

## Písomná informácia pre používateľku

### **Livial** **2,5 mg tablety** tibolón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Livial a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Livial
3. Ako užívať Livial
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Livial
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Livial a na čo sa používa**

Livial je hormonálna substitučná liečba (HSL). Livial obsahuje tibolón, liečivo ktoré má priaznivé účinky na rôzne tkanivá v tele, ako napr. mozog, pošva a kosti. Livial sa používa u žien po menopauze najskôr po 12 mesiacoch od ich poslednej prirodzenej menštruácie.

Livial sa používa na:

#### **Zmiernenie príznakov vyskytujúcich sa po menopauze**

Počas menopauzy dochádza k poklesu množstva estrogénu tvoreného telom ženy. Tento pokles môže vyvolať príznaky ako napr. horúca tvár, krk a prsia („návaly horúčavy“). Livial zmiernuje tieto príznaky po menopauze. Livial vám predpíše len v prípade, ak vám vaše príznaky vážne prekážajú v každodennom živote.

#### **Preveniu pred osteoporózou**

Po menopauze sa u niektorých žien môže objaviť rednutie kostí (osteoporóza). Porozprávajte sa so svojím lekárom o všetkých dostupných možnostiach.

Ak sa u vás vyskytuje zvýšené riziko vzniku zlomenín v dôsledku osteoporózy a iné lieky pre vás nie sú vhodné, môžete Livial užívať na prevenciu osteoporózy po menopauze.

Viac informácií o Liviale a na čo sa používa nájdete v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Livial**

##### **Predchádzajúci zdravotný stav a pravidelné kontroly**

Užívanie HSL alebo Livialu prináša riziká, ktoré je potrebné zvážiť, keď sa rozhodujete, či ju začnete užívať alebo či budete pokračovať v jej užívaní.

Skúsenosť u liečených žien s predčasnou menopauzou (v dôsledku zlyhania vaječníkov alebo operácie) je obmedzená. Ak ste v predčasnej menopauze, riziká užívania HSL alebo Livialu môžu byť odlišné. Porozprávajte sa so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete (alebo opätovne začnete) užívať HSL alebo Livial, váš lekár sa vás opýta na váš predchádzajúci zdravotný stav a zdravotný stav vašej rodiny. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí vyšetrenie pohmatom. To môže zahŕňať vyšetrenie vašich prsníkov a/alebo v prípade potreby vnútorné vyšetrenie.

Akonáhle začnete užívať Livial, musíte navštevovať svojho lekára kvôli pravidelným prehliadkam (minimálne raz do roka). Počas týchto prehliadok sa porozprávajte so svojim lekárom o prínosoch a rizikách pokračovania v liečbe Livialom.

Pravidelne absolvujte vyšetrenia prsníkov, podľa odporúčania vášho lekára.

### Neužívajte Livial

- ak sa na vás vzťahuje ktorékoľvek z nasledujúceho. Ak si ktorýmkoľvek z nižšie uvedených bodov nie ste istá, **porozprávajte sa so svojim lekárom** predtým, ako užíjete Livial.

### Neužívajte Livial

- ak máte alebo ste niekedy mali **rakovinu prsníka** alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu prsníka
- ak máte **rakovinu, ktorá je citlivá na estrogény**, ako napr. rakovina sliznice maternice (endometria) alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu sliznice maternice
- ak máte akékoľvek **nevysvetliteľné krvácanie z pošvy**
- ak máte **nadmerne zhrubnutú sliznicu maternice** (hyperplázia endometria), ktorá sa nelieči
- ak máte alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombóza), ako napr. v nohách (hlbková žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia)
- ak máte **poruchu zrážania krvi** (ako napr. nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu)
- ak máte alebo ste v nedávnej minulosti mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách ako napr. **srdcový infarkt, cievna mozgová príhoda** alebo **angina pectoris**
- ak máte alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a hodnoty vyšetrení činnosti pečene sa u vás neupravili na normálne hodnoty
- ak máte zriedkavý problém s krvou nazývaný „porfýria“, ktorý je dedičný (zdedený problém),
- ak ste **alergická** (precitlivená) na **tibolón** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste **tehotná** alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- ak **dojčíte**.

