

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
LIVIAL 2,5 mg δισκία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το LIVIAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το LIVIAL
3. Πώς να πάρετε το LIVIAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το LIVIAL
6. Λοιπές πληροφορίες

LIVIAL, 2,5 mg, δισκίο

- Η δραστική ουσία είναι: τιμπολόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: άμυλο γεωμήλων, λακτόζη, ασκορβυλεστέρας παλμιτικός και μαγνήσιο στεατικό.
- Τα LIVIAL 2,5 mg δισκία είναι λευκά και φέρουν την επισήμανση «MK2» στη μία πλευρά και το λογότυπο «Organon», στην άλλη πλευρά. Κυκλοφορούν σε χάρτινο κουτί που περιέχει μία πλακέτα 30 δισκίων.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LIVIAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το LIVIAL είναι μία Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης (Θ.Ο.Υ.). Το LIVIAL περιέχει τιμπολόνη, μία ουσία που έχει θετικές επιδράσεις σε διαφορετικούς ιστούς του σώματος, όπως τον εγκέφαλο, τον κόλπο και τα οστά. Το LIVIAL χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες τουλάχιστον 12 μήνες μετά την τελευταία φυσική περίοδό τους.

Το LIVIAL χρησιμοποιείται για:

Ανακούφιση των συμπτωμάτων που εμφανίζονται μετά την εμμηνόπαυση

Κατά την εμμηνόπαυση, η ποσότητα οιστρογόνου που παράγεται από τον οργανισμό μίας γυναίκας μειώνεται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως κοκκίνισμα προσώπου, λαιμού και στήθους («εξάψεις»). Το LIVIAL ανακουφίζει αυτά τα συμπτώματα μετά την εμμηνόπαυση. Το LIVIAL θα σας συνταγογραφηθεί μόνο εάν τα συμπτώματά σας εμποδίζουν σημαντικά την καθημερινή ζωή σας.

Πρόληψη της οστεοπόρωσης

Μετά την εμμηνόπαυση, ορισμένες γυναίκες μπορεί να αναπτύξουν εύθραυστα οστά (οστεοπόρωση). Θα πρέπει να συζητήσετε για όλες τις διαθέσιμες επιλογές με τον γιατρό σας

Εάν βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω της οστεοπόρωσης και άλλα φάρμακα δεν είναι κατάλληλα για εσάς, μπορείτε να πάρετε LIVIAL για προλάβετε την εμφάνιση οστεοπόρωσης μετά την εμμηνόπαυση.

Στην παράγραφο 6, «Περισσότερα σχετικά με το LIVIAL», μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για το LIVIAL και ποια είναι η χρήση του.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LIVIAL

Ιατρικό ιστορικό και τακτικοί ιατρικοί έλεγχοι

Η χρήση Θ.Ο.Υ. ή LIVIAL φέρει κινδύνους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν πρέπει να αποφασιστεί εάν θα ξεκινήσει η λήψη τους ή εάν θα συνεχιστεί η λήψη τους.

Η εμπειρία στη θεραπεία γυναικών με πρόωρη εμμηνόπαυση (λόγω ωοθηκικής ανεπάρκειας ή χειρουργικής επέμβασης) είναι περιορισμένη. Εάν έχετε πρόωρη εμμηνόπαυση, οι κίνδυνοι από τη χρήση Θ.Ο.Υ. ή LIVIAL μπορεί να είναι διαφορετικοί. Παρακαλείσθε να συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Πριν ξεκινήσετε (ή ξαναρχίσετε) τη λήψη Θ.Ο.Υ. ή LIVIAL, ο γιατρός σας θα σας ρωτήσει σχετικά με το ατομικό και το οικογενειακό ιατρικό ιστορικό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να πραγματοποιήσει μία φυσική εξέταση. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει εξέταση των μαστών σας και/ή εσωτερική εξέταση, εάν είναι απαραίτητο.

