

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Livial **2,5 mg, tabletki**

Tibolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Livial i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Livial
3. Jak stosować lek Livial
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Livial
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Livial i w jakim celu się go stosuje

Livial jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Lek Livial zawiera tibolon – substancję, która wywiera korzystny wpływ na różne tkanki i narządy organizmu, w tym na kości. Lek Livial jest stosowany u kobiet po menopauzie, u których ostatnie naturalne krwawienie wystąpiło co najmniej 12 miesięcy wcześniej.

Lek Livial stosowany jest w następujących przypadkach:

Łagodzenie dolegliwości występujących po menopauzie

W okresie okołomenopauzalnym zmniejsza się ilość estrogenów wytwarzanych przez organizm kobiety. Może to powodować objawy polegające na uderzeniach gorąca występujących na twarzy, szyi i klatce piersiowej. Lek Livial łagodzi u kobiet dolegliwości po menopauzie. Jest on przepisany wyłącznie w przypadku, gdy występujące objawy poważnie utrudniają codzienne życie.

Profilaktyka osteoporozy

Po menopauzie u niektórych kobiet może rozwinąć się osteoporoza (zrzesotnienie kości). Należy omówić z lekarzem wszelkie dostępne możliwości. U kobiet, u których występuje zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy, a inne leki nie są odpowiednie, można stosować lek Livial w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

Więcej informacji dotyczących działania leku Livial – patrz punkt 6 „Inne informacje”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Livial

Kiedy nie stosować leku Livial:

- jeśli występuje którykolwiek z poniższych czynników. Jeśli nie ma pewności, co do któregośkolwiek spośród wymienionych poniżej punktów, przed rozpoczęciem stosowania leku Livial należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Livial:

- Jeśli pacjentka ma **uczulenie** na **tibolon** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli obecnie występuje, podejrzewa się występowanie lub w przeszłości występował **rak piersi**.
- Jeśli występują obecnie **nowotwory złośliwe zależne od estrogenu** lub podejrzewa się ich występowanie (np. rak błony śluzowej trzonu macicy – endometrium).
- Jeśli występują **krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie**.
- Jeśli występuje **nietypowy rozrost błony śluzowej macicy** (hiperplazja endometrium), który nie jest leczony.
- jeśli występuje obecnie lub występowała w przeszłości **zakrzepica żylna**, np. w obrębie kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna).
- Jeśli występują **zaburzenia krzepliwości krwi** (np. niedobór białka C, niedobór białka S lub antytrombiny).
- Jeśli występują obecnie lub występowały w niedawnej przeszłości zakrzepy w tętnicy (np. **zawał serca, udar mózgu lub dusznica bolesna**).
- Jeśli występują obecnie lub występowały w przeszłości **choroby wątroby**, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych.
- Jeśli występuje rzadka dziedziczna choroba krwi o nazwie „porfiria”.
- Jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Jeśli pacjentka **karmi piersią**.

Jeśli którekolwiek z powyższych schorzeń wystąpi po raz pierwszy w trakcie przyjmowania leku Livial, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

Wywiad dotyczący stanu zdrowia i regularne wizyty kontrolne

Oprócz zalet, HTZ i lek Livial niesie ze sobą również zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę podczas podejmowania decyzji o rozpoczęciu bądź kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w leczeniu kobiet, u których wystąpiła przedwczesna menopauza (np. na skutek niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. W przypadku przedwczesnej menopauzy zagrożenia związane ze stosowaniem HTZ lub leku Livial mogą się różnić. Należy omówić tę kwestię z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania HTZ lub leku Livial, lekarz powinien zebrać wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki, jak również chorób występujących w rodzinie. Lekarz może zdecydować się na przeprowadzenie badania przedmiotowego, w tym badania piersi i (lub) badania ginekologicznego (w razie konieczności).

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Livial konieczne są regularne wizyty kontrolne (przynajmniej raz w roku). Podczas tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko płynące z kontynuacji przyjmowania leku Livial.

