")
- sinulla on suurentunut riski saada estrogeenista riippuvaisia syöpiä (kuten äidin, sisaren tai isoäidin sairastama rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai (vaikeat) päänsäryt
- immuunijärjestelmän sairaus joka vaikuttaa useisiin elimiin (systeeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- hyvin korkeat veren rasvapitoisuudet (triglyseridit)
- nesteen kertyminen elimistöön johtuen sydämen tai munuaisten häiriöistä

### **Lopeta Livial-hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

Jos huomaat minkä tahansa seuraavista tiloista kun käytät Livial-hoitoa:

- mikä tahansa tila, joka on mainittu edellä "Älä käytä Livialia" -kohdassa
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus. Tämä voi olla merkki maksasairaudesta.
- verenpaineen suuri nousu (sen oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreeninkaltainen päänsärky ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat merkkejä veritulpasta, kuten:
  - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeuksia

Katso lisätietoja kohdasta "Laskimoveritulppa (tromboosi)"

**Huomaa:** Livial ei ole tarkoitettu raskauden ehkäisyyn. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, voit edelleen tarvita raskauden ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoja.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

#### **Kohdun limakalvon liikkakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)**

Kohdun limakalvon liikkakasvusta ja syövästä on tehty ilmoituksia ja niitä on todettu tutkimuksissa Livialin käyttäjillä. Kohdun limakalvon syövän riski lisääntyy käytön keston myötä.

#### **Epäsäännöllinen vuoto**

Epäsäännöllistä läpäisy- tai tiputteluvuotoa voi esiintyä ensimmäisten Livial-hoitokuukausien (3 - 6 kk) aikana.

Jos epäsäännöllinen vuoto kuitenkin:

- jatkuu kauemmin kuin 6 kuukauden ajan
- alkaa, kun olet jo käyttänyt Livialia kuuden kuukauden ajan
- jatkuu lopetettuasi Livial-hoidon

**sinun tulee käydä lääkärissä niin pian kuin mahdollista.**

#### **Rintasypä**

Näyttö osoittaa, että tiboloni lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu tibonihoidon kestosta. Hormonikorvaushoidoilla tehtyjen tutkimuksen mukaan hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen lisäriski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään. Tibolonin osalta ei ole saatavilla tietoa siitä, kauanko riski kestää hoidon lopettamisen jälkeen, mutta samankaltaista mallia ei voida sulkea pois.

#### *Vertaa*

Naisilla, jotka käyttävät Livialia on pienempi riski kuin yhdistelmähormonikorvaushoitoa käyttävillä ja samansuuruinen riski kuin pelkkää estrogeenihormonikorvaushoitoa käyttävillä.

#### **Tutki rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin jos huomaat muutoksia kuten:**

- ihon meneminen kuopalle tai vetäytyminen
- nännissä tapahtuvat muutokset
- mikä tahansa kyhmy, jonka voit tuntea tai nähdä.

#### **Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeeniä sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan.

Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka

eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, noin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, on todettu noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Livialin käytön aiheuttama munasarjasyövän suurentunut riski vastaa muiden hormonikorvaushoitojen aiheuttamaa riskiä.

## **Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

### **Laskimoveritulppa (tromboosi)**

**Laskimoveritulppien** riski on noin 1,3 - 3-kertainen hormonikorvaushoitoa käyttävillä verrattuna naisiin, jotka eivät käytä korvaushoitoa, etenkin ensimmäisen vuoden aikana hoidon aloittamisesta.

Laskimotukokset voivat olla vakavia, ja jos sellainen kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai jopa johtaa kuolemaan.

Laskimoveritulpan voi saada helpommin ikääntymisen myötä ja jonkin seuraavan tilan yhteydessä. Ilmoita lääkärille jos mikä tahansa alla mainitusta koskee sinua:

- olet raskaana tai juuri synnyttänyt
- käytät estrogeenejä
- et pääse jalkeille pitkään aikaan esimerkiksi suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 "Jos olet menossa leikkaukseen")
- jos olet huomattavan ylipainoinen (painoindeksi [BMI] > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on verenhiyytymisongelmia, joita on hoidettava pitkäaikaisesti veren hyytymistä estävällä lääkkeellä
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut laskimoveritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- sinulla on sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Veritulpan merkit, katso kohta "Lopeta Livial-hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin"

### *Vertaa*

Tarkasteltaessa yli 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, viiden vuoden aikana keskimäärin 4 - 7 naisen tuhannesta odotetaan saavan laskimoveritulpan. 50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät estrogeeni-progestiini-hormonikorvaushoitoa yli viiden vuoden ajan, 9 - 12 naisen tuhannesta odotetaan saavan laskimoveritulpan (eli 5 ylimääräistä tapausta).