Αφού ξεκινήσετε το LIVIAL, θα πρέπει να επισκέπτεστε τον γιατρό σας για τακτικούς ιατρικούς ελέγχους (τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο). Σε αυτούς τους ελέγχους, συζητήστε με τον γιατρό σας τα οφέλη και τους κινδύνους από τη συνέχιση του LIVIAL.

Να πραγματοποιείτε τακτικούς ελέγχους των μαστών, όπως συνιστάται από τον γιατρό σας.

Μην πάρετε το LIVIAL

εάν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη για οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία, **συζητήστε με τον γιατρό σας** πριν πάρετε το LIVIAL.

Μην πάρετε το LIVIAL

- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **καρκίνο του μαστού** ή εάν υποψιάζεστε ότι έχετε.
- Εάν έχετε **καρκίνο που είναι ευαίσθητος σε οιστρογόνα**, όπως καρκίνο του επιθηλίου της μήτρας (ενδομήτριο) ή εάν υποψιάζεστε ότι έχετε.
- Εάν έχετε **ανεξήγητη κοιλιακή αιμορραγία**.
- Εάν σας έχει παρουσιαστεί **υπερβολική πάχυνση του επιθηλίου της μήτρας** (υπερπλασία του ενδομητρίου) η οποία δεν έχει αντιμετωπιστεί θεραπευτικά.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **θρόμβο αίματος σε μία φλέβα** (θρόμβωση), όπως στα πόδια (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή).
- Εάν έχετε κάποια **διαταραχή πήξης του αίματος** (όπως ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, πρωτεΐνης S ή αντιθρομβίνης).
- Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα κάποια νόσο προκαλούμενη από θρόμβους αίματος στις αρτηρίες, όπως **καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή στηθάγχη**.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **νόσο του ήπατος** και οι δοκιμασίες λειτουργίας του ήπατός σας δεν έχουν επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα.
- Εάν έχετε ένα σπάνιο πρόβλημα στο αίμα που ονομάζεται «πορφυρία» και η οποία κληρονομείται από μέλη της οικογένειας.
- Εάν έχετε **αλλεργία** (υπερευαίσθησία) στην **τιμπολόνη** ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του LIVIAL (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περισσότερα σχετικά με το LIVIAL).
- Εάν είστε **έγκυος** ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

- **Εάν θηλάζετε.**

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις εμφανίζονται για πρώτη φορά ενώ λαμβάνετε LIVIAL, σταματήστε να το παίρνετε αμέσως και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το LIVIAL

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, καθώς μπορεί να επανεμφανιστεί ή να επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LIVIAL. Εάν ισχύει αυτό, θα πρέπει να επισκέπτεστε τον γιατρό σας πιο συχνά για ιατρικούς ελέγχους:

- ινώματα μέσα στη μήτρα σας
- αύξηση του επιθηλίου της μήτρας εξωτερικά της μήτρας σας (ενδομητρίωση) ή ιστορικό υπερβολικής αύξησης του επιθηλίου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου)
- αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων αίματος (βλ. «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)»)
- αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου ευαίσθητου σε οιστρογόνα (όπως στην περίπτωση που η μητέρα, η αδερφή ή η γιαγιά σας έχει ή είχε ποτέ καρκίνο του μαστού)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- μία διαταραχή του ήπατος, όπως καλοήγη όγκο του ήπατος
- διαβήτη
- χολόλιθους
- ημικρανία ή σοβαρή κεφαλαλγία
- μία νόσο του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει πολλά όργανα του σώματος (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, ΣΕΛ)
- επιληψία
- άσθμα
- μία νόσο που επηρεάζει το τύμπανο του αυτιού και την ακοή (ωτοσκλήρυνση)
- υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα σας (τριγλυκερίδια)
- κατακράτηση υγρών λόγω προβλημάτων της καρδιάς ή των νεφρών

Σταματήστε να παίρνετε LIVIAL και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα όταν λαμβάνετε Θ.Ο.Υ. ή LIVIAL:

- οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο «Μην πάρετε το LIVIAL»
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικής νόσου
- μεγάλη αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης (συμπτώματα μπορεί να είναι πονοκέφαλος, κόπωση, ζάλη)
- πονοκέφαλοι τύπου ημικρανίας που εμφανίζονται για πρώτη φορά
- εάν μείνετε έγκυος
- εάν παρατηρήσετε σημεία θρόμβου του αίματος, όπως:
 - επώδυνο πρήξιμο και κοκκίνισμα των ποδιών
 - ξαφνικό πόνο στο στήθος
 - δυσκολία στην αναπνοή

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)».

