

KULLANMA TALİMATI

LIVIAL 2.5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 2.5 mg tibolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz, askorbil palmitat ve magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LIVIAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LIVIAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LIVIAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LIVIAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LIVIAL nedir ve ne için kullanılır?

- LIVIAL, Hormon Replasman Tedavisi (HRT) amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Her tablet 2.5 mg tibolon içerir. Her kutuda 28 tablet vardır.
- Kadın vücudu menopozda (veya yumurtalıkların alındığı bir ameliyatı takiben), kadınlık hormonu olan östrojen yapımını durdurur. Bu durumdaki kadınlarda sıcak basması, gece terlemeleri, vagina kuruluğu, depresyon ve cinsel istek kaybı gibi belirtiler gelişir.
- LIVIAL, bu menopoz belirtilerinin tedavisinde kullanılabilir. Özellikle de yaşıınız 60'ın üzerindeyse doktorunuz, LIVIAL kullanmanın faydalarını ve risklerini sizinle konuşmalıdır. Belirtilerin giderilmesi genellikle birkaç hafta içerisinde başlar ama en iyi sonuçlar, 3 ay veya daha uzun süreli tedavilerden sonra elde edilmektedir.
- Cinsiyet hormonlarının çok az miktarda olması, ayrıca kemiklerin zayıflamasına da neden olabilir (osteoporoz). Osteoporoz nedeniyle kırık riski artmış bir kadınsanız, ancak diğer tedavileri kullanamıyorsanız ya da bu diğer tedavilerin etkili olmadığı kanıtlanmışsa LIVIAL, bu amaçla da kullanılabilir.

2. LIVIAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer;

LIVIAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız
- Meme kanseriyseniz veya daha önce meme kanseri olmuşsanız ya da sizde meme kanseri mevcut olduğundan şüphe ediliyorsa
- Sizde, rahmin iç yüzeyini örten doku tabakasının kanseri gibi, östrojene-bağımlı bir kanser varsa ya da böyle bir kanserin varlığından şüphe ediliyorsa
- Sizde, doktorunuz tarafından değerlendirilmemiş olan anormal vaginal kanama varsa
- Rahminizin iç yüzeyini örten doku tabakasında anormal büyüme (endometrium hiperplazisi) varsa
- Sizde, bacak veya akciğer damarlarında kan pıhtısı oluşması gibi bir dolaşım bozukluğu varsa ya da daha önce olmuşsa
- Angina veya kalp krizi gibi bir kalp sorunuz varsa
- Geçici iskemik atak (beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç) veya inme geçirmişseniz
- Sizde, karaciğer fonksiyonlarının normale dönmediği bir karaciğer hastalığı varsa ya da daha önce olmuşsa
- Sizde, tibolon ya da LIVIAL’deki diğer yardımcı maddelere karşı alerjik reaksiyon gelişmişse
- Sizde porfiri (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) varsa

LIVIAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hormon replasman tedavisinin faydalarının yanı sıra; bu tedaviyi kullanıp kullanmama veya bu tedaviye devam edip etmeme kararını verebilmek için göz önünde bulundurmanız gereken bazı riskleri de vardır.

Tıbbi kontroller

LIVIAL almaya başlamadan önce doktorunuz, sizin ve aile bireylerinizin tıbbi geçmişini öğrenmek amacıyla sorular sormalıdır. Doktorunuz memelerinizi ve/veya karnınızı muayene etmek ve iç organlarınızın muayene edilmesini isteyebilir. Sizde ayrıca, özellikle memelerin muayenesi olmak üzere düzenli aralıklarla tıbbi kontroller de yapılacaktır.

LIVIAL kullanmaya başladığınızda, düzenli tıbbi kontrol için doktorunuza, düzenli aralıklarla görünmelisiniz. Bu kontrollerde doktorunuz, LIVIAL kullanmaya devam etmeniz için faydalarını ve risklerini sizinle konuşabilir.

Bazı durumlar, hormon replasman tedavisi kullanıldığında kötüleşebilir. Eğer sizde rahim miyomları, rahim duvarının kalınlaşması, kan damarlarında pıhtı oluşması, herhangi bir aile bireyinizde östrojenlere bağımlı kanser (örneğin meme kanseri ya da rahmin iç yüzeyini örten doku tabakasının kanseri), yüksek tansiyon, karaciğer bozuklukları, şeker hastalığı, safra taşları, migren (yarım baş ağrısı) veya (şiddetli) baş ağrısı, sistemik lupus eritematozus, daha önce geçirilmiş endometrium hiperplazisi, sara, astım, otoskleroz (kalıtsal sağırılık) gibi sağlık sorunları varsa ya da daha önce olmuşsa, sizi yakından izleyecek olan doktorunuza bilgi veriniz. LIVIAL kullanırken durumunuzda herhangi bir değişiklik meydana gelirse, doktorunuza söyleyiniz.