Ak sa počas užívania Livialu objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov po prvýkrát, ihneď ho prestaňte užívať a okamžite sa porozprávajte so svojim lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Livial, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Ak ste niekedy mali ktorýkoľvek z nasledujúcich problémov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete s liečbou, pretože tieto problémy sa počas liečby Livialom môžu vrátiť alebo zhoršiť. Ak tomu tak je, musíte častejšie navštevovať svojho lekára kvôli kontrolám:

- nádorov z väzivového tkaniva vzniknutým vo vnútri vašej maternice
- rastu sliznice maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmernému rastu sliznice maternice v minulosti (hyperplázia endometria)
- zvýšeného rizika vzniku krvných zrazenín (pozri „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“)
- zvýšeného rizika vzniku rakoviny citlivej na estrogény (napr. ak máte matku, sestru alebo starú matku, ktoré mali rakovinu prsníka)
- vysokého krvného tlaku
- ochorenia pečene ako napr. nezhubný nádor pečene

- cukrovky
- žlčových kameňov
- migrény alebo silných bolestí hlavy
- ochorenia imunitného systému, ktoré postihuje mnohé orgány tela (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astmy
- ochorenia, ktoré postihuje ušný bubienok a sluch (otoskleróza)
- veľmi vysokej hladiny tuku vo vašej krvi (triglyceridy)
- zadržiavania tekutín z dôvodu problémov so srdcom a s obličkami.

### **Prestaňte užívať Livial a okamžite navštívte lekára**

Ak počas užívania HSL alebo Livialu spozorujete ktoréhoľvek z nasledujúceho:

- ktorýkoľvek zo stavov uvedených v časti „Neužívajte Livial“
- zožltnutie vašej pokožky alebo bielok vašich očí (žltáčka). Môžu to byť prejavy ochorenia pečene
- veľké zvýšenie vášho krvného tlaku (príznakmi môžu byť bolesť hlavy, únava, závrat)
- bolesti hlavy podobné migréne, ktoré sa objavujú po prvýkrát
- ak otehotníte
- ak sa u vás objavia prejavy krvnej zrazeniny, ako napr.:
  - bolestivý opuch a začervenanie nôh
  - náhla bolesť hrudníka
  - ťažkosti s dýchaním

Viac informácií si pozrite v časti „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“.

**Poznámka:** Livial nie je antikoncepcia. Ak od vašej poslednej menštruácie uplynulo menej ako 12 mesiacov alebo máte menej ako 50 rokov, ešte stále môže byť potrebné, aby ste používali ďalšiu antikoncepciu na predchádzanie tehotenstva. Poradte sa so svojim lekárom.

### **HSL a rakovina**

#### **Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)**

U žien užívajúcich Livial sa vyskytli hlásenia a vykonali štúdie zvýšeného rastu buniek alebo rakoviny sliznice maternice. Riziko rakoviny sliznice maternice sa zvyšuje s dĺžkou užívania lieku.

#### **Nepravidelné krvácanie**

Počas prvých 3 – 6 mesiacov užívania Livialu sa u vás môže objaviť nepravidelné krvácanie alebo kvapky krvi (špinenie).

Ak však nepravidelné krvácanie:

- trvá dlhšie ako prvých 6 mesiacov
- začne po tom, ako Livial užívate viac ako 6 mesiacov
- pretrváva dokonca aj po tom, ako ste ukončili užívanie Livialu,

**hneď ako to bude možné, navštívte svojho lekára.**

#### **Rakovina prsníka**

Údaje dokazujú, že užívanie tibolónu zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Osobitné riziko závisí od dĺžky používania tibolónu. V štúdiách s HSL sa po ukončení HSL zvýšené riziko časom znížilo, riziko však môže pretrvávajúť 10 rokov alebo viac, ak ženy používali HSL dlhšie ako 5 rokov. Pre tibolón nie sú k dispozícii žiadne údaje o pretrvávajúcom riziku po ukončení liečby, ale podobný model nemožno vylúčiť.

#### *Na porovnanie*

U žien užívajúcich Livial sa vyskytuje nižšie riziko ako u žien, ktoré užívajú kombinovanú HSL a porovnateľné riziko s HSL obsahujúcou len estrogén.