Käytettäessä Livialia riski saada laskimoveritulppa suurenee vähemmän kuin käytettäessä muita hormonikorvaushoitoja.

### **Sydänsairaus (sydänkohtaus)**

Ei ole näyttöä, että hormonikorvaus- tai Livial-hoito ehkäisisi sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiaille naisille, jotka käyttävät estrogeeni-progestiini-hormonikorvaushoitoa, ilmaantuu jonkin verran useammin sydänsairaus kuin naisille, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa. Koska sydänsairauden riski riippuu voimakkaasti iästä, ylimääräisten sydänsairauksien määrä johtuen estrogeeni-progestiini-hormonikorvaushoidosta on hyvin vähäinen terveillä naisilla lähellä vaihdevuosiä, mutta nousee iän karttuessa.

Ei ole näyttöä että sydäninfarktin riski Livialia käyttävillä olisi erilainen kuin riski muuta hormonikorvaushoitoa käyttävillä.

### **Aivohalvaus**

Viimeaikaiset tutkimukset viittaavat siihen, että hormonikorvaus- ja Livial-hoito lisäävät aivohalvauksen riskiä. Tämä lisääntynyt riski on pääasiassa havaittu vanhemmilla yli 60-vuotiailla, vaihdevuosi-ikä ohittaneilla naisilla.

### *Vertaa*

50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä Livialia, keskimäärin kolme tuhannesta saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät Livialia, vastaava luku olisi seitsemän tuhannesta (eli neljä ylimääräistä tapausta).

60-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä Livialia, keskimäärin 11 tuhannesta saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana. 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät Livialia, vastaava luku olisi 24 tuhannesta (eli 13 ylimääräistä tapausta).

### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Jonkin verran näyttöä on saatu muistin heikkenemisen riskin suurenemisesta naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana. Kysy lääkäriltä neuvoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Livial**

Muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Livialin tehoon. Tästä voi johtua epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- **Veren hyytymisongelmiin** käytettäviä lääkkeitä (kuten varfariini)
- **Epilepsialääkkeet** (kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsipiini)
- **Tuberkuloosilääkkeet** (kuten rifampisiini)
- Kasvirohdosvalmisteet jotka sisältävät **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitovalmisteet, kasvirohdosvalmisteet ja luontaistuotteet.

### **Livial ruuan ja juoman kanssa**

Voit syödä ja juoda normaalisti käyttäessäsi Livialia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Livialia käytetään naisille vain vaihdevuosien jälkeen. Jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana, lopeta Livialin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Livialilla ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Livial sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Livialia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Livial on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Ota yksi tabletti joka päivä. Niele tabletti veden tai muun nesteiden kera, aina samaan aikaan päivästä.

Livial-tablettiliuskaan on merkitty viikonpäivät. Aloita ottamalla tabletti kyseisen päivän kohdalta. Mikäli aloitat tablettien ottamisen maanantaina, ota tablettiliuskan ylärivistä kohdasta "maanantai". Ota tabletit viikonpäivien osoittamassa järjestyksessä, kunnes tablettiliuska on tyhjä. Aloita uusi liuska seuraavana päivänä. Älä pidä taukoa tablettiliuskojen tai -pakkausten välillä.

Livial-hoito tulisi aloittaa aikaisintaan 12 kuukauden kuluttua viimeisistä luonnollisista kuukautisistasi. Jos Livial-hoito aloitetaan aikaisemmin, epäsäännöllisen emätinvuodon todennäköisyys suurenee.

Lääkärin on tarkoitus määrätä sinulle mahdollisimman lyhyeksi ajaksi pienin annos, jolla oireesi helpottuvat. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että annos on joko liian voimakas tai liian heikko.