Należy regularnie zgłaszać się na badania piersi według zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy zgłosić lekarzowi występowanie w przeszłości którejkolwiek z chorób wymienionych poniżej, ponieważ podczas przyjmowania leku Livial objawy mogą wystąpić ponownie lub nasilić się. W takim przypadku należy częściej zgłaszać się na wizyty kontrolne:

- mięśniaki gładkokomórkowe macicy
- rozrost błony śluzowej poza jamą macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości
- zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy (patrz „Zakrzepica żylna”)
- zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów zależnych od estrogenu (np. występowanie raka piersi u matki, siostry lub babci)
- nadciśnienie tętnicze

- choroby wątroby, np. łagodny nowotwór wątroby
- cukrzyca
- kamica żółciowa
- migrena lub silne bóle głowy
- choroby układu immunologicznego o charakterze wielonarządowym (np. toczeń rumieniowaty układowy)
- padaczka
- astma
- choroba błony bębenkowej ucha prowadząca do upośledzenia słuchu (otoskleroza)
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- zatrzymywanie płynów w organizmie spowodowany chorobą serca lub nerek

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek zmian stanu zdrowia podczas stosowania leku Livial.

HTZ może czasami powodować zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęki).

Kiedy zaprzestać stosowania leku Livial i bezzwłocznie zwrócić się do lekarza

W przypadku wystąpienia któregoś z poniżej wymienionych chorób podczas przyjmowania HTZ lub leku Livial:

- którakolwiek z chorób wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Livial”
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), mogące wskazywać na chorobę wątroby
- zwiększone ciśnienie tętnicze (mogące objawiać się bólem głowy, zmęczeniem, zawrotami głowy)
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy
- ciąża
- podejrzenie objawów zakrzepu takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie skóry kończyn dolnych
 - nagły ból w obrębie klatki piersiowej
 - trudności w oddychaniu

Więcej informacji – patrz punkt „Zakrzepica żylna”.

Uwaga: Lek Livial nie jest środkiem antykoncepcyjnym. U pacjentek w wieku poniżej 50 lat oraz w przypadku, gdy ostatnie krwawienie miesięczne wystąpiło mniej niż 12 miesięcy temu może być konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

HTZ a nowotwory złośliwe

Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium)

Istnieją doniesienia i badania dotyczące nadmiernego rozrostu endometrium lub raka błony śluzowej trzonu macicy u kobiet stosujących lek Livial. Ryzyko rozwoju raka trzonu macicy zwiększa się wraz z czasem trwania terapii lekiem Livial.

Nieregularne krwawienie

Podczas pierwszych 3-6 miesięcy stosowania leku Livial mogą występować nieregularne krwawienia lub plamienia.

Jednakże, jeśli krwawienie:

- występuje nadal po upływie pierwszych 6 miesięcy,
- pojawia się po 6 miesiącach od rozpoczęcia przyjmowania leku Livial,
- utrzymuje się nawet po zaprzestaniu przyjmowania leku Livial,

należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie tibolonu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje tibolon. W badaniach dotyczących stosowania HTZ stwierdzono, że po zakończeniu przyjmowania HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli kobieta stosowała HTZ ponad 5 lat. Nie ma danych na temat utrzymywania się ryzyka po zaprzestaniu leczenia tibolonem, ale nie można wykluczyć podobnego zjawiska.

Porównanie

U kobiet przyjmujących lek Livial występuje mniejsze ryzyko wystąpienia raka piersi niż u kobiet stosujących złożoną hormonalną terapię zastępczą i porównywalne ryzyko, jak u kobiet stosujących tylko estrogenową HTZ.

- **Należy regularnie badać piersi i zwrócić się do lekarza w przypadku stwierdzenia wszelkich zmian takich jak:**
 - zagłębienia w skórze
 - zmiany brodawek
 - jakiegokolwiek widocznego bądź wyczuwalnego guzka.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż rak piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około jeden dodatkowy przypadek).

Przy zastosowaniu leku Livial ryzyko rozwoju raka jajnika jest zbliżone do ryzyka występującego w przypadku innych rodzajów HTZ.

