

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Livial 2,5 mg töflur tibolon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Livial og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Livial
3. Hvernig nota á Livial
4. Hugsanlegar aukaverkanir
3. Hvernig geyma á Livial
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Livial og við hverju það er notað

Livial er hormónauppbótarmeðferð. Livial inniheldur tibolon, sem er efni sem hefur gagnleg áhrif á ýmsar vefjategundir í líkamanum, t.d. heilavef, vef í leggöngum og beinvef. Livial er notað til meðferðar hjá konum sem komnar eru yfir tíðahvörf, þegar að minnsta kosti 12 mánuðir eru liðnir síðan þær höfðu síðustu náttúrulegu tíðablæðingar.

Livial er notað:

Til að draga úr einkennum sem koma fram eftir tíðahvörf

Á breytingaskeiðinu dregur úr því magni östrógens sem kvenlíkaminn myndar. Það getur valdið einkennum eins og hita í andliti, á hálsi og brjósti (hitakófum). Livial dregur úr þessum einkennum eftir tíðahvörf. Þér verður einungis ávísað Livial ef einkennin sem þú ert með valda það miklum óþægindum að þau hafa áhrif á lífsgæði.

Fyrirbyggjandi meðferð við beinþynningu

Hjá sumum konum geta beinin orðið stökk (beinþynning) eftir tíðahvörf. Þú skalt ræða við lækninn um þau meðferðarúræði sem eru fyrir hendi.

Þú getur notað Livial ef þú ert í aukinni hættu á beinbrotum vegna beinþynningar og þolir ekki aðrar tegundir fyrirbyggjandi lyfja.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Livial

Sjúkrasaga og reglulegar rannsóknir

Notkun hormónauppbótarmeðferðar og Livial tengist áhættu sem þú þarft að taka tillit til þegar þú tekur ákvörðun um að hefja eða halda áfram notkun þess.

Reynsla af meðferð hjá konum með snemmkomin tíðahvörf (vegna galla í eggjastokkum eða skurðaðgerðar) er takmörkuð. Ef þú hefur farið of snemma á breytingaskeiðið getur áhættan sem fylgir hormónauppbótarmeðferð verið önnur. Ráðfærðu þig við lækni.

Áður en þú byrjar á meðferð með hormónauppbót eða Livial (eða hefur meðferð á ný) skaltu segja læknum frá þeim sjúkdómum sem þú eða nánustu ættingjar þínir eru með. Læknir framkvæmir ef til vill líkamsskoðun sem felur í sér brjóstaskoðun og/eða skoðun um leggöng, ef nauðsyn krefur.

Þegar þú ert byrjuð að taka Livial skaltu fara reglulega í skoðun til læknis (að minnsta kosti einu sinni á ári). Þegar þú ferð í slíkar skoðanir skaltu í samráði við lækinn meta hvort ávinningur af meðferðinni með Livial vegi þyngra en áhættan.

Þú skalt fara reglulega í brjóstamyndatöku. Læknirinn mun segja þér hversu oft slík rannsókn á að fara fram.

Ekki má nota Livial

Ef svar þitt er já við einhverju af eftirfarandi. **Ráðfærðu þig við lækni**, áður en þú byrjar að taka Livial ef þú ert í vafa um eitthvað af eftirfarandi.

- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma verið með **brjóstakrabbamein** eða ef grunur er um að þú sért með það.
- ef þú ert með **krabbamein sem er næmt fyrir östrógeni**, eins og krabbamein í legi eða ef grunur er um að þú sért með það.
- ef þú ert með **blæðingu frá leggöngum af óþekktum orsökum**.
- ef **þykkun er á legslímhúð** (ofvöxtur legslímhúðar), sem ekki er meðhöndluð.
- ef þú ert með eða hefur fengið **blóðtappa í bláæð**, t.d. í fótleggjum (segamyndun í djúplægri bláæð) eða blóðtappa í lungun (lungnasegarek).
- ef þú ert með **sjúkdóm sem veldur blóðtappamyndun** (segamyndunarhneigð, t.d. skort á C-próteini, S-próteini eða andtrombíni).
- ef þú ert með eða hefur nýlega verið með sjúkdóm af völdum blóðtappa í slagæðum, t.d. **hjartakrampa** (hjartaöng), **heillaslag eða hjartaáfall**.
- ef þú ert með eða hefur verið með **lifrarsjúkdóm** og lifrarstarfsemin er ekki orðin eðlileg aftur.
- ef þú ert með efnaskiptasjúkdóm sem nefnist porfýría, sem er arfgengur sjúkdómur.
- ef um er að ræða **ofnæmi fyrir títoloni** eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert **þunguð**.
- ef þú ert með **barn á brjósti**.