### **Jos otat enemmän Livialia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu ja emätinvuoto.

### **Jos unohtat ottaa Livialia**

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Jos tabletinotto on myöhästynyt jo yli 12 tuntia, jätä unohtunut tabletti ottamatta ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos olet menossa leikkaukseen**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille että käytät Livialia. Sinun pitää ehkä lopettaa Livialin käyttö noin 4 - 6 viikkoa ennen leikkausta, veritulpariskin pienentämiseksi (katso kohta 2 "Laskimoveritulppa (tromboosi)"). Kysy lääkäriltä milloin voit aloittaa Livial-hoidon uudelleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Seuraavia tauteja on raportoitu useammin hormonikorvaushoitoa saavilla naisilla kuin naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaalia liikakasvua (endometriumin hyperplasia) tai syöpä
- munasarjasyöpä
- veritulppia jalkojen tai keuhkojen suonissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollisesti muistin heikkeneminen jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaalla

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista, katso kohta 2.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat näistä haittavaikutuksista ovat lieviä.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyvät 1 - 10 potilaalla sadasta) ovat:

- emätinverenvuoto tai -tiputtelu
- vatsakipu
- painonnousu
- rintojen kipu
- epänormaali karvan kasvu
- emättimen vaivat, kuten epänormaali erite, kutina ja ärsytys

Melko harvinainen haittavaikutus (esiintyy 1 - 10 potilaalla tuhannesta) on akne.

Muita Livialin markkinoille tulon jälkeen havaittuja haittavaikutuksia:

- pyörrytys, päänsärky, migreeni, masennus
- ihottuma tai kutina
- näköhäiriöt
- maha-suolikanavan häiriöt
- nesteen kertyminen
- nivelkiput, lihaskivut
- muutokset maksan toiminnassa

Livial-hoitoa saavilla naisilla on raportoitu rintasyöpää ja kohdun limakalvon liikakasvua tai syöpää.

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy emätinverenvuotoa tai -tiputtelua, tai jos yllämainitut haittavaikutukset muuttuvat häiritseviksi tai jatkuviksi.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä:

- sappikivitauti
- erilaiset ihon häiriöt:
  - ihon värjäytyminen erityisesti kasvoilla tai kaulalla, kutsutaan maksaläiskiksi
  - kivuliaat punoittavat ihokyhmyt (erythema nodosum)
  - ihottuma jossa on rengasmaista punoitusta ja haavoja (erythema multiforme)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Livialin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa ja pidä lämpösuojat pahvikotelossa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Livial sisältää**

- Vaikuttava aine on tiboloni, jota on yhdessä tabletissa 2,5 mg.
- Muut aineet ovat: perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti, askorbyylipalmitaatti ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Livial 2,5 mg tabletit ovat valkoisia, toisella puolella on merkintä ”MK/2” ja toisella puolella ”Organon®”. Tabletit on pakattu pahvipakkaukseen, jossa on yksi tai kolme lämpösuojaa. Kussakin liuskassa on 28 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Alankomaat

**Valmistaja**

N.V. Organon  
6 Kloosterstraat  
5340 BH Oss  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.4.2021.**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Livial 2,5 mg tablett** tibolon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Livial är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Livial
3. Hur du använder Livial
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Livial ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Livial är och vad det används för**

Livial används som hormonersättningsbehandling. Livial innehåller tibolon, ett läkemedel som har fördelaktiga effekter i olika vävnader, såsom hjärnan, slidan och benvävnaden. Behandlingen med Livial hos postmenopausala kvinnor bör inledas tidigast efter att 12 månader har förflutit sedan den senaste naturliga menstruationen.

Livial används för:

##### **Lindring av symtom som uppkommer efter menopausen**

Under menopausen, upphör kvinnans kropp att producera östrogen. Då kan symtom såsom rodnad av ansikte, hals och bröst (värmevallningar) uppträda. Livial underlättar dessa postmenopausala symtom. Du blir förskrivna Livial om dina symtom verkligen försvårar ditt dagliga liv.

##### **Förebyggande av osteoporos**

Efter menopausen kan en del kvinnor få benskörhet (osteoporos). Du bör diskutera med läkaren om alla behandlingsalternativ. Om du på grund av osteoporos har en större risk för benbrott och andra läkemedel inte passar dig, kan Livial användas också för att förebygga osteoporos efter menopausen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Livial**

##### **Hälsotillstånd och regelbundna kontroller**

Användning av hormonersättningsbehandling eller Livial har sina fördelar, men den har också en del nackdelar, som bör beaktas då du överväger att inleda eller fortsätta hormonersättningsbehandlingen.