Wpływ na serce i krążenie

Zakrzepica żylna

Ryzyko wystąpienia **zakrzepicy żyłnej** u kobiet stosujących HTZ jest około 1,3–3 razy większe niż u kobiet nieprzyjmujących takiej terapii, szczególnie w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepki mogą być niebezpieczne. Jeśli zakrzep przemieści się do płuc, może spowodować ból w obrębie klatki piersiowej, uczucie duszności, omdlenia, a nawet zgon.

Większe prawdopodobieństwo tworzenia się zakrzepów żylnych pojawia się w starszym wieku, jak również w przypadku niżej wymienionych czynników, o których należy powiedzieć lekarzowi (jeśli występują):

- ciąża lub niedawny poród
- stosowanie estrogenów
- niemożność poruszania się (chodzenia) przez dłuższy czas z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (w przypadku koniecznej operacji patrz również punkt 3)
- znaczna nadwaga (wskaźnik masy ciała WMC powyżej 30 kg/m²)
- wszelkie zaburzenia krzepliwości krwi wymagające długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego
- występowanie w przeszłości u któregośkolwiek z członków rodziny zakrzepów w obrębie kończyn dolnych, płuc lub innych narządów
- toczeń rumieniowaty układowy
- nowotwór złośliwy.

Objawy zakrzepicy – patrz punkt „Kiedy zaprzestać stosowania leku Livial i bezzwłocznie zwrócić się do lekarza”.

Porównanie

Szacuje się, że wśród kobiet w wieku 50-59 lat, które nie stosują HTZ średnio u 4–7 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi zakrzepica.

U kobiet w tym samym wieku stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez okres 5 lat wartość ta wyniesie 9–12 na 1000 kobiet (tj. dodatkowo 5 przypadków).

W przypadku stosowania leku Livial zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepicy żyłnej jest mniejsze niż przy stosowaniu innych rodzajów HTZ.

Choroba serca (zawał mięśnia sercowego)

Nie istnieją dowody na to, że lek Livial lub HTZ zapobiega zawałom mięśnia sercowego.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ istnieje nieznacznie większe prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca niż u osób niestosujących HTZ. Ponieważ ryzyko rozwoju chorób serca jest ściśle uzależnione od wieku, liczba dodatkowych przypadków choroby serca na skutek stosowania estrogenowo-progestagenowej HTZ jest bardzo mała wśród zdrowych kobiet zbliżających się do menopauzy, natomiast zwiększa się w starszym wieku.

Nie istnieją dowody na to, że ryzyko zawału mięśnia sercowego w przypadku stosowania leku Livial różni się od ryzyka występującego przy stosowaniu innych rodzajów HTZ.

Udar mózgu

Ostatnie badania wykazały, że stosowanie HTZ i leku Livial zwiększa ryzyko udaru mózgu. To zwiększone ryzyko obserwowano głównie w grupie kobiet po menopauzie w wieku powyżej 60 lat.

Porównanie

Szacuje się, iż wśród kobiet nie stosujących leku Livial średnia liczba udarów, które wystąpią w ciągu 5 lat, wynosi 3 na 1000 osób w wieku 50-59 lat, a wśród kobiet w tej grupie wiekowej przyjmujących lek Livial liczba ta wynosi 7 na 1000 osób (tj. dodatkowo 4 przypadki).

Wśród kobiet w wieku 60-69 lat niestosujących leku Livial, średnia liczba udarów, które wystąpią w ciągu 5 lat wynosi 11 na 1000 osób, a wśród kobiet w tej grupie wiekowej przyjmujących lek Livial liczba ta wynosi 24 na 1000 osób (tj. dodatkowo 13 przypadków).

Inne schorzenia

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Niektóre dane wskazują na większe ryzyko utraty pamięci u kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Lek Livial a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Livial, co może prowadzić do występowania nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- Leki **przeciwwakrzepowe** (np. warfaryna)
- Leki **przeciwpadaczkowe** (np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- Leki **przeciwgruźlicze** (np. ryfampicyna)
- Preparaty ziołowe zawierające **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować również tych, które wydawane są bez recepty, preparatach ziołowych oraz innych produktach naturalnych.

