Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Liviel – Tabletten
Wirkstoff: Tibolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Liviel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Liviel beachten?
3. Wie ist Liviel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Liviel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Liviel und wofür wird es angewendet?

Liviel gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als Hormonersatztherapie (HRT) bezeichnet werden. Es enthält Tibolon, eine Substanz, die auf viele Gewebe des Körpers wie z.B. Scheide und Knochen eine positive Wirkung ausübt. Liviel wird bei Frauen angewendet, die sich bereits länger als ein Jahr im menopausalen Stadium befinden (d. h. wenn die letzte Menstruationsblutung länger als ein Jahr zurückliegt).

Linderung der Symptome nach der Menopause
In der Menopause produziert der weibliche Körper weniger Estrogen. Dies kann Hitzewallungen im Gesicht, am Hals und im Brustbereich verursachen. Liviel schafft Erleichterung bei diesen Symptomen. Ihr Arzt wird Ihnen Liviel nur verschreiben, wenn die Beschwerden Ihren Tagesablauf ernsthaft beeinträchtigen.

Vorbeugung der Osteoporose
Zu geringe Mengen an Sexualhormonen nach der Menopause können zu einem Schwund der Knochen (Osteoporose) führen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt verfügbare Möglichkeiten. Wenn Sie aufgrund von Osteoporose ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, kann Liviel zur Vorbeugung der Osteoporose (Osteoporoseprophylaxe) eingesetzt werden.

In jedem Fall sollte Ihr Arzt Nutzen und Risiken der Anwendung von Liviel mit Ihnen besprechen. Vor allem wenn Sie älter als 60 Jahre sind, sollte Ihr Arzt das Risiko für Schlaganfall berücksichtigen. Die Linderung der Beschwerden setzt gewöhnlich innerhalb einiger Wochen ein; optimale Ergebnisse werden jedoch nach mindestens dreimonatiger Behandlung erzielt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Liviel beachten?

<u>Krankengeschichte und Kontrolluntersuchungen</u>

Eine Hormonersatztherapie (HRT) weist Risiken auf, die Sie bei Ihrer Entscheidung über die Einnahme bzw. die weitere Einnahme berücksichtigen müssen.

Erfahrungen bei Behandlung von Frauen mit frühzeitiger Menopause (wenn die Eierstöcke nicht mehr funktionieren oder nach chirurgischen Eingriffen) sind begrenzt. Wenn Sie sich in der Frühmenopause befinden, können die mit einer Hormonersatztherapie verbundenen Risiken von denen während der Menopause üblichen abweichen. Fragen Sie bitten Ihren Arzt um Rat.

Bevor Sie mit der Einnahme von Hormonersatztherapie oder Liviel beginnen oder wieder beginnen, wird Ihr Arzt Sie über Ihre persönliche Krankengeschichte und die Ihrer Familienangehörigen befragen. Er wird, je nach Ihrer individuellen Situation, eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder Ihres Unterleibes oder auch eine internistische Untersuchung durchführen.
Wenn Sie mit der Einnahme von Liviel beginnen, werden regelmäßige Kontrolluntersuchungen, insbesondere Untersuchungen der Brüste (inklusive Mammographie), notwendig sein; Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit informieren (mindestens einmal jährlich). Besprechen Sie bei diesen Kontrolluntersuchungen Nutzen und Risiken einer Fortsetzung der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Befolgen Sie die Empfehlung Ihres Arztes und lassen Sie Ihre Brüste regelmäßig kontrollieren.

Liviel darf nicht eingenommen werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie **allergisch gegen Tibolon** oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie **Brustkrebs** haben, hatten oder wenn bei Ihnen Brustkrebs vermutet wird.
- Sie einen **estrogenabhängigen bösartigen Tumor** haben, wie etwa Gebärmutterschleimhautkrebs, oder ein solcher bei Ihnen vermutet wird.
- Sie **Vaginalblutungen** unbekannter Ursache haben
- bei Ihnen ein **abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut** vorliegt (endometrische Hyperplasie), das nicht behandelt wird.
- Sie ein **Blutgerinnsel** in den Venen (Thrombose), so wie in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) haben oder je hatten.
- Sie eine **Störung der Blutgerinnung** haben (z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-mangel).
- Sie Erkrankungen durch Bildung von Blutgerinnseln in Arterien (z.B. eine Herzerkrankung wie **Angina pectoris**, einen **Herzinfarkt**, einen **Schlaganfall**) haben oder vor kurzem hatten.
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder hatten, solange sich die Leberfunktion nicht normalisiert hat.
- Sie an Porphyrie (eine seltene, erbliche Bluterkrankung) leiden.
- Sie **schwanger** sind oder glauben, schwanger zu sein.
- Sie **stillen.**

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Falls eine(r) der oben angeführten Erkrankungen/Umstände zum ersten Mal während der Einnahme von Liviel bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Liviel einnehmen.