Ef einhver ofangreindra sjúkdóma kemur fram í fyrsta sinn á meðan þú notar Livial skaltu samstundis hætta notkun þess og hafa tafarlaust samband við lækni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu læknum frá því, áður en þú byrjar á meðferðinni, ef þú ert með eða hefur einhvern tíma verið með eitthvað af neðangreindu, þar sem það getur komið aftur fram eða versnað meðan á meðferð með Livial stendur. Ef slíkt gerist þarftu að koma oftar í eftirlit til læknisins:

- góðkynja hnútar í legi (bandvefshnútar í legi)
- vöxtur legslímhúðar utan legs (legslímufلاك) eða þykkun legslímhúðar (ofvöxtur legslímhúðar)
- aukin hætta á blóðtappamyndun (sjá „Blóðtappar í bláæð (segarek)“)

- aukin hætta á að fá östrógenæmt krabbamein (t.d. ef móðir, systir eða amma hefur fengið brjóstakrabbamein)
- hár blóðþrýstingur
- lifrarsjúkdómur, t.d. góðkynja æxli í lifur
- sykursýki
- gallsteinar
- mígreni eða slæmur höfuðverkur
- sjúkdómur í ónæmiskerfi sem getur haft áhrif á mörg líffæri (rauðir úlfar)
- flogaveiki
- astmi
- sjúkdómar sem hafa áhrif á hljóðhimnu og heyrn (ístaðshersli)
- mjög há blóðfitugildi (þríglýseríðar)
- vökvasöfnun vegna hjarta eða nýrnasjúkdóma

Hættu notkun Livial og leitaðu tafarlaust til læknis

Ef þú verður vör við eitthvað af eftirfarandi meðan þú ert á hormónauppbótarmeðferð eða notar Livial:

- einhvern kvillanna sem nefndir eru í kaflanum „Ekki má nota Livial“
- gulnun húðar eða augnhvítu (gula). Þetta geta verið vísbendingar um lifrarsjúkdóm
- mikla blóðþrýstingshækkun (einkennin geta verið höfuðverkur, þreyta eða sundl)
- höfuðverk sem líkist mígreni, sem þú ert að fá í fyrsta skipti
- ef þú verður þunguð
- ef þú verður vör við einkenni blóðtappa
 - sársaukafulla bólgu og roða á fótlegg
 - skyndilegan brjóstverk
 - öndunarerfiðleika

Sjá nánari upplýsingar í kaflanum „Blódtappar í bláæð (segarek)“.

Athugið: Livial er ekki getnaðarvarnarylf. Ef styttra en 12 mánuðir eru síðan þú varst með síðustu tíðablæðingar eða ef þú ert yngri en 50 ára getur enn verið nauðsynlegt fyrir þig að nota getnaðarvörn til að fyrirbyggja þungun. Ráðfærðu þig við lækinn.

Hormónauppbótarmeðferð og krabbamein

Óeðlilega mikil þykknun legslímhúðar (ofvöxtur legslímhúðar) og krabbamein í legslímhúð (legbolskrabbamein)

Greint hefur verið frá og rannsóknir hafa sýnt aukinn frumvöxt eða krabbamein í legslímhúð hjá konum sem nota Livial. Hættan á krabbameini í legslímhúð eykst eftir því sem meðferðin er lengri.

Óreglulegar blæðingar

Þú getur fengið óreglulegar blæðingar eða blóðdropar geta komið (blettablæðingar) á fyrstu 3-6 mánuðunum sem þú notar Livial.

Ef óreglulegu blæðingarnar:

- halda áfram lengur en fyrstu 6 mánuðina
- byrja eftir að þú hefur notað Livial lengur en 6 mánuði
- halda áfram eftir að þú ert hætt að nota Livial

skaltu leita til læknis eins fljótt og mögulegt er

Brjóstakrabbamein

Rannsóknargögn sýna að taka tibolons eykur hættu á brjóstakrabbameini. Áhættuaukningin fer eftir því hversu lengi notkun tibolons varir. Gögn úr rannsóknum með kvenhormónauppbót sýna að eftir að notkun kvenhormónauppbótar er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum en áhættan getur varað í 10 ár eða lengur hjá konum sem hafa fengið kvenhormónauppbót lengur en í 5 ár. Engin gögn eru fyrirbyggjandi fyrir tibolon um viðvarandi áhættu eftir að notkun er hætt, en ekki er hægt að útiloka svipað mynstur.