Livial z jedzeniem i pićm

Spożywanie pokarmów i płynów nie ma wpływu na przyjmowanie leku Livial.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Livial jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Livial i poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Według obecnych danych lek Livial nie ma wpływu na czujność i koncentrację.

Lek Livial zawiera laktozę.

Jeżeli u pacjentki stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Livial.

3. Jak stosować lek Livial

Livial przeznaczony jest do stosowania doustnego. Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę. Tabletkę należy połknąć, popijając niewielką ilością wody lub innego płynu. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Blistry z tabletkami leku Livial są oznakowane za pomocą dni tygodnia. Kurację należy rozpocząć przyjmując tabletkę oznakowaną właściwym dniem. Przykładowo, jeżeli pierwszą tabletkę przyjmujemy w poniedziałek, należy przyjąć tabletkę oznaczoną w górnym rzędzie opakowania jako poniedziałek i kontynuować przyjmowanie w kolejne dni tygodnia aż do opróżnienia opakowania. Pierwszą tabletkę z następnego opakowania należy przyjąć w dniu następnym, nie robiąc żadnej przerwy.

W przypadku naturalnej menopauzy leku Livial nie należy stosować przed upływem dwunastu miesięcy od ostatniego krwawienia miesięczkowego. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania leku Livial wcześniej może wzrosnąć ryzyko wystąpienia nieregularnych krwawień z pochwy.

W celu leczenia objawów lekarz przepisze najmniejszą dawkę przeznaczoną do stosowania przez jak najkrótszy czas. W przypadku wrażenia, że działanie leku Livial jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Livial

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Livial, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przyjęcia kilku tabletek jednocześnie, nie ma powodu do obaw, jednakże należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Objawami przedawkowania mogą być nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy.

Pominięcie zastosowania leku Livial

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, chyba że od przyjęcia poprzedniej tabletki upłynęło więcej niż 12 godzin. W takim przypadku należy ją pominąć, a następną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zabieg chirurgiczny

Przed spodziewaną operacją należy powiadomić lekarza o stosowaniu leku Livial. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepicy żyłnej może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Livial na 4 do 6 tygodni przed operacją (patrz punkt 2 „Zakrzepica żylna”). Lekarz zdecyduje, kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku Livial.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W porównaniu z kobietami niestosującymi HTZ, u kobiet stosujących taką terapię częściej odnotowuje się następujące choroby:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja lub rak endometrium)
- rak jajnika
- zakrzepica żylna w obrębie kończyn dolnych i płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroby serca
- udar
- możliwa utrata pamięci (demencja) w przypadku rozpoczęcia stosowania HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji na temat powyższych działań niepożądanych – patrz punkt 2.

Często występującymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi w badaniach klinicznych (występującymi u co najmniej 1 na 100 do 1 na 10 kobiet stosujących Livial) są:

- ból podbrzusza,
- nietypowe nadmierne owłosienie,
- upławy,
- zgrubienie warstw endometrium (błony śluzowej macicy),
- krwotok występujący po menopauzie,
- tkliwość piersi,
- świąd narządów płciowych,
- kandydoza pochwy,
- krwotok z pochwy,
- ból w obrębie miednicy,
- dysplazja szyjki macicy,
- wydzielina z narządu rodnego,
- zapalenie sromu i pochwy,
- zwiększenie masy ciała,
- nieprawidłowy wymaz szyjki macicy.

Do niezbyt często występujących działań niepożądanych (występujących u co najmniej 1 na 1000 do 1 na 100 kobiet stosujących Livial) należy:

- trądzik,
- dyskomfort piersi,
- zakażenia grzybicze,
- grzybica pochwy,
- ból brodawek sutkowych.

Inne działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu leku Livial do obrotu to:

- zawroty głowy,
- wysypka, świąd, dermatoza łojotokowa,
- ból głowy, migrena,
- zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie),
- zaburzenia żołądkowo- jelitowe,
- depresja,
- zatrzymywanie płynów, obrzęki,
- bóle stawów i mięśni,
- zaburzenia czynności wątroby.