Bei bestimmten Erkrankungen darf Liviel nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Überwachung eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern.

Informieren Sie Ihren Arzt daher unbedingt vor Beginn der Einnahme, falls eine der folgenden Erkrankungen/Lebensumstände bei Ihnen vorliegt, früher vorlag oder sich während einer früheren Hormontherapie oder Schwangerschaft verstärkt hat. Wenn dies der Fall ist, werden bei Ihnen häufigere Kontrolluntersuchungen notwendig sein:

- Gebärmuttermyom, Gebärmutterfibrom
- Endometriose (Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- Endometriumhyerplasie (Verdickung der Gebärmutterschleimhaut in der Gebärmutter) in der Vorgeschichte
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe auch Abschnitt „Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko des Auftretens von estrogenabhängigen bösartigen Tumoren (wie Brustkrebs bei der Mutter, Schwester oder Großmutter)
- hoher Blutdruck
- Lebererkrankungen wie z.B. gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- systemischer Lupus erythematodes (eine immunologische Erkrankung mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung des Gehörs und Trommelfells (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsansammlung im Körper aufgrund einer Herz- oder Nierenerkrankung

Diese Befunde können während der Behandlung mit Liviel wiederkehren oder verstärkt werden - informieren Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihrer Erkrankungen während Sie Liviel einnehmen.

Unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt,
sollte während der Einnahme einer HRT oder Liviel einer der folgenden Zustände/Erkrankungen auftreten:

- jegliche Erkrankungen/Umstände, die unter „Liviel darf nicht eingenommen werden“ angeführt sind
- die Haut oder die Augen werden gelb (Gelbsucht). Diese Symptome könnten eine Lebererkrankung anzeigen.
- eine deutliche Erhöhung des Blutdrucks (die Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- erstmaliges Auftreten von Migräne oder starken Kopfschmerzen
- Eintritt einer Schwangerschaft
- Sie bemerken Anzeichen eines Blutgerinnsels, wie z.B.
    - Schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
    - Plötzliche Schmerzen im Brustbereich
    - Atemnot

  Für weitere Information siehe „Blutgerinnsel in den Venen“

Anmerkung: Liviel ist kein Verhütungsmittel. Wenn Sie Ihre letzte Menstruation vor weniger als 12 Monaten hatten oder jünger als 50 Jahre sind, könnten Sie zusätzlich ein Verhütungsmittel benötigen, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

<u>Hormonersatztherapie und Krebs</u>

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)
Es liegen Berichte und Studien über ein verstärktes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut bei Frauen vor, die Liviel einnehmen. Das Risiko von Gebärmutterschleimhautkrebs steigt mit der Dauer der Anwendung.

Abnormale Blutungen
Während der ersten 3-6 Monate der Einnahme können abnormale Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn jedoch die Blutung oder Schmierblutung

- länger als die ersten 6 Monate besteht,
- beginnt, nachdem Sie bereits 6 Monate oder länger Liviel eingenommen haben,
- nach dem Absetzen der Einnahme von Liviel anhält,

vereinbaren Sie so bald wie möglich einen Termin mit Ihrem Arzt.

Brustkrebs
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Einnahme von Tibolon das Brustkrebsrisiko erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Tibolonanwendung ab. In HRT-Studien nahm nach Absetzen der HRT das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, aber das erhöhte Risiko kann 10 Jahre oder länger andauern, wenn Frauen die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben. Für Tibolon liegen keine Daten hinsichtlich der Persistenz des erhöhten Risikos nach dem Absetzen vor, aber ein ähnliches Muster kann nicht ausgeschlossen werden.

Vergleich
Frauen, die Liviel anwenden, haben ein geringeres Risiko an Brustkrebs zu erkranken als Frauen, die eine kombinierte Hormonersatztherapie anwenden, und ein vergleichbares Risiko wie Frauen mit einer Estrogen-Monotherapie.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken, wie z. B.:

- Einziehungen der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- sichtbare oder tastbare Knoten.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.
Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Das bei Anwendung von Liviel erhöhte Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ist mit anderen Arten von Hormonersatzbehandlungen vergleichbar.