Samanburður

Konur sem nota Livial eru í minni hættu á að fá brjóstakrabbamein en konur sem eru á samsettri hormónuppþótarmeðferð og eru í sambærilegri hættu og þær sem eru á hormónauppþótarmeðferð með östrógeni eingöngu.

- **Skoðaðu brjóstin reglulega. Leitaðu til læknis ef þú tekur eftir breytingum eins og:**
 - dæld í húðinni eða innfallinni húð
 - breytingum á geirvörtum
 - hnútum sem þú getur séð eða fundið með þreifingu

Krabbamein í eggjastokkum

Krabbamein í eggjastokkum er mjög sjaldgæft - mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun uppþótarmeðferðar með hormónum með östrógeni eingöngu eða samsetningu með östrógeni og prógestageni hefur verið tengd við örlítið aukna hættu á krabbameini í eggjastokkum.

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er mismunandi eftir aldri. Til dæmis, á meðal kvenna á aldrinum 50 til 54 ára, sem eru ekki á hormónauppþótarmeðferð, greinast u.þ.b. 2 konur af hverjum 2.000 með krabbamein í eggjastokkum, á 5 ára tímabili. Meðal kvenna sem hafa verið á hormónauppþótarmeðferð í 5 ár munu vera u.þ.b. 3 tilvik hjá hverjum 2.000 notendum (þ.e. u.þ.b. 1 viðbótartilvik).

Við notkun Livial er aukin hættu á krabbameini í eggjastokkum jafn mikil og við notkun annarra tegunda hormónauppþótarmeðferðar.

Áhrif hormónauppþótarmeðferðar á hjarta og blóðrás

Blóðtappar í bláæð (segarek)

Hætta á **blóðtöppum í bláæðum** er u.þ.b. 1,3 til 3-falt meiri hjá þeim sem eru á hormónauppþótarmeðferð en þeim sem ekki eru á slíkri meðferð, sérstaklega á fyrsta ári meðferðarinnar.

Blóðtappar geta reynst alvarlegir og ef blóðtappi berst til lungnanna getur hann valdið brjóstverk, mæði, yfirliði eða dauða.

Meiri líkur eru á að þú fái blóðtappa í bláæð eftir því sem þú ert eldri og ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig. Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig:

- þú ert þunguð eða hefur nýlega eignast barn
- þú notar östrógen
- þú ert ófær um að ganga í einhvern tíma vegna meiri háttar skurðaðgerðar, áverka eða veikinda (sjá einnig kafla 3 „Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð“)
- þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- þú ert með blóðstorkuröskun sem krefst langvarandi meðferðar með lyfjum til að fyrirbyggja blóðtappamyndun
- einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri
- þú ert með rauða úlfa
- þú ert með krabbamein

Varðandi vísbendingar um blóðtappa, sjá kaflann „Hættu notkun Livial og leitaðu tafarlaust til læknis“.

Samanburður

Meðal kvenna á sextugsaldri, sem eru ekki á hormónauppþótarmeðferð, má búast við að á 5 ára tímabili fái að meðaltali 4 til 7 af hverjum 1.000 blóðtappa í bláæð. Meðal kvenna á sextugsaldri, sem hafa verið á hormónauppþótarmeðferð með östrógeni og prógestageni lengur en 5 ár, munu verða 9 til 12 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e.a.s. 5 viðbótartilvik).

Við notkun Livial er aukin hættu á að fá blóðtappa minni en við notkun annarra tegunda hormónauppbótarmeðferðar.

Hjartasjúkdómur (hjartaáfall)

Engar vísbendingar eru um að hormónauppbótarmeðferð eða Livial fyrirbyggi hjartaáfall.

Konur, eldri en sextugar, sem eru á hormónauppbótarmeðferð með östrógeni og prógestageni eru í örlítið aukinni hættu á að fá hjartasjúkdóm en þær sem ekki eru á hormónauppbótarmeðferð. Þar sem áhætta fyrir hjartasjúkdómum er mjög háð aldri mun fjöldi viðbótartilvika hjartasjúkdóms vegna hormónauppbótarmeðferðar vera mjög lítil hjá heilbrigðum konum nálægt tíðahvörfum en mun aukast með hækkandi aldri.