Det finns begränsad erfarenhet av användning hos kvinnor med för tidig menopaus (pga ovariell insufficiens eller operation). Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med användningen av hormonersättningsbehandling eller Livial vara annorlunda. Rådfråga din läkare.

Innan behandlingen med Livial inleds (eller påbörjas på nytt) bör läkaren fråga dig om ditt egna och dina nära släktingars hälsotillstånd. Läkaren kan göra en läkarundersökning, som vid behov kan omfatta undersökning av bröstet och en gynekologisk undersökning.

Då du inlett behandlingen med Livial skall dessa undersökningar förnyas med regelbundna mellanrum (minst en gång i året). Diskutera då med läkaren om de eventuella för- och nackdelarna med fortsatt Livial-behandling.

Du bör regelbundet gå på undersökning av bröstet (mammografi) enligt läkarens anvisning.

### Använd inte Livial

om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon punkt, **rådgör med läkaren** innan du använder Livial.

Använd inte Livial

- om du har eller någon gång har haft **bröstcancer**, eller du misstänks ha det.
- om du har **östrogenberoende tumörer**, t.ex. cancer på livmoderslemhinnan (endometriecancer), eller du misstänks ha det.
- om du har **oförklarlig blödning från slidan**.
- om du har **onormal förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) som inte behandlas för tillfället.
- om du har eller någon gång har haft **blodpropp i en ven** (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller lungorna (pulmonär emboli).
- om du har **störning av blodets koagulationsförmåga** (trombofil störning, t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom, förorsakad av blodproppar i artärerna, såsom **hjärtinfarkt, hjärnförlamning eller angina pectoris**.
- om du har eller någonsin har haft en **leversjukdom** och dina levervärden inte har återgått till de normala
- om du har en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri.
- om du är **allergisk** mot **tibolon** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **gravid** eller misstänker graviditet.
- om du **ammar**.

Om något av ovannämnda tillstånd framträder för första gången under tiden som du använder Livial, sluta genast använda läkemedlet och ta omedelbart kontakt med läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Livial.

Tala om för läkare om du någon gång har haft något av följande problem, innan du börjar behandlingen, eftersom dessa kan återkomma eller bli värre under behandlingen med Livial. Ifall detta sker, skall du kontakta läkaren för tätare kontroller.

- tumör på livmoderslemhinnan
- livmoderslemhinnan växer utanför livmodern (endometriosis) eller du har förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk att få blodproppar (se nedan "Blodpropp i en ven (trombos)")
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t.ex. om mor, syster eller mor-/farmor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- en leversjukdom, såsom godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän (eller svår) huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som kan drabba många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en öronsjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- väldigt höga fettvärden i blodet (triglycerider)
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem

### Sluta använda Livial och ta omedelbart kontakt med läkare

Om du märker något av följande när du använder Livial:

- någon av tillstånden nämnda i avsnitt "Använd inte Livial"
- gulhet, huden eller ögonvitan blir gul. Detta kan vara symtom på en leversjukdom.
- plötslig blodtryckshöjning (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, svindel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- om du blir gravid
- om du märker tecken på blodproppar, som t.ex.:
  - smärtsam svullnad eller rodnad på benen
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter

För mera information, se avsnitt "Blodpropp i en ven (trombos)"

**Märk!** Livial är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan sista menstruationen eller om du är under 50 år, kan du ännu behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Fråga din läkare om råd.

### Hormonersättningsbehandling och cancer

#### **Förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer på livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)**

Endometriehyperplasi och -cancer har rapporterats och de har konstaterats i studier hos kvinnor som använder Livial. Risken att få cancer på livmoderns slemhinna ökar med behandlingstidens längd.

#### **Oregelbunden blödning**

Du kan ha oregelbunden blödning eller droppande blödning (stänklödning) under de första 3-6 månaderna av behandlingen med Livial.

Om den oregelbundna blödningen dock:

- fortsätter en längre tid än de första 6 månaderna
- debuterar då du redan har använt Livial längre än de sex första månaderna
- fortsätter efter avslutad behandling med Livial

**vänd dig till läkare så snart som möjligt.**

#### **Bröstcancer**

Uppgifter visar att behandling med tibolon ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder tibolon. Studier av HRT visar att när behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år. Det finns inga data om huruvida det finns en kvarstående risk efter avslutad behandling med tibolon, men ett liknande mönster kan inte uteslutas.

