

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Livial, 2,5 mg tabletid Tiboloon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Livial ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Liviali võtmist
3. Kuidas Liviali võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Liviali säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Livial ja milleks seda kasutatakse

Livial on hormoonasendusravi (HAR). Livial sisaldab tibolooni – ainet, millel on soodsad mõjud keha erinevatele kudedele, nagu nt ajule, tupele ja luukoele. Liviali kasutatakse menopausi läbinud naistel, kelle viimasest loomulikust kuupuhastusest on möödunud vähemalt 12 kuud.

Liviali kasutatakse:

Menopausi järgsete vaevuste leevendamiseks

Menopausi ajal väheneb naise keha poolt toodetava östrogeeni hulk. See võib põhjustada haigusnähte, nagu nt kuumatunne näol, kaelal ja rindkerel ("kuumalained"). Pärast menopausi leevendab neid haigusnähte Livial. Teile määratakse Liviali ainult siis, kui teie haigusnähud tõsiselt takistavad teie igapäevaelu.

Osteoporoosi ehk luu-urnemuse ennetamine

Pärast menopausi võivad mõnedel naistel luud muutuda kergesti murduvaks (luu-urnemus). Te peate oma arstiga nõu pidama kõigi olemasolevate valikute üle.

Kui teil on osteoporoosist tingitud suurenenud luumurdude tekke risk ja teile ei sobi teised ravimid, siis võite Liviali võtta luu-urnemuse ennetamiseks pärast menopausi.

6. peatükist "Pakendi sisu ja muu teave" leiate rohkem teavet Liviali kohta ja milleks seda kasutatakse.

2. Mida on vaja teada enne Liviali võtmist

Haiguslugu ja regulaarsed läbivaatused

HAR või Liviali kasutamisega kaasnevad ohud, millega peab arvestama, enne kui otsustate ravi alustada või seda jätkata.

Enneaegse menopausiga (munasarjade puudulikkuse või operatsiooni tõttu) naiste ravimise kogemus on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, siis HAR või Liviali kasutamise riskid võivad olla erinevad. Palun pidage oma arstiga nõu.

Enne HARga või Livialiga alustamist (või taasalustamist) viib arst läbi küsitluse teie ja teie pere tervise kohta. Arst võib otsustada läbi viia füüsilise läbivaatuse. See võib vajadusel hõlmata teie rinnanäärmete ja/või suguelundite läbivaatust.

Kui olete alustanud Livialiga, peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) arstlikul läbivaatusel käima. Neil läbivaatustel arutage oma arstiga Livialiga jätkamise kasu ja ohtusid.

Käige regulaarselt rinnanäärmeid kontrollimas, nii nagu teie arst on soovitanud.

Ärge võtke Liviali,

kui miski järgnevast käib teie kohta. Kui te ei ole milleski allpool toodud kindel, siis enne Liviali võtmist **pidage nõu oma arstiga.**

Ärge võtke Liviali,

- kui olete **tibolooni** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui põete, olete põdenud või teil kahtlustatakse **rinnanäärmevähki**.
- kui põete või teil kahtlustatakse **östrogeensõltuvat kasvajat**, nt emaka limaskesta vähki.
- kui teil esineb **seletamatut tupekaudset veritsust**.
- teil on **emaka limaskesta vohamine** (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ravita.
- kui teil on või on kunagi olnud **verehüüve veenis** (tromboos), nagu nt jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsudes (kopsuveresoonte emboolia).
- kui teil on **vere hüübimise häire** (nagu nt proteiin C, proteiin S või antitrombiini puudulikkus).
- kui teil on või on hiljuti olnud haigus verehüüvete tõttu arterites, nagu nt **südamelihase infarkt, rabandus** või **rinnaahistus**.
- kui põete või olete põdenud **maksahaigust** ning maksatalitlus ei ole veel normaliseerunud.
- kui teil on harvaesinev verehaigus nimega "porfüüria", mida antakse edasi vanematelt lastele (pärilik haigus).
- kui te olete **rased** või kahtlustate, et olete rased.
- kui te **imetate** last.