Engar rannsóknir benda til þess að hættan á blóðtappa í hjarta sé önnur við notkun Livial en annarrar tegundar hormónauppbótarmeðferðar.

Heilaslag

Nýjar rannsóknir benda til þess að hormónauppbótarmeðferð og meðferð með Livial auki hættu á heilaslagi. Þessi aukna hættu hefur aðallega sést hjá konum eldri en 60 ára eftir tíðahvörf.

Samanburður

Eftir 5 ára eftirlit með konum á sextugsaldri sem ekki eru á Livial má búast við að meðaltali 3 af hverjum 1.000 fái heilaslag. Meðal kvenna á sjötugsaldri sem eru á Livial er búist við 7 tilvikum hjá hverjum 1.000 (þ.e.a.s. 4 viðbótartilvik).

Eftir 5 ára eftirlit með konum á sjötugsaldri sem ekki eru á Livial má búast við að meðaltali 11 af hverjum 1.000 fái heilaslag. Meðal kvenna á sjötugsaldri sem eru á Livial má búast við 24 tilvikum hjá hverjum 1.000 (þ.e.a.s. 13 viðbótartilvik).

Aðrir sjúkdómar

Hormónauppbótarmeðferð fyrirbyggir ekki minnistap. Vísbendingar eru um aukna hættu á minnistapi hjá konum sem byrja á hormónauppbótarmeðferð eftir 65 ára aldur. Ráðfærðu þig við lækinn.

Notkun annarra lyfja samhliða Livial

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Livial og það getur valdið óreglulegum blæðingum.

Þetta á við um eftirfarandi lyf:

- Lyf við **blóðtöppum** (t.d. warfarín)
- Lyf við **flogaveiki** (t.d. fenóbarbital, fenýtóín og karbamazepín)
- Lyf við **berklum** (t.d. rifampicín)
- Náttúrulyf sem innihalda **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*)

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf, vítamín og steinefni.

Notkun Livial með mat eða drykk

Þú mátt borða og drekka eins og venjulega á meðan þú notar Livial.

Meðganga og brjóstgjöf

Livial er eingöngu ætlað konum eftir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð skaltu hætta notkun Livial og hafa samband við lækni.

Akstur og notkun véla

Livial hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Livial inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Livial

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Pakkningin er dagatalspakkning með áletruðum vikudögum.

Ráðlagður skammtur er:

Taka á eina töflu á sólarhring. Gleypa skal töfluna með vatni. Töfluna á að taka á u.þ.b. sama tíma sólarhringsins.

Þynnuspjöld með Livial eru merkt með vikudögum. Við upphaf meðferðar skaltu byrja á að taka töflu sem merkt er viðkomandi vikudegi. Ef það er t.d. mánudagur, skalt þú taka töflu sem merkt er mánudegi úr efri röð þynnuspjaldsins. Fylgdu síðan vikudögum þar til þynnuspjaldið er tómt. Byrjaðu á næsta þynnuspjaldi næsta dag. Ekki á að gera hlé milli þynnuspjalda eða pakkninga.

Ef leg hefur ekki verið fjarlægð:

Livial á ekki að nota fyrr en í fyrsta lagi 12 mánuðum eftir síðustu eðlilegu tíðablæðingar. Ef Livial er tekið fyrr er meiri hætt á óreglulegum blæðingum frá leggöngum. Ef þú skiptir frá kaflaskiptri hormónameðferð, skaltu ljúka henni og byrja á Livial daginn eftir að henni hefur verið hætt. Ef það er kaflaskipt meðferð með „hlétöflum“, ættir þú að sleppa þeim. Ef þú skiptir frá samsettri hormónameðferð án hlés, getur þú byrjað að taka Livial hvenær sem er.

Ef leg hefur verið fjarlægð:

Hefja má notkun Livial á hvaða degi sem er.

Lækningin mun sjá til þess að ávísa þér, eins fljótt og hægt er, minnsta skammti sem þörf er á við einkennunum sem þú ert með. Hafðu samband við lækningu ef þér finnst verkun Livial of lítil eða of mikil.

Aldraðir

Ekki er nauðsynlegt að breyta skammtastærð. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Skert lifrarstarfsemi

Fylgja skal fyrirmælum læknisins. Ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi máttu ekki taka Livial.

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Það er mismunandi hvað hver og einn þarf af lyfinu. Breyting eða stöðvun meðferðar á aðeins að vera í samráði við lækningu.