#### *Jämför*

Hos kvinnor som använder Livial är risken för bröstcancer mindre än hos kvinnor som använder kombinerad hormonersättningsbehandling, och den kan jämföras med risken hos kvinnor som använder enbart östrogen.

**Undersök dina bröst regelbundet. Ta kontakt med läkare om du upptäcker förändringar som:**

- gropar i huden eller tillbakadragning av huden
- förändringar i bröstvårtan
- vilken som helst knöl som du kan känna eller se.

#### **Äggstockscancer (ovarialcancer)**

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2000 i åldern 50 till 54 under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som

har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 1 extra fall). Vid användning av Livial liknade den förhöjda risken för äggstockscancer den av andra typer av HRT.

## **Hormonersättningsbehandlingens inverkan på hjärtat och blodcirkulationen**

### **Blodpropp i en ven (trombos)**

Risken att få **blodproppar i vena** är ungefär 1,3-3 gånger större hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte använder, speciellt under det första året av behandlingen.

Blodproppar kan vara allvarliga och om de vandrar till lungorna, kan de orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med leda till döden.

Det är mera sannolikt att du får blodpropp i en ven ju äldre du blir och om något av följande gäller dig. Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig:

- om du är gravid eller nyligen har fått barn
- om du använder östrogener
- om du inte kommer på fötter på en längre tid till exempel på grund av en stor operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 "Om du skall genomgå en operation")
- om du har betydande övervikt (kroppsmassindex [BMI] >30 kg/m<sup>2</sup>)
- om du har störningar i blodets koagulation som kräver långtidsmedicinering med läkemedel som förhindrar att blodproppar uppkommer
- om någon av dina nära släktingar har haft blodpropp i benet, lungorna eller andra organ
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du har cancer.

För symtom på blodpropp, se "Sluta använda Livial och ta omedelbart kontakt med läkare".

### *Jämför*

Av över 50-åriga kvinnor, som inte använder Livial, förväntas i medeltal 4 - 7 kvinnor av tusen få blodpropp i en ven under en femårsperiod. Av 50-åriga kvinnor, som använder kombinationsbehandling med östrogen och gulkroppshormon, förväntas i medeltal 9 - 12 kvinnor av tusen få blodpropp i en ven under en femårsperiod (dvs. 5 sjukdomsfall mera).

Vid behandling med Livial är den ökade risken för blodproppar i vena mindre än hos andra hormonersättningsbehandlingar.

### **Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

Det har inte bevisats att hormonersättningsbehandling eller Livial skulle hindra en hjärtinfarkt.

Risken för hjärtsjukdom hos över 60-åriga kvinnor som använder kombinationsbehandling med östrogen och gulkroppshormon, är en aning högre än hos kvinnor som inte använder någon hormonersättningsbehandling. Risken för hjärtsjukdom beror mycket på åldern, antalet extra hjärtsjukdomar på grund av kombinationsbehandling med östrogen och gulkroppshormon är mycket låg hos friska kvinnor som närmar sig menopausen, men ökar allt eftersom åldern stiger.

Det har inte bevisats att risken för hjärtinfarkt vid behandling med Livial är annorlunda än hos andra hormonersättningsbehandlingar.

### **Hjärnförlamning**

De senaste studierna tyder på att hormonersättningsbehandling och behandling med Livial ökar risken för hjärnförlamning. Den ökade risken har huvudsakligen konstaterats hos över 60-åriga kvinnor som passerat menopausen.

### *Jämför*

Av 50-åriga kvinnor, som inte använder Livial, förväntas i medeltal 3 kvinnor av tusen få

hjärnförlamning under en femårsperiod. För kvinnor i samma ålder som använder Livial är motsvarande antal 7 av tusen (dvs. 4 sjukdomsfall fler).

Av 60-åriga kvinnor, som inte använder Livial, förväntas i medeltal 11 kvinnor av tusen få hjärnförlamning under en femårsperiod. För kvinnor i samma ålder som använder Livial är motsvarande antal 24 av tusen (dvs. 13 sjukdomsfall fler).

### **Andra tillstånd**

Hormonersättningsbehandling förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa bevis på en högre risk av försämring av minnet hos över 65-åriga kvinnor, som inleder hormonersättningsbehandling. Fråga din läkare om råd.

### **Andra läkemedel och Livial**

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Livial. Detta kan leda till oregelbunden blödning. Det gäller för följande läkemedel:

- Läkemedel mot **blodproppar** (såsom warfarin)
- Läkemedel mot **epilepsi** (såsom fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (såsom rifampicin)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter.