Auswirkungen einer Hormonersatztherapie auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose)
Das Risiko für Blutgerinnsel in den Venen ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie ungefähr 1,3 bis 3-mal höher als bei Frauen die keine Hormonersatztherapie anwenden, besonders während des ersten Jahres der Einnahme. Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und falls eines zu den Lungen vordringt, kann es Schmerzen im Brustraum, Kurzatmigkeit, Kreislaufkollaps oder sogar

den Tod verursachen. Diese Erkrankung wird Lungenembolie (LE) genannt.
Die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung eines Blutgerinnsels steigt mit zunehmendem Alter und wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie schwanger sind oder vor kurzem entbunden haben
- wenn Sie Estrogene anwenden
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, einer Verletzung oder einer Krankheit längere Zeit nicht gehen können (siehe auch Abschnitt 3.)
- wenn Sie starkes Übergewicht haben (BMI >30 kg/m²)
- wenn Sie Probleme mit Blutgerinnseln haben, die über einen längeren Zeitraum medikamentös behandelt werden müssen (z.B. mit Warfarin)
- wenn einer Ihrer nahen Familienangehörigen jemals ein Blutgerinnsel in den Beinen, Lungen oder in einem anderen Organ hatte
- wenn Sie eine seltene Krankheit mit dem Namen systemischer Lupus erythematodes haben
- wenn Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt“.

Vergleich
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatztherapie (HRT) einnehmen, ist im Durchschnitt während eines Zeitraums von 5 Jahren bei 4 bis 7 von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die ein HRT länger als 5 Jahre einnehmen, wird dieser Wert 9 bis 12 von 1000 betragen (d.h. 5 zusätzliche Fälle).
Das Risiko, ein Blutgerinnsel in den Venen zu bekommen, ist bei Anwendung von Liviel niedriger als bei anderen Arten der Hormonersatztherapie (HRT).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es gibt keine Hinweise darauf, dass Hormonersatztherapie einen Herzinfarkt verhindert.
Bei Frauen über 60 Jahren die eine Estrogen-Progestagen HRT anwenden liegt die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung einer Herzerkrankung etwas höher als bei Frauen die keine HRT anwenden. Da das Risiko einer Herzerkrankung stark altersbedingt ist, ist die Zahl der zusätzlichen Fälle, die durch HRT ausgelöst werden bei gesunden Frauen um die Menopause sehr niedrig, steigt jedoch mit zunehmendem Alter.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass das Risiko eines Herzinfarktes durch die Anwendung von Liviel von anderen Hormonersatztherapien abweicht.

Schlaganfall
Das Risiko einen Schlaganfall zu erleiden ist bei HRT Anwenderinnen ungefähr 1,5-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle wegen HRT nimmt mit zunehmendem Alter zu.

Vergleich
Über einen Zeitraum von 5 Jahren wäre zu erwarten, dass durchschnittlich 3 aus 1000 Frauen in ihren 50ern, die Liviel nicht einnehmen, einen Schlaganfall erleiden. Für Frauen in ihren 50ern, die Liviel einnehmen, wären es 7 aus 1000 (d.h. 4 zusätzliche Fälle).

Über einen Zeitraum von 5 Jahren wäre zu erwarten, dass durchschnittlich 11 aus 1000 Frauen in ihren 60ern, die Liviel nicht einnehmen, einen Schlaganfall erleiden. Für Frauen in ihren 60ern, die Liviel einnehmen, wären es 24 aus 1000 (d.h. 13 zusätzliche Fälle).

Andere Zustände
Gedächtnisverlust wird durch Hormonersatztherapie nicht verhindert. Es gibt Hinweise auf ein

erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die älter als 65 Jahre bei Beginn einer Hormonersatztherapie sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung des Wirkstoffes Tibolon, welcher in diesem Arzneimittel (Liviel Tabletten) enthalten ist, kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Liviel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Liviel beeinflussen, was zu Blutungsunregelmäßigkeiten führen kann. Dazu gehören:

- Arzneimittel gegen die Entstehung von **Blutgerinnseln** (z.B. Warfarin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung der **Tuberkulose** (z.B. Rifampicin)
- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** enthalten (Hypericum perforatum).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

Einnahme von Liviel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können während der Anwendung von Liviel wie gewohnt essen und trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Liviel ist nur bei postmenopausalen Frauen angezeigt. Sollten Sie schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Liviel keine Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit.

Liviel enthält Lactose.

Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie einige Zuckerarten nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Liviel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich. Schlucken Sie die Tablette zusammen mit etwas Wasser oder einem anderen Getränk. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Die Blisterstreifen, in denen Liviel verpackt ist, sind mit den Wochentagen gekennzeichnet. Beginnen Sie mit der Einnahme der für den jeweiligen Tag gekennzeichneten Tablette. Zum Beispiel nehmen Sie an einem Montag eine Tablette, die an der oberen Reihe des Blisterstreifens mit „Montag“ gekennzeichnet ist. Folgen Sie den Wochentagen bis der Blisterstreifen aufgebraucht ist. Beginnen Sie am folgenden Tag mit dem nächsten Blisterstreifen. Machen Sie zwischen den einzelnen Blisterstreifen oder Packungen keine Unterbrechung.