- **Pravidelne si kontrolujte svoje prsníky. Navštívte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek zmeny, ako napr.:**
  - jamka alebo priehlbinka na koži
  - zmeny na bradavke
  - akékoľvek hrčky, ktoré môžete vidieť alebo nahmatať.

### **Rakovina vaječníkov**

Rakovina vaječníkov je zriedkavá – oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníka. Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogén-gestagén sa spája s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov. Riziko rakoviny vaječníkov sa mení s vekom. Napríklad u žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, približne u 2 žien z 2 000 bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaná rakovina vaječníkov. U žien, ktoré HSL užívali počas 5 rokov, prípadnú približne 3 prípady na 2 000 žien (t.j. približne 1 prípad navyše).

Pri užívaní Livialu je zvýšené riziko rakoviny vaječníkov podobné ako pri užívaní iných druhov HSL.

### **Účinok HSL na srdce a krvný obeh**

#### **Krvné zrazeniny v žile (trombóza)**

Riziko vzniku **krvných zrazenín v žilách** je približne 1,3 až 3-násobne vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien, ktoré HSL neužívajú, najmä počas prvého roka jej užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť závažné a ak sa zrazenina dostane do pľúc, môže spôsobiť bolesť v hrudníku, dýchavičnosť, mdlobu alebo dokonca smrť.

Pravdepodobnosť, že sa u vás objaví krvná zrazenina v žilách je väčšia s pribúdajúcim vekom a ak sa na vás vzťahuje ktorékoľvek z nasledujúceho. Informujte svojho lekára, ak sa na vás vzťahuje ktorákoľvek z nasledujúcich situácií:

- ste tehotná alebo sa vám nedávno narodilo dieťa
- užívate estrogény
- nie ste schopná dlho chodiť kvôli rozsiahlej operácii, poraneniu alebo ochoreniu (pozri tiež časť 3 „Ak potrebujete podstúpiť operáciu“)
- máte závažnú nadváhu (index telesnej hmotnosti BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- máte akýkoľvek problém so zrážaním krvi, ktorý je potrebné dlhodobo liečiť liekmi používanými na predchádzanie vzniku krvných zrazenín
- mal niekedy ktokoľvek z vašich blízkych príbuzných krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu.

Prejavy krvnej zrazeniny si pozrite v časti „Prestaňte užívať Livial a okamžite navštívte lekára“.

#### *Na porovnanie*

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa výskyt krvnej zrazeniny v žile počas obdobia 5 rokov dá očakávať v priemere u 4 až 7 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré počas 5 rokov užívali HSL obsahujúcu kombináciu estrogén-gestagén, to bude 9 až 12 prípadov z 1 000 žien (t.j. 5 prípadov navyše).

Pri užívaní Livialu je zvýšené riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile nižšie ako u iných typov HSL.

#### **Ochorenie srdca (srdcový infarkt)**

Neexistuje dôkaz o tom, že HSL alebo Livial predídú srdcovému infarktu.

U žien starších ako 60 rokov, ktoré užívajú HSL obsahujúcu estrogén-gestagén je o niečo pravdepodobnejšie, že u nich vznikne ochorenie srdca ako u žien, ktoré neužívajú žiadnu HSL. Keďže riziko ochorenia srdca závisí výrazne od veku, počet prípadov ochorenia srdca kvôli užívaniu HSL obsahujúcej estrogén-gestagén je u zdravých žien krátko pred menopauzou veľmi nízky, ale s pokročilejším vekom sa riziko bude zvyšovať.

Neexistuje dôkaz, ktorý by naznačoval, že sa riziko infarktu srdca pri Liviale líši od rizika pri iných HSL.

### **Cievna mozgová príhoda**

Nedávny výskum naznačuje, že HSL a Livial zvyšujú riziko vzniku cievnej mozgovej príhody. Toto zvýšené riziko sa pozorovalo predovšetkým u starších žien po menopauze vo veku nad 60 rokov.

#### *Na porovnanie*

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú Livial, sa výskyt cievnej mozgovej príhody počas 5 rokov dá očakávať v priemere u 3 žien z 1 000. U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú Livial, sa dá výskyt očakávať u 7 žien z 1 000 (t.j. 4 prípady navyše).