Kui ükski ülal loetletud seisunditest tekib Liviali võtmise ajal esimest korda, siis lõpetage kohe selle võtmine ja pidage kohe oma arstiga nõu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist rääkige oma arstiga, kui teil on kunagi olnud mõni järgnevatest tervisehädadest, sest ravi ajal Livialiga võivad need taastekkida või halveneda. Kui nii, siis peate sagedamini oma arsti juures läbivaatustel käima:

- fibroidid teie emakas;
- emaka limaskestale sarnase koe kasvamine väljaspool teie emakat (endometriosis) või on varem olnud emaka limaskesta vohamist (endomeetriumi hüperplaasiat);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt "Verehüübed veenis (tromboos)");
- suurenenud risk östrogeensõltuva kasvaja tekkeks (nagu nt kui emal, õel või vanaemal on olnud rinnanäärmevähki);
- kõrge vererõhk;
- maksa haigusseisund, nagu nt maksa healoomuline kasvaja;
- suhkurtõbi;
- sapikivid;
- migreen või tugevad peavalud;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab keha mitmeid elundeid (punane söötraig);
- langetõbi;
- astma;
- kõrva trummikilet ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos ehk kõrvakõvastus);
- väga suur rasvade (triglütseriidide) tase teie veres;
- vedelikupeetus südame- või neerutalitluse häirete tõttu.

Lõpetage Liviali võtmine ja pöörduge kohe arsti poole

Kui te panete tähele HAR või Liviali võtmise ajal midagi järgnevat:

- mõni "Ärge võtke Liviali" lõigus mainitud seisund;
 - teie naha või teie silmamuna valgete kollaseks muutumine (kollatõbi). Need võivad olla maksahaiguse tunnused;
 - teie vererõhu suur tõus (haigusnähtudeks võivad olla peavalu, väsimus, peapööritus);
 - migreenitaolised peavalud, mis tekivad esimest korda;
 - kui te rasestute;
 - kui te panete tähele verehüübe tunnuseid, nagu nt
 - jalgade valulik turse ja punasus,
 - äkiline valu rindkeres,
 - hingamisraskused.
- Täiendavat teavet vt "Verehüübed veenis (tromboos)".

Märkus. Livial ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest kuupuhastusest on möödunud vähem kui 12 kuud või teil on vähem kui 50 eluaastat, siis võib teil ikka veel vaja olla kasutada täiendavaid rasedusvastaseid vahendeid raseduse vältimiseks. Pidage oma arstiga nõu.

HAR ja vähk

Emaka limaskesta vohamine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk)

On olnud teateid emaka limaskesta rakkude suurenenud kasvust või vähist naistel, kes kasutavad Liviali. Emaka limaskesta vähi risk suureneb kasutamise aja pikenedes.

Ebaregulaarne veritsus

Liviali võtmise esimese 3...6 kuu ajal võib teil esineda ebaregulaarset veritsust või veretilku (määrimist).

Kui aga ebaregulaarne veritsus

- kestab kauem kui esimesed 6 kuud;
 - algab, kui olete juba Liviali kauem kui 6 kuud võtnud;
 - kestab edasi pärast Liviali ravi lõpetamist,
- siis **pöörduge arsti poole niipea kui võimalik.**

Rinnanäärmevähk

Tõendid viitavad, et östrogeeni-gestageeni kombinatsiooni ja võimalik, et ka ainult östrogeeni sisaldav HAR suurendab rinnanäärmevähi ohtu. Lisarisk sõltub HAR võtmise kestusest. Lisarisk selgub järgnevate aastate jooksul. Kuid see normaliseerub mõne (kõige rohkem 5) aasta jooksul pärast ravi lõppu.

Võrrelge

Liviali võtvatel naistel esineb väiksem oht, kui kombineeritud HAR kasutavatel naistel ja võrreldav risk ainult östrogeeni sisaldavat HAR kasutavatel naistel.

- **Kontrollige regulaarselt oma rinnanäärmeid. Pöörduge oma arsti poole, kui te panete tähele mingeidki muutusi, nagu nt**
 - lohukeste tekkimine nahas,
 - nibu muutused,
 - mis tahes tihked tükid, mida võite näha või tunda.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva. HAR 5...10 aastat võtvatel naistel on teatatud natuke suurenenud riskist munasarjavähile.

