

Bipacksedel: Information till patienten

Livial 2,5 mg tabletter tibolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tar Livial
3. Hur du tar 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 är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Livial används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 12 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Livial används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Livial lindrar dessa symtom efter menopaus. Livial ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Livial för att förebygga benskörhet efter menopaus.

2. Vad du behöver veta innan du tar Livial

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT eller Livial innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT eller Livial vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med HRT eller Livial kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Livial

om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Livial om du är osäker.

Ta inte Livial

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- om du har en **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbing**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- om du är **allergisk** mot **tibolon** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Livial ska du sluta ta Livial och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Livial. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer
- högt blodtryck
- leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamlig som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet "Ta inte Livial"
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulst); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid

- Om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Observera: Livial är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)

Det finns rapporter och studier om en ökad risk för livmodercancer hos kvinnor som använder Livial. Risken ökar med behandlingstidens längd.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänklödningar kan förekomma under de första 3-6 månaderna du tar Livial. Men om blödningarna:

- pågår längre tid än 6 månader
- börjar efter att du tagit Livial i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Livial

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

Jämförelse

Kvinnor som tar Livial har en lägre risk än kvinnor som använder kombinerade HRT och en jämförbar risk med HRT med enbart östrogen.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen 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 2 000 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 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Vid användning av Livial liknade den förhöjda risken för äggstockscancer den av andra typer av HRT.

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3-3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven ju äldre du blir och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du använder östrogener
- du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbnings som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4-7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9-12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

Med användning av Livial är den ökade risken för blodpropp liknande den för andra typer av HRT.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT. Då risken för hjärtsjukdom är starkt åldersberoende, är antalet extra fall av hjärtsjukdom pga användning av HRT med östrogen-gestagen mycket låg hos friska kvinnor nära menopaus, men ökar med stigande ålder.

Det finns inget som tyder på att risken för hjärtinfarkt med Livial skiljer sig från risken för andra HRT.

Stroke

Det finns data som talar för att HRT och Livial ökar risken för stroke. Denna ökade risk har huvudsakligen observerats hos äldre postmenopausala kvinnor över 60 år. Om du tidigare har haft stroke ska du diskutera med din läkare om fördelarna med behandlingen överväger en möjlig ökad risk.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar Livial, förväntas under en 5-års period i genomsnitt 3 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50-årsåldern som tagit Livial i mer än 5 år, förväntas 7 av 1 000 användare få stroke (dvs. 4 extra fall).

För kvinnor i 60-årsåldern, som inte tar Livial, förväntas under en 5-års period i genomsnitt 11 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 60-årsåldern som tagit Livial, är siffran 24 av 1 000 användare (dvs. 13 extra fall).

- Denna relativa risk är inte beroende av ålder eller behandlingstidens längd, men eftersom baslinjerisken är starkt beroende av ålder, kommer den totala risken för stroke hos kvinnor som använder HRT eller tibolon att öka med åldern (se avsnitt 4.4).
- En 2,9 år lång randomiserad kontrollerad studie har estimerat en 2,2-faldig ökning av risken för stroke hos kvinnor (medelålder på 68 år) som använde 1,25 mg tibolon Livial (28/2 249) jämfört med placebo (13/2 257). Majoriteten (80%) av dessa strokefall var ischemiska.
- Den underliggande risken för stroke är starkt åldersberoende. Dock estimeras den underliggande incidensen över en femårsperiod till 3 per 1 000 kvinnor i åldern 50-59 år resp. 11 per 1 000 kvinnor i åldern 60-69 år.

- För kvinnor som använder tibolon under 5 år förväntas antalet ytterligare fall bli cirka 4 per 1 000 användare i åldern 50-59 år och 13 per 1 000 användare i åldern 60-69 år.

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Livial

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Livial, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- **blodförtunnande** läkemedel (t ex warfarin)
- läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin)
- läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- naturläkemedel som innehåller **Johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Resultat från blodprovanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Livial eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Livial är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Livial och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

Livial innehåller laktosmonohydrat

Livial tabletter innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Livial

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen. Du bör ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag och svälja den med lite vätska.

Du ska ta den första tablett på tablettkartan på en markering som motsvarar den aktuella veckodagen. Följ sedan dagmarkeringarna och ta en tablett dagligen tills kartan är tom.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Livial under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

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 Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Livial

Om du glömt att ta en tablett kan du ta den inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten annars kasserar du den glömda tablett och tar nästa tablett som vanligt nästa dag.

Om du av misstag tar en extra dos ska ändå den vanliga dosen tas dagen därpå.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Livial. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Livial under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Livial igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna brukar vara milda till måttliga och brukar inte medföra att kvinnor behöver sluta ta sina tabletter.

Olaga blödningar (genombrottsblödning/spotting) kan förekomma under de första behandlingsmånaderna. Du ska kontakta Din läkare om de oregelbundna blödningarna pågår längre tid än några månader eller om de börjar uppträda efter en tids behandling, eller om de fortsätter efter avslutad behandling, eftersom orsaken kan behöva utredas närmare.

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): buksmärta, bäckensmärta, viktökning, bröstspänning, onaturlig hårväxt, underlivsbesvär såsom flytningar, klåda, blödning, stänklödning, inflammation och svampinfektion.

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): vätskeansamling, mag-tarmbesvär, acne och smärta i bröstvårtor.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): klåda

Även yrsel, huvudvärk, migrän, depression, hudbesvär, synrubbning, ledvärk, muskelvärk och förändrade levervärden har rapporterats.

Det har förekommit rapporter om bröstcancer och en ökad celltillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan hos kvinnor som använder Livial.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Livial ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. 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.
- Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, magnesiumstearat, askorbylpalmitat och laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Livial tabletter är vita, runda, flata och märkta MK 2 på ena sidan och ORGANON* på den andra.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V.
Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

Information lämnas av

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tfn: 077-570 04 88

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-04-22

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets hemsida.