Liviel soll nicht vor Ablauf von 12 Monaten nach Ihrer letzten natürlichen Menstruationsblutung eingenommen werden. Bei frühzeitigerer Einnahme von Liviel kann in erhöhtem Maße die Möglichkeit des Auftretens irregulärer Vaginalblutungen bestehen.

Ihr Arzt wird bemüht sein, Ihnen die kleinste wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Zeitdauer zu verschreiben. Bitte sprechen Sie mit ihm, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Liviel zu stark oder zu schwach ist.

Wechsel von einem anderen HRT-Produkt zu Liviel

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wann Sie mit der Einnahme von Liviel beginnen sollen. Bei einem Wechsel von einem sequenziellen HRT-Produkt sollte die Behandlung mit Liviel am nächsten Tag nach dem Beenden der vorherigen Behandlung begonnen werden. Bei einem Wechsel von einem kontinuierlich-kombinierten HRT-Produkt kann die Behandlung mit Liviel zu einem beliebigen Zeitpunkt begonnen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Liviel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn jemand zu viele Tabletten einnimmt, besteht kein Grund zu großer Besorgnis. Sie sollten jedoch unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker reden. Anzeichen für eine Überdosis können Übelkeit, Erbrechen oder Vaginalblutungen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Liviel vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen, sollten Sie, nachdem dies bemerkt wurde, die Tablette schnellstmöglich einnehmen, es sei denn, die Einnahme ist bereits mehr als 12 Stunden überfällig. Wenn die Einnahme bereits mehr als 12 Stunden überfällig ist, lassen Sie sie einfach aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vor einem chirurgischen Eingriff stehen

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Liviel einnehmen. Es könnte notwendig sein, die Einnahme von Liviel 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff abzusetzen, um das Risiko der Entstehung eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in den Venen“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Liviel wieder einnehmen dürfen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Erkrankungen treten häufiger bei Frauen mit Hormonersatztherapie auf als bei Nicht-Anwenderinnen:

- Brustkrebs
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (endometrische Hyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder in den Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn mit der Hormonersatztherapie über dem Alter von 65 Jahren begonnen wird

Für weitere Information über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem

auftreten müssen.

In klinischen Studien häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen) beobachtete Nebenwirkungen waren:

- Vaginalblutungen oder Schmierblutungen
- Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Schmerzen in den Brüsten
- unnatürliches Haarwachstum
- vaginale Beschwerden wie Ausfluss, Juckreiz und Irritation
- Pilzinfektion (Candidiasis) der Scheide
- Unterleibsschmerzen
- Veränderungen des Befundes beim Zervixabstrich
- Verdickung der Gebärmutterschleimhaut
- *In klinischen Studien gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)* auftretende Nebenwirkungen waren:
- Akne
- Brustbeschwerden
- Pilzinfektionen
- schmerzende Brustwarzen

Weitere beobachtete Nebenwirkungen bei der Anwendung von Liviel waren:

- Schwindel, Kopfschmerzen, Migräne, Depressionen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Sehstörungen
- Magen-Darm-Verstimmung
- Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Veränderungen der Leberfunktion

Es liegen Berichte vor über Brustkrebs und ein verstärktes Zellwachstum oder einen Krebs der Gebärmutterschleimhaut bei Frauen, die Liviel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Vaginalblutungen oder Schmierblutungen auftreten oder wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen Ihnen Schwierigkeiten bereitet oder anhaltend auftritt.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei anderen Hormonersatztherapien beobachtet:

- Gallenblasenerkrankung
- Hautprobleme wie
    - Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht und am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
    - schmerzhafte, rötliche Knötchen (Erythema nodosum)
    - Ausschlag mit rundlichen geröteten Herden, teilweise blasenbildend (Erythema multiforme)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Liviel aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Liviel enthält

- Der Wirkstoff ist: Tibolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Ascorbylpalmitat und Lactose.

Wie Liviel aussieht und Inhalt der Packung

Liviel Tabletten sind weiß, rund, flach mit einem Durchmesser von 6 mm, auf einer Seite mit „MK2“, auf der anderen Seite mit „Organon*“ markiert. Liviel ist in Kartons mit 1 oder 3 Blisterpackungen zu je 28 Tabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München, Deutschland
E-Mail: dpoc.austria@organon.com

Hersteller
N.V. Organon
Kloosterstraat 6

5349 AB Oss
Niederlande

Zulassungsnummer

Z. Nr.: 1-20657

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.