Ef tekinn er stærri skammtur af Livial en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú hefur tekið of margar töflur en ætlast er til er ástæðulaust að hafa miklar áhyggjur. Þú skalt samt sem áður hafa samband við lækni. Einkenni ofskömmunar geta verið ógleði, uppköst eða blæðingar frá leggöngum.

Ef gleymist að taka Livial

Ef tafla gleymist á að taka hana strax og munað er eftir því, nema ef 12 klst. eða meira séu liðnar frá þeim tíma sem átti að taka hana inn. Ef meira en 12 klst. eru liðnar á að sleppa því að taka töfluna og halda áfram að taka næstu töflur eins og venjulega.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Livial

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef skurðaðgerð er fyrirhuguð

Þurfir þú að fara í skurðaðgerð, skaltu láta skurðlækninn vita að þú takir Livial. Þú gætir verið beðin um að hætta að taka lyfið 4-6 vikum fyrir ráðgerða skurðaðgerð, til að minnka hættuna á blóðtappa (sjá kafla 2 "Blóðtappar í bláæð"). Spurðu lækninn hvenær þú mátt byrja að taka Livial aftur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Livial valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar er greint frá eftirfarandi sjúkdómum hjá konum á hormónauppbótarmeðferð en hjá konum sem ekki eru á hormónauppbótarmeðferð:

- brjóstakrabbameini
 - óeðlilegum vexti eða krabbameini í legslímhúð (ofvöxtur legslímuhúðar og krabbamein)
 - krabbameini í eggjastokkum
 - blóðtöppum í bláæðum í fótleggjum eða lungum (segrek í bláæðum)
 - hjartasjúkdómum
 - heilaslagi
 - hugsanlegum vitglöpum, ef hormónauppbótarmeðferð hefst eftir að konur hafa náð 65 ára aldri
- Varðandi nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir, sjá kafla 2.

Algengar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sem meðhöndlaðar eru með Livial (1-10%)):

- blæðingar frá leggöngum eða blettablæðingar
- verkir í neðri hluta kviðar
- þyngdaraukning
- eymsli í brjóstum
- óeðlilegur hárvöxtur
- einkenni frá leggöngum eins og útferð, kláði, erting og sveppasýking (af völdum hvítsveppa (*candidiasis*))
- skapa- og leggangabólga
- verkir í grindarholi
- þykkun legslímu
- frumubreytingar í leghálsi, sem eru undanfari krabbameins

Sjaldgæfar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sem meðhöndlaðar eru með Livial (0,1-1%)):

- óhrein húð / bólur (þrymlabólur)
- óþægindi í brjóstum
- verkir í geirvörtum
- sveppasýking
- sveppasýking í leggöngum.

Aðrar aukaverkanir Livial sem komið hafa fram eftir markaðsetningu lyfsins:

- sundl, höfuðverkur, mígreni og þunglyndi
- útbrot eða kláði
- flösuexem (flösuþref)

- sjóntruflanir
- magaóþægindi
- vökväsöfnun
- lið- og vöðvaverkir
- breytingar á gildum lifrarprófa

Komið hafa fram tilvik brjóstakrabbameins og aukins frumuvaxtar eða krabbameins í legslímhúð hjá konum á meðferð með Livial.

Segðu læknum frá því ef þú færð blæðingar eða blettablæðingar frá leggöngum eða ef einhver ofangreindra aukaverkana veldur vanlíðan eða hverfur ekki.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við aðrar tegundir hormónauppbótarmeðferðar:

- sjúkdómar í gallblöðru
- ýmsir húðkvillar
 - mislitun húðar, einkum í andliti eða á hálsi, þekkt sem „þungunarfreknur“ (chloasma)
 - sársaukafullir rauðleitir hnúðar á húð (rósahnúðar)
 - útbrot með afmörkuðum roða eða sár (regnbogaröðapot)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Livial

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Livial eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Livial inniheldur

- Virka innihaldsefnið er tibolon
- Önnur innihaldsefni eru kartöflusterkja, magnesíumsterat, ascorbýlpalmítat og mjólkursykur (laktósi).

Lýsing á útliti Livial og pakkningastærðir

Livial 2,5 mg töflur eru hvítar og merktar „MK2“ á annarri hliðinni og „Organon“ á hinni hliðinni.

Öskjur með 1 eða 3 þynnuspjöldum með 28 töflum í hverju þynnuspjaldi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Umboð á Íslandi
Vistor hf.
Sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2021.