U žien vo veku 60 rokov, ktoré neužívajú Livial, sa výskyt cievnej mozgovej príhody počas 5 rokov dá očakávať v priemere u 11 žien z 1 000. U žien vo veku 60 rokov, ktoré užívajú Livial, sa dá výskyt očakávať u 24 žien z 1 000 (t.j. 13 prípadov navyše).

### **Iné ochorenia**

HSL nepredchádza strate pamäti. U žien, ktoré začnú užívať HSL po 65. roku existuje určitý dôkaz o vyššom riziku straty pamäti. Poradte sa so svojím lekárom.

### **Iné lieky a Livial**

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Livialu. To môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. Platí to pre nasledujúce liečivá:

- liečivá proti **zrážaniu krvi** (ako napr. warfarín)
- liečivá na **epilepsiu** (ako napr. fenobarbital, fenytoín a karbamazepín)
- liečivá na **tuberkulózu** (ako napr. rifampicín)
- rastlinné prípravky obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Livial a jedlo a nápoje**

Počas užívania Livialu môžete jesť a piť ako zvyčajne.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Livial sa používa len u žien po menopauze. Ak otehotniete, prestaňte užívať Livial a kontaktujte svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pokiaľ je známe, Livial nemá vplyv na pozornosť a schopnosť sústrediť sa.

### **Livial obsahuje laktózu**

Tablety Livial obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Livial**

Livial je určený na užívanie ústami. Užívajte jednu tabletu denne. Tabletu prehltnite a zapite malým množstvom vody alebo iného nápoja. Tabletu užite každý deň v rovnakom čase.

Blistre Livialu sú označené jednotlivými dňami v týždni. Užívanie začnite tabletou označenou príslušným dňom v týždni. Napríklad, ak je pondelok, užite tabletu označenú ako pondelok v hornom rade na blistri. Ďalej pokračujte podľa dní, až kým blister nie je prázdny. Nový blister začnite užívať na druhý deň. Medzi jednotlivými blisterami alebo baleniami nerobte prestávku.

Livial sa nemá užívať počas dvanástich mesiacov po poslednej prirodzenej menštruácii. Pokiaľ sa Livial užije skôr, môže to zvýšiť možnosť nepravidelného krvácania z pošvy.

Na liečbu vašich príznakov sa lekár bude snažiť predpísať vám najnižšiu dávku na čo najkratšie potrebné obdobie. Ak máte pocit, že táto dávka je príliš silná alebo je príliš slabá, porozprávajte sa so svojím lekárom.

#### **Ak užijete viac Livialu, ako máte**

Ak ste užili viac Livialu, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak niekto užije príliš veľa tabliet, nie je to dôvod na vážne obavy. Ihneď to však oznámte svojmu lekárovi. Prejavý predávkovania zahŕňajú nevoľnosť, vracanie a krvácanie z pošvy.

#### **Ak zabudnete užiť Livial**

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ s užitím nemeškáte viac ako 12 hodín. Pokiaľ meškáte viac ako 12 hodín, dávku jednoducho vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané dávky.

#### **Ak potrebujete podstúpiť operáciu**

Ak plánujete podstúpiť operáciu, povedzte chirurgovi, že užívate Livial. Možno bude potrebné, aby ste približne 4 až 6 týždňov pred operáciou prestali užívať Livial, aby sa znížilo riziko vzniku krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žile“). Opýtajte sa svojho lekára, kedy môžete opäť začať užívať Livial.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasledujúce ochorenia sa častejšie hlásia u žien užívajúcich HSL, v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú HSL:

- rakovina prsníka
- nezvyčajný rast alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia alebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníkov
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo v pľúcach (žilová tromboembólia)
- ochorenie srdca
- cievna mozgová príhoda
- pravdepodobná strata pamäti, ak sa s HSL začne vo veku viac ako 65 rokov.

Viac informácií o týchto vedľajších účinkoch si pozrite v časti 2.

Časté vedľajšie účinky pozorované v klinických štúdiách (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) boli:

- krvácanie z pošvy alebo špinenie
- bolesť brucha
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- bolesť prsníkov
- neprirodzený rast ochlpenia
- príznaky v pošve, ako sú výtok, svrbenie a podráždenie.