Σημείωση: Το LIVIAL δεν είναι αντισυλληπτικό. Εάν έχουν περάσει λιγότεροι από 12 μήνες από την τελευταία έμμηνου ρύση σας ή εάν είστε κάτω των 50 ετών, μπορεί να χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετα μέτρα αντισύλληψης για να αποφύγετε πιθανή εγκυμοσύνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλές.

Θ.Ο.Υ. και καρκίνος

Υπερβολική πάχυνση του επιθηλίου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου) και καρκίνος του επιθηλίου της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου)

Έχουν υπάρξει αναφορές και μελέτες αυξημένης κυτταρικής ανάπτυξης ή καρκίνου του επιθηλίου της μήτρας σε γυναίκες που χρησιμοποιούν LIVIAL. Ο κίνδυνος καρκίνου του επιθηλίου της μήτρας αυξάνεται με τη διάρκεια χρήσης.

Ακανόνιστη αιμορραγία

Μπορεί να έχετε ακανόνιστη αιμορραγία ή σταγόνες αίματος (σταγονοειδή αιμορραγία) κατά τη διάρκεια των πρώτων 3-6 μηνών λήψης του LIVIAL.

Ωστόσο, εάν η ακανόνιστη αιμορραγία:

- συνεχίζεται για περισσότερο από τους πρώτους 6 μήνες
- εμφανιστεί αφού έχετε πάρει το LIVIAL για περισσότερο από 6 μήνες
- συνεχίζεται αφού έχετε σταματήσει να παίρνετε το LIVIAL

επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Καρκίνος του μαστού

Οι ενδείξεις υποδεικνύουν ότι η λήψη συνδυασμού οιστρογόνου-προγεσταγόνου και πιθανόν επίσης Θ.Ο.Υ. μόνο με οιστρογόνο, αυξάνει τον κίνδυνο καρκίνου του μαστού. Ο επιπρόσθετος κίνδυνος εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που λαμβάνετε Θ.Ο.Υ. Ο επιπρόσθετος κίνδυνος καθίσταται σαφής μέσα σε λίγα χρόνια. Ωστόσο, επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε λίγα χρόνια (το πολύ 5) μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σύγκριση

Οι γυναίκες που λαμβάνουν LIVIAL έχουν μικρότερο κίνδυνο από ότι οι γυναίκες που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. συνδυασμού και συγκρίσιμο κίνδυνο με τις γυναίκες που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. μόνο με οιστρογόνο.

- **Ελέγχετε τακτικά τους μαστούς σας. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε αλλαγές, όπως:**
 - παραμορφώσεις ή βαθουλώματα στο δέρμα
 - αλλαγές στη θηλή
 - οποιαδήποτε οζίδια (ογκίδια) μπορείτε να δείτε ή να αισθανθείτε

Καρκίνος των ωοθηκών

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι σπάνιος – πολύ πιο σπάνιος από τον καρκίνο του μαστού. Η χρήση θεραπείας HRT μόνο με οιστρογόνα ή με συνδυασμό οιστρογόνων-προγεσταγόνων έχει συσχετιστεί με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών.

Ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία. Για παράδειγμα, σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 54 ετών που δεν λαμβάνουν θεραπεία, περίπου 2 στις 2.000 θα διαγνωστούν με καρκίνο των ωοθηκών σε χρονικό διάστημα 5 ετών. Σε γυναίκες που λάμβαναν θεραπεία HRT για 5 έτη, θα εκδηλωθούν περίπου 3 περιστατικά ανά 2.000 ασθενείς (δηλ. έως και περίπου 1 επιπλέον περιστατικό).