Większość tych działań niepożądanych ma łagodny przebieg.

Zgłaszano przypadki raka piersi i rozrostu endometrium oraz raka endometrium u kobiet przyjmujących lek Livial.

Jeżeli wystąpi krwawienie lub plamienie z pochwy bądź też którykolwiek z wymienionych powyżej objawów ulegnie nasileniu albo nie będzie ustępował, należy powiadomić o tym lekarza.

W przypadku stosowania innych rodzajów HTZ zgłaszano następujące działania niepożądane:

- choroby pęcherzyka żółciowego
- zmiany skórne, takie jak:
 - przebarwienia skóry (zwłaszcza w obrębie twarzy i szyi) znane jako ostuda ciążowa;
 - bolesne, czerwone guzki skórne (rumień guzowaty);
 - wysypka ze zlokalizowanym zaczerwienieniem, obrzękiem lub owrzodzeniem (rumień wielopostaciowy i plamica naczyńniowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Livial

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Należy sprawdzić czy na opakowaniu umieszczone są informacje dotyczące specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Najważniejszymi naturalnymi hormonami płciowymi u kobiet są estrogeny i progesteron. Są one niezbędne dla prawidłowego rozwoju płciowego i funkcjonowania kobiet, jak również odgrywają istotną rolę w kontroli cyklu miesięczkowego. Estrogeny odgrywają też ważną rolę w tworzeniu kości. Kość budowana jest w okresie młodzieńczym, natomiast maksymalna masa kostna osiągnięta jest w wieku 20–30 lat. Po tym czasie masa kości zmniejsza się, początkowo powoli, lecz z czasem utrata tkanki kostnej nasila się, zwłaszcza po menopauzie. Okres okołomenopauzalny występuje zwykle u kobiet w wieku około 50 lat, kiedy jajniki stopniowo przestają wytwarzać estrogeny. Jeżeli jajniki usunięte są chirurgicznie przed menopauzą, spadek wytwarzania hormonów następuje gwałtownie.

Ustanie wytwarzania estrogenów prowadzi do pojawienia się dobrze znanych objawów, takich jak uderzenia gorąca i nocne poty. Ponadto niedobór hormonów płciowych może powodować suchość pochwy i zmniejszenia grubości wyściełającej ją błony śluzowej. W wyniku tego stosunek płciowy

może stać się bolesny, jak również częściej występować mogą infekcje pochwy. Problemy fizyczne mogą u niektórych kobiet współistnieć ze zmianami nastroju, zdenerwowaniem, depresją, drażliwością i utratą popędu płciowego.

Często niezauważanym problemem jest szybsza utrata gęstości kości w okresie okołomenopauzalnym i po menopauzie. Kości stopniowo stają się kruche i są podatne na złamania (osteoporoza), zwłaszcza kości kręgosłupa, stawów biodrowych i nadgarstków. Osteoporoza może także przyczynić się do wystąpienia bólów pleców, zmiany ich kształtu (okrągłe plecy) oraz zmniejszenia wzrostu ciała.

Lek Livial zawiera tibolon, substancję, która wywiera korzystny wpływ na różne tkanki i narządy organizmu, zmniejszając objawy menopauzy, takie jak uderzenia gorąca i nocne poty. Tibolon pozytywnie wpływa na błonę wyściełającą pochwę oraz na nastrój i popęd seksualny. Lek Livial może także zahamować proces spadku gęstości kości, pojawiający się po menopauzie w kościach kręgosłupa, stawach biodrowych i nadgarstkach. W przeciwieństwie do innych rodzajów hormonalnej terapii zastępczej Livial nie stymuluje błony śluzowej macicy, zatem leczenie za pomocą leku Livial nie powoduje comiesięcznych krwawień.

Co zawiera lek Livial

- Substancją czynną leku jest 2,5 mg tibolonu
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, palmitynian askorbylu, laktoza.

Jak wygląda lek Livial i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Livial, 2,5 mg są koloru białego, z oznaczeniem „MK2” po jednej stronie i „Organon” po drugiej.

28 tabletek w blistrze PVC/Al, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021