Hormon replasman tedavisi bazen vücudunuzda sıvı tutulmasına neden olabilir.

LIVIAL, doğum kontrol hapı değildir ve hamile kalmanızı önlemez.

LIVIAL’i hemen bırakmanızı gerektiren nedenler:

- sarılık (derinizin sarı renk alması)
- kan basıncınızın birdenbire yükselmesi
- yaşamınızda ilk defa olarak migren veya şiddetli baş ağrılarının ortaya çıkması

Kanser gelişme riskiniz üzerindeki etkiler

Endometrium kanseri

LIVIAL kullanan kadınlarda rahmin iç yüzeyini örten tabakada (endometrium) hücre çoğalmasının arttığından veya kanser geliştiğinden söz eden raporlar ve çalışmalar vardır. Söz konusu kanser riski, kullanım süresi uzadıkça artar.

Eğer sizde; özellikle hormon replasman tedavisi kullandığınız ilk birkaç ay içerisinde ara kanaması ya da lekelenme şeklinde kanama olursa, genellikle endişe edilecek herhangi bir şey yoktur.

Ancak ara kanaması veya lekelenme şeklindeki kanama:

- 6 aydan daha uzun süre devam ederse
- LIVIAL’i 6 ay kullandıktan sonra başlarsa
- LIVIAL kullanmayı bıraktıktan sonra da devam ederse

Doktorunuza başvurunuz. Bunlar, endometrium tabakasının kalınlaştığını gösteren belirtiler olabilir.

Meme kanseri

Meme kanseri olan veya daha önce meme kanseri geliştiği bilinen kadınlar, hormon replasman tedavisi veya LIVIAL kullanmamalıdır.

Yıllarca östrojen, kombine (östrojen-progestojen) hormon replasman tedavisi veya LIVIAL kullanılması, meme kanseri riskini artırır. Bu risk, kullanım süresi uzadıkça artar ve hormon replasman tedavisinin durdurulmasından yaklaşık 5 yıl sonra normale döner. LIVIAL kullanan kadınlarda söz konusu risk, kombine hormon replasman tedavisi kullanan kadınlardakinden daha az ve yalnızca östrojen içeren hormon replasman tedavisi uygulayan kadınlardaki gibidir.

Meme kanseri, 50–64 yaş grubunda olan ve hormon replasman tedavisi kullanmayan her 1000 kadının ortalama 32’sinde görülür. LIVIAL’in 5 yıl veya 10 yıl süreyle kullanılması, bu sayıyı sırasıyla fazladan 2 ve 5 olgu artırır.

Derinin çukurlaşması, meme başı değişiklikleri veya görebileceğiniz ya da hissedebileceğiniz yumru(lar) gibi değişiklikleri fark edebilmek için memelerinizi mutlaka, düzenli aralıklarla kontrol etmelisiniz.

Yumurtalık kanseri

Yumurtalık (over) kanseri ender görülür ama ciddi bir hastalıktır. Açıkça fark edilebilecek belirtiler çoğunlukla vermediğinden, tanı kolay değildir.

Bazı çalışmalar, yalnızca östrojen içeren hormon replasman tedavisinin 5 yıldan daha uzun süre kullanılmasının, yumurtalık kanseri riskini artırabileceğini göstermiştir. Diğer çeşit hormon replasman tedavilerinin de söz konusu riski aynı şekilde artırıp artırmadıkları, henüz bilinmemektedir.

Kalbiniz veya dolaşımınız üzerindeki etkiler

Kalp hastalığı

Hormon replasman tedavisi, kalp hastalığı olan veya daha önce kalp hastalığı geçirmiş olan kadınlarda önerilmemektedir. Eskiden ya da şimdilerde kalp hastalığınız varsa, LIVIAL alıp alamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

Hormon replasman tedavisi, kalp hastalıklarının önlenmesine yardım etmez.

Belirli bir tip (konjüge östrojen + medroksiprogesteron asetat [MPA] içeren) hormon replasman tedavisinin incelendiği çalışmalar, bu ilacı kullanan kadınlarda tedavinin ilk yıllarında kalp hastalığı gelişme riskinin arttığını göstermiştir. Henüz kesin olmamakla birlikte söz konusu risk, diğer tip hormon replasman tedavilerinde de buna benziyor olabilir.

Eğer sizde:

- Kolunuza veya boynunuza yayılan göğüs ağrısı ortaya çıkarsa,

Mümkün olan en kısa zamanda bir doktora görünün ve doktorunuz onay verinceye kadar, hormon replasman tedavisini durdurun. Bu ağrı, kalp hastalığının belirtisi olabilir.