Võrrelge

5-aastase perioodi jooksul HAR mittesaavatest 50...69-aastastest naistest diagnoositakse munasarjavähk

keskmiselt umbes 2 naisel tuhandest. 5 aastat HAR võtnud naiste hulgas on 2...3 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st kuni 1 lisajuhtum).

Liviali kasutamisel on munasarjavähi suurenenud risk sarnane teistsugust tüüpi HARdega.

HAR mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenis (tromboos)

Verehüüvete tekke risk **veenides** on umbes 1,3...3 korda suurem HAR kasutajatel kui mittekasutajatel, eriti selle võtmise esimesel aastal.

Verehüübed võivad olla ohtlikud ja kui üks neist rändab kopsudesse, siis võib see põhjustada valu rindkeres, hingeldust, minestust või isegi surma.

Tõenäolisem on, et teil tekib veenides verehüüve, kui te saate vanemaks ja kui miski järgnevast kehtib teie kohta. Teatage oma arstile, kui teil on mõni järgnevatest seisunditest:

- te olete rase või olete hiljuti lapse saanud;
- te kasutate östrogeene;
- te ei suuda kaua jalutada, sest teil on olnud suurem operatsioon, vigastus või haigus (vt ka lõik 3 "Kui teid on vaja opereerida");
- te olete suurel määral ülekaaluline (kehamassiindeks $>30 \text{ kg/m}^2$);
- teil on vere hüübimise häire, mis vajab pikaajalist ravi vere hüübimise takistamiseks kasutatava ravimiga;
- kellelgi teie lähedastest sugulastest on kunagi olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes teises elundis;
- teil on punane söötraig;
- teil on vähk.

Verehüübe nähtusid vt lõigust "Lõpetage Liviali võtmine ja pöörduge kohe arsti poole".

Võrrelge

Vaadeldes HAR mittevõtvaid 50. eluaastates naisi, siis keskmiselt 5 aastase perioodi jooksul on oodata, et 4...7 naisel tuhandest tekib veeni verehüüve.

Üle 5 aasta östrogeen-gestageen HAR võtvatel 50. eluaastates naistel on 9...12 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtumit).

Liviali kasutamisel on verehüübe veeni tekkimise suurenenud risk väiksem kui teistsugust tüüpi HARdega.

Südamehaigus (südamelihase infarkt)

Puuduvad tõendid, et HAR või Livial ennetaks südamelihase infarkti.

Östrogeen-gestageen HAR kasutavatel üle 60-aastastel naistel tekib natuke tõenäolisemalt südamehaigus, kui neil, kes ei võta HAR. Kuna südamehaiguse risk sõltub tugevalt vanusest, siis südamehaiguste lisajuhtumite arv östrogeen-gestageen HAR tõttu on väga väike tervetel menopausile lähenevatel naistel, kuid see suureneb vanuse edenedes.

Puuduvad tõendid, mis viitaksid, et Livialiga on südamelihase infarkti risk erinev riskist teiste HARdega.

Ajuinsult

Hiljutine uuring pakub, et HAR ja Livial suurendavad ajuinsuldi tekke riski. Riski suurenemist on täheldatud peamiselt vanematel üle 60-aastastel postmenopausaalsetel naistel.

Võrrelge

Liviali mittekasutavate 50-ndates eluaastates naiste jälgimine näitas, et 5 aasta jooksul esineb keskmiselt 3 naisel 1000-st ajuinsult. Liviali kasutavatel 50-ndates eluaastates naistel on see arv 7 naist 1000-st (st

4 lisajuhtumit).

Liviali mittekasutatavate 60-ndates eluaastates naiste jälgimine näitas, et 5 aasta jooksul esineb keskmiselt 11 naisel 1000-st ajuinsult. Liviali kasutatavatel 60-ndates eluaastates naistel on see arv 24 naist 1000-st (st 13 lisajuhtumit).

Muud seisundid

HAR ei ennetata mälukaotust. Natuke on tõendeid kõrgemast riskist mälukaotusele naistel, kes hakkavad HAR kasutama pärast 65. eluaastat. Pidage oma arstiga nõu.