### **Livial med mat och dryck**

Du kan äta och dricka normalt när du använder Livial.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Livial används endast hos postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid, sluta använda Livial och ta kontakt med läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte känt att Livial påverkar på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Livial innehåller laktos**

Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Livial**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Livial är avsett att tas via munnen. Ta en tablett varje dag. Svälj tablett med vatten eller någon annan vätska och ta alltid tablett vid samma tidpunkt på dagen.

Veckodagarna är märkta på tablettkartorna med Livial. Börja med att ta tabletterna som är märkta med ifrågavarande dag. Ifall du börjar ta tabletterna på måndag ta då tablett från kartans övre rad vid stället som är märkt "måndag". Ta tabletterna enligt veckodagarnas ordning tills tablettkartan är slut. Börja med en ny karta följande dag. Håll inte en paus mellan tablettkartorna eller -förpackningarna.

Behandlingen med Livial bör inledas tidigast efter att 12 månader har förflutit sedan den sista naturliga menstruationen. Ifall behandlingen med Livial inleds tidigare ökar sannolikheten för oregelbunden blödning från slidan.

Din läkare kommer att förskriva den lägsta effektiva dosen som ger symtomlindring under kortast

möjliga tid. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever att effekten av Livial är för stark eller för svag.

### **Om du har tagit för stor mängd av Livial**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationcentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar och blödning från slidan.

### **Om du har glömt att ta Livial**

Om du har glömt att ta en tablett, skall du ta den glömda tablett genast när du upptäcker glömskan. Om mer än 12 timmar har förflutit sedan du glömde ta tablett skall du inte ta den, utan ta följande tablett vid normal tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du skall genomgå en operation**

Tala om för läkare att du använder Livial om du skall genomgå en operation. Du bör eventuellt upphöra med Livial ca 4-6 veckor innan operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2 "Blodpropp i en ven (trombos)"). Rådgör med läkaren om när du kan börja använda Livial igen.

## **4. Eventuella biverkningar**

Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor, som använder hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte använder:

- bröstcancer
- onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller -cancer)
- cancer i äggstockarna
- blodproppar i venerna som finns i benen eller lungorna (venös tromboemboli)
- hjärtsjukdom
- hjärnförlamning
- eventuell försämring av minnet om hormonersättningsbehandlingen inleds i en ålder över 65 år.

För mera information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta av dessa biverkningar är lindriga.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av hundra) är:

- blödning från slidan eller stänklödning
- magsmärtor
- viktökning
- smärta i bröstet
- onaturlig hårväxt
- besvär i slidan såsom onormalt sekret, klåda och irritation

En mindre vanlig biverkning (förekommer hos 1-10 patienter av tusen) är akne.

Övriga biverkningar som har observerats efter att Livial kommit ut på marknaden:

- svindel, huvudvärk, migrän, depression
- utslag eller klåda
- synstörningar
- störningar i mag-tarmkanalen
- vätskeansamling
- ledsmärta, muskelsmärta
- förändringar i leverfunktionen

Bröstcancer och förtjockning av livmoderns inre slemhinna eller livmodercancer har rapporterats hos kvinnor som får behandling med Livial.

Tala om för läkare om du har blödning från slidan eller stänkblödning eller om ovannämnda biverkningar blir besvärande eller fortgående.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med andra hormonersättningsbehandlingar:

- gallstenssjukdom
- olika hud problem:
  - missfärgning av huden, speciellt i ansiktet eller på halsen, så kallade "leverfläckar" (kloasma)
  - smärtsamma röda knölar under huden (knölros, erythema nodosum)
  - eksem med cirkelformad rodnad och blåsor (erythema multiforme)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Livial ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen och håll tryckförpackningarna i pappkartongen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tibolon. Varje tablett innehåller 2,5 mg tibolon.
- Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, laktosmonohydrat, askorbylpalmitat och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Livial 2,5 mg tabletterna är vita och på den ena sidan märkta "MK/2" och på den andra sidan märkta "Organon\*". Tabletterna är packade i en pappförpackning som innehåller en eller tre tryckförpackningar. I varje tryckförpackning finns det 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

**Tillverkare**

N.V. Organon  
6 Kloosterstraat  
5340 BH Oss  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.4.2021.**