Menej častým vedľajším účinkom (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) bolo akné.

Iné vedľajšie účinky pozorované po uvedení lieku Livial na trh boli:

- závrat, bolesť hlavy, migréna, depresia
- vyrážka alebo svrbenie
- poruchy zraku
- žalúdočno-črevná nevoľnosť
- zadržiavanie tekutín
- bolesť kĺbov, bolesť svalov
- zmeny v činnosti pečene.

U žien užívajúcich Livial bola hlásená rakovina prsníka a zvýšený rast buniek alebo rakovina sliznice maternice.

Ak sa vyskytne krvácanie z pošvy alebo špinenie, alebo ak sa niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov stane nepríjemným alebo pretrváva, oznámte to svojmu lekárovi.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri iných HSL:

- ochorenie žlčníka
- rôzne poruchy kože:
  - zmena farby pokožky, najmä na tvári alebo krku známe ako „tehotenské škvvrny“ (chloazma)
  - bolestivé červené kožné uzlíky (nodózný erytém)
  - vyrážka so začervenaním alebo rankami v tvare terča (multiformný erytém).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Livial**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Livial obsahuje**

- Liečivo je tibalón.
- Ďalšie zložky sú zemiakový škrob, monohydrát laktózy, askorbyl-palmitát a stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Livial a obsah balenia**

Livial, 2,5 mg tablety sú biele a označené „MK“ nad číslom „2“ na jednej strane a „Organon\*\*“ na druhej strane.

Balené sú do papierových škatúľ s jedným alebo tromi blistrami po 28 tabliet.

### **Viac o Liviale**

Najdôležitejšie prirodzené ženské pohlavné hormóny sú estrogén a progesterón. Tieto hormóny sú nevyhnutné pre normálny pohlavný vývoj a činnosť organizmu žien a zohrávajú dôležitú úlohu pri kontrole menštruačného cyklu. Estrogény majú tiež významnú úlohu pri tvorbe kostí. Kosti sa tvoria v mladosti a maximálna kostná hmota sa dosahuje vo veku 20 – 30 rokov. Po tomto veku dochádza k úbytku kostnej hmoty, najprv pomaly, no v neskoršom období života sa proces úbytku kostnej hmoty zrýchľuje, predovšetkým po prechode. Prechod alebo menopauza je obdobie (zvyčajne okolo 50. roku života), kedy vaječníky postupne prestávajú tvoriť estrogény. Pokiaľ sa pred menopauzou vaječníky chirurgicky odstránia (ovariktómia), dochádza k veľmi prudkému poklesu tvorby hormónov.

Znížená tvorba hormónov často vedie k dobre známym klimakterickým príznakom, ako sú návaly horúčavy a nočné potenie. Nedostatok pohlavných hormónov môže tiež spôsobiť, že sliznica pošvy je tenká a suchá. V dôsledku toho môže byť pohlavný styk bolestivý a častejšie sa môžu vyskytovať infekcie pošvy. Tieto problémy sú u niektorých žien sprevádzané zmenami nálady, nervozitou, depresiami, podráždenosťou a stratou sexuálnej túžby.

Problém, ktorý často zostáva nepovšimnutý, je zrýchlený proces úbytku kostnej hmoty vo veku okolo menopauzy a po nej. Kosti sa postupne stávajú krehkejšími a ľahšie sa môžu zlomiť (osteoporóza), platí to najmä pre kosti chrbtice, bedier a zápästia. Osteoporóza môže tiež spôsobiť bolesť chrbta, zníženie telesnej výšky a ohnutý chrbát.

Livial obsahuje tibolón, liečivo, ktoré má priaznivé účinky na rôzne tkanivá v tele, ako je mozog, pošva a kosti. Zmierňuje príznaky menopauzy, ako sú návaly horúčavy a nočné potenie. Má priaznivý vplyv na sliznicu pošvy a priaznivý účinok na náladu a sexuálnu túžbu. Livial môže tiež pozastaviť proces úbytku kostnej hmoty, ku ktorému dochádza v kostiach chrbtice, bedier a zápästia. Na rozdiel od iných HSL, Livial nestimuluje sliznicu maternice. Liečba liekom Livial preto nevedie k mesačnému krvácaniu z pošvy.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**