Muud ravimid ja Livial

Mõned ravimid võivad Liviali toimet mõjutada. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- ravimid **vere hüübimise** vastu (nagu nt varfariin);
- ravimid **langetõve** korral (nagu nt fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin);
- ravimid **tuberkuloosi** korral (nagu nt rifampitsiin);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid või muid looduslikke tooteid.

Livial koos toidu ja joogiga

Liviali võtmise ajal võite te süüa ja juua nagu tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Livial on kasutamiseks ainult menopausi läbinud naistel. Kui te rasestute, siis lõpetage Liviali võtmine ja võtke ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevalt ei mõjuta Livial keskendumisvõimet ja ärksust.

Livial sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Liviali võtta

Livial on suukaudseks kasutamiseks. Võtke üks tablett päevas. Tabletid neelake alla vähese vee või mõne muu joogiga. Võtke tablett iga päev samal ajal.

Liviali blistril on tabletid märgistatud nädalapäevadega. Esimene tablett tuleb võtta vastava nädalapäevaga tähistatud pesast. Kui see on nt esmaspäev, võtke esimene tablett ülemisest reast kirja alt esmaspäev. Järgige nädalapäevi, kuni blister on tühi. Alustage järgmisel päeval järgmise blistriga. Ärge jätke vaheaega järgmise blistri või pakendi võtmise vahele.

Liviali ei tohiks võtta enne, kui viimasest loomulikust menstruatsioonist on möödunud vähemalt 12 kuud. Kui Liviali on hakatud võtma varem, võib suureneda võimalus ebaregulaarsete tupekaudsete veritsuste tekkeks.

Teie arsti eesmärgiks on määrata teile teie haigusnähtusid raviv väikseim annus nii lühikeseks ajaks kui võimalik. Kui teil on tunne, et see annus on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Liviali rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Liviali kui ette nähtud, rääkige sellest kohe arstile või apteekrile.

Kui keegi võtab liiga palju tablette, ei ole põhjust liigselt muretseda. Sellest hoolimata peaksite kohe rääkima oma arstiga. Üleannustamise sümptomid võivad olla iiveldus ja oksendamine või tupekaudne veritsus.

Kui te unustate Liviali võtta

Kui te unustate ühe tableti võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub, juhul, kui te ei ole hilinenud üle 12 tunni. Kui olete hilinenud rohkem kui 12 tundi, jätke vahelejäänud tablett võtmata.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teid on vaja opereerida

Kui teil tuleb operatsioon, siis öelge kirurgile, et te võtate Liviali. Võib olla on teil vaja lõpetada Liviali võtmine umbes 4...6 nädalat enne operatsiooni selleks, et vähendada verehüübe tekke riski (vt lõik 2, "Verehüübed veenis"). Küsige oma arstilt, millal te võite uuesti hakata Liviali võtma.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

HAR kasutataval naistel võrreldes HAR mittekasutatavate naistega teatatakse sagedamini järgmistest kõrvaltoimetest:

- rinnanäärmevähk;
- emaka limaskesta vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk);
- munasarjavähk;
- verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia);
- südamehaigus;
- ajuinsult;
- võimalik mälukaotus, kui HAR alustatakse pärast 65. eluaastat.

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta vt lõik 2.

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamus nendest kõrvaltoimetest on leebed.

Kliinilistes uuringutes täheldatud sagedased kõrvaltoimed (esinevad 1-10% Liviali kasutavatest naistest) on:

- Tupekaudne veritsus või määrimine
- Kõhuvalu
- Kaalutõus
- Rindade valulikkus
- Liigkarvasus
- Vaginaalsed sümptomid nagu eritus tupest, sügelus ja ärritus

Aeg-ajalt esinenud kõrvaltoime (esineb 0,1-1% Liviali kasutavatest naistest) oli akne.