İnme

Yapılan son çalışmalar, hormon replasman tedavisinin ve LIVIAL'in, inme riskini hafifçe arttırdığını göstermiştir. Bu risk artışı daha çok, ileri yaştaki (yaşı 60'ın üzerinde olan) menopoz sonrası kadınlarda dikkati çekmiştir. İnme riskini arttıran diğer faktörler;

- Hipertansiyon
- Sigara kullanımı
- Aşırı miktarda alkol tüketimi
- Düzensiz kalp atışları

50 yaşlarındaki her 1000 kadının, ortalama 5-yıllık bir dönem boyunca hiç hormon replasman tedavisi kullanmayanlardan 3'ünde inme gelişmesi beklenirken bu sayı, LIVIAL kullanan aynı özellikteki kadınlarda 7 olarak hesaplanmıştır.

60 yaşlarındaki her 1000 kadının, ortalama 5-yıllık bir dönem boyunca hiç hormon replasman tedavisi kullanmayanlardan 11'inde inme gelişmesi beklenirken bu sayı, LIVIAL kullanan aynı özellikteki kadınlarda 24 olarak hesaplanmıştır.

Eğer sizde:

- Görme bozuklukları eşlik etsin ya da etmesin, açıklanamayan, migren-tipi baş ağrıları olursa. Kolunuza veya boynunuza yayılan göğüs ağrısı ortaya çıkarsa,

Mümkün olan en kısa zamanda bir doktora görünün ve doktorunuz onay verinceye kadar, hormon replasman tedavisini durdurun. Bu baş ağrıları, inme geliştiğini haber veren erken uyarı belirtileri olabilir.

Kan pıhtıları

Östrojen içeren hormon replasman tedavileriyle, östrojen + progestojen içeren (kombine) hormon replasman tedavileri, özellikle tedavinin ilk yılında olmak üzere toplardamarlarda kan pıhtısı (derin ven trombozu, DVT) gelişme riskini artırabilir. LIVIAL'in bu riski aynı şekilde artırıp artırmadığı bilinmemektedir.

Bu kan pıhtıları her zaman ciddi değildir ama yerlerinden koparak akciğerlere taşınacak olurlarsa göğüs ağrısına, nefes darlığına, bayılmaya, hatta ölüme yol açabilir. Bu tablo, akciğer embolisi olarak adlandırılmaktadır.

Derin ven trombozu ve akciğer embolisi, venöz tromboembolizm (VTE) adıyla bilinen sağlık sorununa örnek gösterilebilir.

Böyle bir kan pıhtısının gelişme riski, aşağıdaki özelliklere sahipseniz artmaktadır:

- Ciddi bir şekilde aşırı kiloluysanız
- Daha önce de benzer bir pıhtılaşma olayı yaşamışsanız
- Yakın aile bireylerinizden biri, böyle bir sorun yaşamışsa
- Bir veya birkaç düşük yapmışsanız
- Warfarin gibi bir ilaçla tedavi ihtiyacı doğuran, herhangi bir pıhtılaşma sorunu yaşamışsanız
- Büyük bir ameliyat, hastalık veya yaralanma sonucu uzunca bir süre hareketsiz kalmış, ayağa kalkıp dolaşamamışsanız
- Lupus eritematozus adındaki, ender görülen bir hastalığınız varsa

Bu özelliklerden birini bile taşıyorsanız, hormon replasman tedavisi kullanıp kullanamayacağınızı öğrenmek için doktorunuza danışınız.

Böyle bir pıhtılaşma; 50 yaşlarındaki her 1000 kadının, ortalama 5-yıllık bir dönem boyunca hiç hormon replasman tedavisi kullanmayanlardan 3'ünde beklenirken bu sayı, LIVIAL kullanan aynı özellikteki kadınlarda 7 olarak hesaplanmıştır.

Böyle bir pıhtılaşma; 60 yaşlarındaki her 1000 kadının, ortalama 5-yıllık bir dönem boyunca hiç hormon replasman tedavisi kullanmayanlardan 8'inde inme gelişmesi beklenirken bu sayı, LIVIAL kullanan aynı özellikteki kadınlarda 17 olarak hesaplanmıştır.

Eğer sizde:

- bacaklarınızda ağırlı şişme
- birdenbire ortaya çıkan göğüs ağrısı
- solunum zorluğu varsa,

Mümkün olan en kısa zamanda bir doktora görünün ve doktorunuz onay verinceye kadar, hormon replasman tedavisini durdurun. Bu saydıklarımız, toplardamarlarınızda kan pıhtısı geliştiğini haber veren belirtiler olabilir.