Με τη χρήση LIVIAL, ο αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών είναι παρόμοιος με τον κίνδυνο που συσχετίστηκε με τη χρήση άλλων τύπων θεραπείας HRT.

Επίδραση της Θ.Ο.Υ. στην καρδιά και την κυκλοφορία

Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)

Ο κίνδυνος **θρόμβων αίματος στις φλέβες** είναι περίπου 1,3 έως 3 φορές μεγαλύτερος στις γυναίκες-χρήστες Θ.Ο.Υ. από ότι στις γυναίκες μη-χρήστες, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης.

Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι σοβαρής σημασίας και εάν κάποιος μεταφερθεί στους πνεύμονες μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμία ή ακόμα και θάνατο.

Είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε θρόμβο αίματος στις φλέβες σας όσο μεγαλώνετε ηλικιακά και εάν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει σε εσάς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει σε εσάς:

- είστε έγκυος ή αποκτήσατε πρόσφατα μωρό
- χρησιμοποιείτε οιστρογόνα
- αδυνατείτε να περπατήσετε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω σοβαρής χειρουργικής επέμβασης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλ. επίσης παράγραφο 3, Εάν χρειαστεί να υποβληθείτε σε επέμβαση)
- είστε σημαντικά υπέρβαρα (Δείκτης μάζας σώματος [BMI] >30 kg/m²)
- έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα πήξης του αίματος που απαιτεί μακροχρόνια θεραπεία με ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος
- εάν κάποιος από τους στενούς συγγενείς σας είχε ποτέ θρόμβο αίματος στα πόδια, στους πνεύμονες ή σε άλλο όργανο
- έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ)
- έχετε καρκίνο.

Για τα σημεία ενός θρόμβου αίματος, βλ. «Σταματήστε να παίρνετε LIVIAL και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό».

Σύγκριση

Εξετάζοντας γυναίκες ηλικίας περίπου 50 ετών που δεν λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., κατά μέσο όρο, μέσα σε μία περίοδο 5 χρόνων, 4 έως 7 στις 1.000 αναμένεται να εμφανίσουν έναν θρόμβο αίματος σε μία φλέβα.

Σε γυναίκες ηλικίας περίπου 50 ετών που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. συνδυασμού οιστρογόνου-προγεσταγόνου για περισσότερο από 5 χρόνια, θα υπάρξουν 9 έως 12 περιστατικά ανά 1.000 γυναίκες-χρήστες (δηλ. 5 επιπρόσθετα περιστατικά).

Με τη χρήση LIVIAL, ο αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης θρόμβου αίματος σε μία φλέβα είναι μικρότερος από εκείνον σε άλλους τύπους Θ.Ο.Υ.

Καρδιακή νόσος (καρδιακή προσβολή)

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η Θ.Ο.Υ. ή το LIVIAL θα αποτρέψει μία καρδιακή προσβολή.

Γυναίκες ηλικίας άνω των 60 ετών που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. συνδυασμού οιστρογόνου-προγεσταγόνου έχουν ελαφρά μεγαλύτερη πιθανότητα να αναπτύξουν καρδιακή νόσο από αυτές που δεν λαμβάνουν καμία Θ.Ο.Υ. Καθώς ο κίνδυνος καρδιακής νόσου εξαρτάται ισχυρά από την ηλικία, ο αριθμός των επιπρόσθετων περιστατικών καρδιακής νόσου λόγω της χρήσης Θ.Ο.Υ. συνδυασμού οιστρογόνου-προγεσταγόνου είναι πολύ μικρός σε υγιείς γυναίκες κοντά στην εμμηνόπαυση, αλλά θα αυξηθεί σε πιο προχωρημένη ηλικία.

Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος εμφράγματος του μυοκαρδίου με το LIVIAL είναι διαφορετικός από τον κίνδυνο με άλλες Θ.Ο.Υ.

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Πρόσφατη έρευνα υποδηλώνει ότι η Θ.Ο.Υ και το Livial αυξάνουν ελαφρά τον κίνδυνο εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Αυτός ο αυξημένος κίνδυνος έχει παρατηρηθεί κυρίως σε ηλικιωμένες μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες ηλικίας άνω των 60 ετών.

Σύγκριση

Σε γυναίκες ηλικίας περίπου 50 ετών που δεν παίρνουν LIVIAL, κατά μέσο όρο, σε μια χρονική περίοδο 5 ετών, 3 στις 1.000 αναμένεται να υποστούν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Σε γυναίκες ηλικίας περίπου 50 ετών που παίρνουν LIVIAL, η εικόνα θα είναι 7 στις 1.000 (δηλ. 4 επιπρόσθετα περιστατικά).

Σε γυναίκες ηλικίας περίπου 60 ετών που δεν παίρνουν LIVIAL, κατά μέσο όρο, σε μια χρονική περίοδο 5 ετών, 11 στις 1.000 αναμένεται να υποστούν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Σε γυναίκες ηλικίας περίπου 60 ετών που παίρνουν LIVIAL, η εικόνα θα είναι 24 στις 1.000 (δηλ. 13 επιπρόσθετα περιστατικά).

Άλλες καταστάσεις

Η Θ.Ο.Υ. δεν θα αποτρέψει την απώλεια μνήμης. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις μεγαλύτερου κινδύνου απώλειας μνήμης σε γυναίκες που χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ. μετά την ηλικία των 65 ετών. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλές.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να παρέμβουν στη δράση του LIVIAL. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακανόνιστη αιμορραγία. Αυτό ισχύει για τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα κατά των **θρόμβων του αίματος** (όπως η βαρφαρίνη)
- Φάρμακα για την **επιληψία** (όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα για τη **φυματίωση** (όπως η ριφαμπικίνη)
- Βότανα που περιέχουν **St John's Wort** (Hypericum perforatum).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, φυτικά φάρμακα ή άλλα φυσικά προϊόντα.

Λήψη του LIVIAL με τροφές και ποτά

Μπορείτε να τραπεείτε και να πιείτε κανονικά ενώ παίρνετε LIVIAL.

Κύηση και θηλασμός

Το LIVIAL προορίζεται για χρήση σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες μόνο. Εάν μείνετε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε το LIVIAL και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Από όσα είναι γνωστά, το LIVIAL δεν έχει επίδραση στην εγρήγορση και στη συγκέντρωση.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LIVIAL

Τα δισκία LIVIAL περιέχουν λακτόζη. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LIVIAL

Το LIVIAL προορίζεται για χρήση από το στόμα. Να παίρνετε ένα δισκίο την ημέρα. Να το καταπίνετε με λίγο νερό ή άλλο υγρό. Να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Οι πλακέτες του LIVIAL είναι σημειωμένες με τις ημέρες της εβδομάδας. Ξεκινήστε παίρνοντας το δισκίο που είναι σημειωμένο με τη συγκεκριμένη ημέρα. Για παράδειγμα, εάν είναι Δευτέρα, πάρτε το δισκίο που αντιστοιχεί στην ένδειξη Δευτέρα στην πάνω σειρά της πλακέτας. Ακολουθήστε τις ημέρες της εβδομάδας μέχρι να αδειάσει η πλακέτα. Ξεκινήστε με την επόμενη πλακέτα την επόμενη ημέρα. Μην αφήνετε κενά μεταξύ πλακετών ή κουτιών.

Το LIVIAL δεν πρέπει να λαμβάνεται πριν μεσολαβήσουν δώδεκα μήνες από την τελευταία σας φυσιολογική έμμηνου ρύση. Εάν το LIVIAL ληφθεί νωρίτερα, η πιθανότητα εμφάνισης ακανόνιστης κολπικής αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί.

Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να σας συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δόση που θα θεραπεύσει τα συμπτώματά σας και για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι αυτή η δόση είναι πολύ ισχυρή ή όχι αρκετά ισχυρή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LIVIAL από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση LIVIAL από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν κάποιος πάρει πολλά δισκία, δεν υπάρχει λόγος σοβαρής ανησυχίας. Ωστόσο, πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Τα σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ασθένειας, ασθένεια ή κολπική αιμορραγία.

Εάν προκύψει ανάγκη, η ασθενής πρέπει να απευθύνεται στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, τηλ.: 210 7793777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LIVIAL

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες από την κανονική ώρα. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες, απλά παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον χειρουργό ότι παίρνετε LIVIAL. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε LIVIAL περίπου 4 έως 6 εβδομάδες πριν την επέμβαση για να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2, Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα). Ρωτήστε τον γιατρό σας για το πότε μπορείτε να ξεκινήσετε να παίρνετε LIVIAL ξανά.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες νόσοι έχουν αναφερθεί πιο συχνά σε γυναίκες που χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ. σε σύγκριση με τις γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ.:

- καρκίνος του μαστού

- μη φυσιολογική ανάπτυξη ή καρκίνος του επιθηλίου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου ή καρκίνος του ενδομητρίου)
- καρκίνος των ωοθηκών
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων (φλεβική θρομβοεμβολή)
- καρδιακή νόσος
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- πιθανή απώλεια μνήμης εάν η Θ.Ο.Υ. ξεκινήσει σε ηλικία άνω των 65 ετών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. Παράγραφο 2.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το LIVIAL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι περισσότερες από αυτές είναι ήπιες.

Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες (που εμφανίζονται στο 1-10% των γυναικών που χρησιμοποιούν το LIVIAL) είναι:

- Κολπική αιμορραγία ή σταγονοειδής αιμορραγία
- Πόνος στην κοιλιά
- Αύξηση βάρους
- Πόνος στο στήθος
- Μη φυσιολογική ανάπτυξη του τριχωτού
- Κολπικά συμπτώματα, όπως εκκρίσεις, φαγούρα και ερεθισμός

Μια όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (που εμφανίζεται στο 0,1-1% των γυναικών που χρησιμοποιούν το LIVIAL) είναι η ακμή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά την κυκλοφορία του LIVIAL στην αγορά είναι:

- Ζάλη, πονοκέφαλος, ημικρανία, κατάθλιψη
- Εξάνθημα ή φαγούρα
- Οπτικές διαταραχές
- Γαστρεντερική διαταραχή
- Κατακράτηση υγρών
- Πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μύες
- Μεταβολές στην ηπατική λειτουργία

Υπήρξαν αναφορές για καρκίνο του μαστού και για αυξημένη κυτταρική ανάπτυξη ή καρκίνο του επιθηλίου της μήτρας σε γυναίκες που χρησιμοποιούσαν LIVIAL.

Εάν εμφανιστεί κολπική αιμορραγία ή σταγονοειδής αιμορραγία ή εάν κάποια από τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλέσει πρόβλημα ή επιμείνει, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άλλες Θ.Ο.Υ.:

- Χολοκυστοπάθεια
- διάφορες δερματικές διαταραχές:
 - δυσχρωματισμός του δέρματος, ιδιαίτερα του προσώπου ή του λαιμού, γνωστός ως «κηλίδες εγκυμοσύνης» (χλόασμα)
 - επώδυνοι κοκκινωποί δερματικοί όζοι (οζώδες ερύθημα)
 - εξάνθημα συνοδευόμενο από κοκκίνισμα σε σχήμα κυκλικού στόχου ή από έλκη (πολύμορφο ερύθημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες

παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ LIVIAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τα δισκία LIVIAL στην αρχική συσκευασία και στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Ελέγξτε εάν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης στο κουτί.