Teised kõrvaltoimed, mida on täheldatud Liviali müügi järgsel kasutamisel, on:

- Peapööritus, peavalu, migreen, depressioon
- Nahalööve või sügelus
- Nägemishäired
- Seedejäätmed
- Vedelikupeetus
- Liigesvalu, lihasvalu

- Muutused maksafunktsioonis

On olnud teateid rinnanäärmevähist ja emaka limaskestast rakkude suurenenud kasvust või vähist naistel, kes kasutavad Liviali.

Konsulteerige arstiga, kui tekib tupekaudne veritsus või mõni kõrvaltoimetest on murettekitav või jätkuv.

Teiste HARdega on teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest:

- sapipõiehaigus;
- erinevad nahahäired:
 - naha värvuse muutus, eriti näol või kaelal, mis on tuntud ka kui "raseduse laigud" (kloasm);
 - valulikud punakad sõlmed nahal (sõlmjas nahaverevus);
 - märklauakujulise punetuse või valulike haavanditega lööve (mitmekujuline nahaverevus).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Liviali säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult. Kontrollige, kas karbil on toodud erinõudeid säilitamise kohta.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Kõige olulisemad looduslikud naissuguhormoonid on östrogeenid ja kollakehahormoon progesteron ehk gestageen. Need hormoonid on vajalikud naise normaalseks seksuaalseks arenguks ja organismi talitluseks ning omavad tähtsust menstruaaltsükli reguleerimises. Östrogeenid mängivad rolli ka luu moodustamisprotsessis. Luu moodustumine toimub nooruses ning maksimaalse luumassini jõutakse 20...30 aasta vanuselt. Pärast seda vanust hakkab luumass vähenema, esialgu aeglaselt, kuid seejärel luukadu kiireneb, iseäranis pärast menopausi. Menopausiks nimetatakse perioodi (tavaliselt umbes 50 aasta vanuselt), mil munasarjad lakkavad järk-järgult östrogeeni tootmast. Munasarjade kirurgilisel eemaldamisel (ovarektoomia) enne menopausi lõpeb hormooniproduksioon väga järsku.

Hormooniproduksiooni vähenemine põhjustab sageli ammutuntud klimakteerilisi sümptomeid nagu kuumahood ja öised higistamised. Suguhormoonide vähesus võib põhjustada ka tupelimaskestast õhenemist ja kuivust, mille tagajärjeks võivad olla suguuhte valulikkus ja tupeinfektsioonide sagenemine. Nende füüsiliste häiretega võivad kaasneda meeleolu kõikumine, närvilisus, depressioon, ärrituvus ja suguiha langus.

Sageli märkamata probleemiks on luukao kiirenemine menopausi perioodil ja selle järel. Järk-järgult muutuvad luud hapraks ning võivad kergesti murduda (osteoporoos), eriti selgroolülid, reieluukael ja kodarluu. Osteoporoos võib põhjustada ka seljavalu, kehapiikkuse lühenemist ja selja kõverdumist.

Livial sisaldab tibolooni – ainet, millel on soodsad toimed erinevatele kudedele nagu peajule, tupele ja luudele. Selle tulemuseks on klimakteeriliste sümptomite, nt kuumahoogude ja öiste higistamise vähenemine, soodne toime tupe limaskestale, ning meeleolu ja suguiha paranemine. Livial võib peatada ka luumassi vähenemise protsessi, mis toimub pärast menopausi selgrootülides, reieluukaeltes ja kodarluudes. Erinevalt mõnest hormoonasendusravist ei stimuleeri Livial emaka limaskesta, mistõttu see ravim ei kutsu esile igakuist tupeveritsust.

Mida Livial sisaldab

- Toimeaine on tiboloon. Tablett sisaldab 2,5 mg tibolooni.
- Teised koostisosad on kartulitärklis, laktoos, askorbüülpalmitaat ja magneesiumstearaat.

Kuidas Livial välja näeb ja pakendi sisu

Livial 2,5 mg tabletid on valged ning nende ühele poole on trükitud tekst „MK2“ ja teisele poole „Organon“. Liviali tabletid on kartongist karpides, mis sisaldavad ühte või kolme blistrit. Blistris on 28 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

N.V. Organon
Kloosterstraat 6,
PO Box 20,
5340 BH ,Oss
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 TALLINN
Tel.: 6 144 200
msdeesti@merck.com

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014