Ameliyat geçirecekseniz, bunu doktorunuza bildirin. Böyle bir riski azaltmak için hormon replasman tedavisini, ameliyattan 4–6 hafta önce bırakmanız gerekebilir. Hormon replasman tedavisine tekrar ne zaman başlayacağınızı size doktorunuz söyleyecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

LIVIAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LIVIAL kullanırken, normal şekilde yiyip içebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, LIVIAL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, LIVIAL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

LIVIAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LIVIAL tabletler laktoz içerir. Süte veya laktoza karşı reaksiyon gösteriyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı kullanılması

Diğer ilaçlar LIVIAL'in etkilerinde değişiklik yapabilir veya LIVIAL, diğer ilaçları etkileyebilir. Özellikle

- Warfarin gibi, pıhtılaşma sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız ya da yakın zamanda almışsanız;

bu ilaçların dozunda ayarlama yapılması gerekebileceğinden; doktorunuza veya eczacınıza bilgi verin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LIVIAL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

LIVIAL ambalajında, haftanın günleri işaretlenmiştir. Tedaviye, içerisinde bulunduğunuz günün işaretini taşıyan tabletle başlayın; örneğın eğer Pazartesi günündeyseniz, ambalajın üst sırasındaki 'Pazartesi' işaretli tabletle başlayın; daha sonra da ambalaj boşalıncaya kadar, gün işaretlerini izleyin. Ertesi gün, bir sonraki ambalaja başlayın. Ambalajlar veya kutular arasında tablet kullanılmayan hiçbir gün bırakmayın.

LIVIAL kullanmaya, en son adet kanamanızdan sonra 12 ay geçmeden başlamayın; daha erken başlarsanız, düzensiz vaginal kanama olasılığı artabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LIVIAL ağızdan kullanılır. Her gün bir tablet alın. Tableti bir miktar suyla veya başka bir sıvıyla yutun. Tabletleri her gün aynı saatlerde alın.

Eğer LIVIAL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LIVIAL kullandıysanız

Eğer LIVIAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bir tablettten daha fazla LIVIAL kullanmanız halinde zararlı bir etki göstermesi pek olası değildir. Ancak bulantı, kusma veya vaginal kanama, aşırı doza eşlik eden belirtiler olabilir.

LIVIAL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LIVIAL kullanmayı unutursanız unuttuğunuz tableti, anımsıyana kadar geçen süre 12 saati aşmamak koşuluyla, anımsar anımsamaz alınız. Geçen süre 12 saatten fazlaysa, ertesi günün tabletini zamanında alarak tedaviye devam ediniz.

LIVIAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LIVIAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir yan etki yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LIVIAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LIVIAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İnme
İnme çok ciddi bir yan etkidir.
- Kan basıncının yükselmesi
- Sarılık (cildin veya gözün beyaz kısmının sarımtırak bir renk alması)
- Aniden başlayan migren tipi baş ağrısı

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Klinik çalışmalarda yaygın olarak görülen (LIVIAL kullanan 10 kadında birinden az, fakat 100 kadında birinden fazla görülebilir) yan etkiler:

- Vajinal kanama veya lekelenme tarzı kanama
- Karın ağrısı
- Kilo artışı
- Meme ağrısı
- Doğal olmayan kıllanma
- Akıntı, kaşıntı, tahriş gibi vagina belirtileri
- Rahim veya rahim ağzı duvarının kalınlaşması

Yaygın olmayan (LIVIAL kullanan 100 kadında birinden az, fakat 1000 kadında birinden fazla görülebilir) yan etkiler:

- Akne
- Memede rahatsızlık hissi
- Vajinl enfeksiyonlar

LIVIAL kullanılması sırasında gözlenen diğer yan etkiler (sıklığı bilinmiyor):

- Depresyon, baş dönmesi, baş ağrısı,
- Kaşıntı veya döküntü gibi cilt problemleri
- Görme bozuklukları
- Mide-bağırsak bozukluğu
- Sıvı tutulması (şişmiş eller, ayaklar)
- Eklem ağrıları, kas ağrıları
- Karaciğer fonksiyonunda değişiklikler

LIVIAL kullanan kadınlarda meme kanseri ve rahim iç yüzeyini örten tabakanın (endometrium) hücrelerinde çoğalma ve kanser bildirilmiştir.

Östrojen-progestojen kombine hormon replasman tedavilerinde görülebilen diğer yan etkiler:

- Hormonlara bağımlı, iyi ve kötü huylu tümörler
- Toplardamarlarda kan pıhtıları
- Kalp krizi ve inme
- Safra kesesi hastalığı
- Döküntü, renk değişikliği veya kırmızı plaklar belirmesi gibi deri sorunları
- Bunama (zihinsel fonksiyonların azalması, hafızanın zayıflaması veya kaybı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LIVIAL'in saklanması

LIVIAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışık ve rutubetten uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusundaki son kullanma tarihinden sonra LIVIAL'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla; kullanmadığınız LIVIAL'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe-İSTANBUL

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
P.K. 262, 34361 Şişli- İstanbul

Bu kullanma talimatı ..././... tarihinde onaylanmıştır.