Να μη χρησιμοποιήσετε το LIVIAL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι πιο σημαντικές φυσικές ορμόνες του φύλου στις γυναίκες είναι τα οιστρογόνα και η προγεστερόνη. Οι ορμόνες αυτές είναι απαραίτητες για τη φυσιολογική σεξουαλική ανάπτυξη και λειτουργία των γυναικών και παίζουν σημαντικό ρόλο στον έλεγχο του έμμηνου κύκλου. Τα οιστρογόνα παίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στον σχηματισμό των οστών. Τα οστά σχηματίζονται κατά τη νεαρή ηλικία και η μέγιστη οστική πυκνότητα επιτυγχάνεται σε ηλικία 20-30 ετών. Μετά από αυτήν την ηλικία, η οστική μάζα μειώνεται, στην αρχή αργά, αλλά με την πάροδο των χρόνων η απώλεια οστικής μάζας επιταχύνεται, ιδιαίτερα μετά την εμμηνόπαυση. Η εμμηνόπαυση είναι η χρονική περίοδος (συνήθως γύρω στην ηλικία των 50 χρόνων) κατά την οποία οι ωοθήκες σταματούν σταδιακά να παράγουν οιστρογόνα. Εάν οι ωοθήκες αφαιρεθούν χειρουργικά (ωοθηκεκτομή) πριν την εμμηνόπαυση, η μείωση της παραγωγής ορμονών συμβαίνει πολύ απότομα.

Η μείωση της παραγωγής ορμονών οδηγεί συνήθως στην εμφάνιση των γνωστών κλιμακτηριακών συμπτωμάτων, όπως οι εξάψεις και οι νυκτερινές εφιδρώσεις. Η μείωση των επιπέδων των ορμονών του φύλου μπορεί να προκαλέσει επίσης λέπτυνση και ξηρότητα του επιθηλίου του κόλπου. Ως αποτέλεσμα, η σεξουαλική επαφή μπορεί να είναι επώδυνη και οι λοιμώξεις του κόλπου μπορεί να συμβαίνουν πιο συχνά. Τα προβλήματα αυτά συνοδεύονται σε μερικές γυναίκες από μεταβολές της διάθεσης, νευρικότητα, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα και απώλεια της σεξουαλικής επιθυμίας.

Ένα πρόβλημα που συνήθως δεν γίνεται αντιληπτό είναι η επιταχυνόμενη απώλεια οστικής μάζας στα χρόνια γύρω από και μετά την εμμηνόπαυση. Σταδιακά, τα οστά γίνονται εύθραυστα και μπορεί να σπάσουν εύκολα (οστεοπόρωση), ιδιαίτερα στη σπονδυλική στήλη, στο ισχίο και στους καρπούς. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να προκαλέσει πόνο στην πλάτη, απώλεια ύψους και κύφωση.

Το LIVIAL περιέχει τιμολόνη, μία ουσία που έχει θετικές επιδράσεις σε διαφορετικούς ιστούς του σώματος, όπως τον εγκέφαλο, τον κόλπο και τα οστά. Αυτό οδηγεί σε ανακούφιση από τα συμπτώματα της κλιμακτηρίου, όπως οι εξάψεις και οι νυκτερινές εφιδρώσεις, σε ευνοϊκή δράση

στον επιθήλιο του κόλπου και σε ευνοϊκή δράση στη διάθεση και στη σεξουαλική επιθυμία. Το LIVIAL μπορεί επίσης να σταματήσει τη διαδικασία της απώλειας οστικής μάζας που συμβαίνει μετά την εμμηνόπαυση στη σπονδυλική σας στήλη, στο ισχίο και στους καρπούς. Αντίθετα με ορισμένες θεραπείες ορμονικής υποκατάστασης, το LIVIAL δεν διεγείρει το επιθήλιο της μήτρας. Συνεπώς, η θεραπεία με LIVIAL δεν οδηγεί σε μηνιαία κολπική αιμορραγία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος, Ελλάδα

Παραγωγός:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH, Oss, Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε/εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 13 Μαρτίου 2017

Το LIVIAL χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.