

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

**Liviella®
2,5 mg Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Tibolon**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Liviella und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Liviella beachten?
3. Wie ist Liviella einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Liviella aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Liviella und wofür wird es eingenommen?

Liviella enthält ein synthetisches Geschlechtshormon.

Liviella wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Östrogen bei Frauen, deren letzte Periodenblutung (Menopause) mehr als ein Jahr zurückliegt.

Bevor Ihr Arzt Ihnen Liviella verschreibt, wird er Ihre persönliche Risikosituation bewerten. Besonders wenn Sie über 60 Jahre alt sind, wird er dabei Ihr Schlaganfallrisiko berücksichtigen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Liviella beachten?

➤ **Wann Sie Liviella nicht einnehmen dürfen**

- bekannter bestehender oder früher aufgetretener Brustkrebs bzw. ein entsprechender Verdacht – Tibolon erhöhte in einer Studie das Risiko des Wiederauftretens der Brustkrebserkrankung;
- bekannte andere Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Östrogene) angeregt wird (v. a. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) oder ein entsprechender Verdacht;
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist;
- unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- bestehende oder früher aufgetretene venöse thromboembolische Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie);
- bestehende oder erst kurze Zeit zurückliegende arterielle thromboembolische Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den Arterien), v. a. anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris), Herzinfarkt;
- bestehender oder früher aufgetretener Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke

- (vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn);
- akute Lebererkrankung oder zurückliegende Lebererkrankungen, solange sich wichtige Leberwerte nicht normalisiert haben;
- bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile;
- Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes);
- Schwangerschaft und Stillzeit.

➤ **Welche Vorsichtsmaßnahmen Sie beachten müssen**

Liviella sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden eingenommen werden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt mindestens einmal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung mit Liviella sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung Ihr individuelles Risiko für das Auftreten eines Schlaganfalls, eines Brustkrebses oder eines Endometriumkrebses (Krebs der Gebärmutter schleimhaut) untersuchen. Hierbei wird er eventuell vorliegende Risikofaktoren sowie bestimmte Charakteristika dieser Erkrankungen mit einbeziehen.

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Behandlung mit Liviella auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder Ansiedlung von Gebärmutter schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose);
- in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien) oder entsprechende Risikofaktoren hierfür (siehe unten);
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankungen (z. B. gutartige Lebergeschwulst – Leberadenom);
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit oder ohne Beteiligung der Gefäße;
- Gallensteinerkrankungen;
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen;
- Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Autoimmunerkrankung);
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte;
- Krampfanfälle (Epilepsie);
- Asthma;

- Versteifung der Verbindungen zwischen den Gehörknöchelchen (Otosklerose).

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch

Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion;
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks;
- neues Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen.

Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkrebs)

Die Ergebnisse klinischer Studien sind widersprüchlich. Das höchste Risiko für Endometriumkrebs zeigte sich in einer klinischen Studie (LIFT-Studie, Durchschnittsalter 68 Jahre) bei Frauen, die zu Beginn nicht auf Anomalien des Endometriums hin untersucht wurden. In dieser Studie wurden nach 2,9 Jahren 4 Diagnosen von Endometriumkrebs bei Anwenderinnen von Tibolon und keine Diagnose bei Frauen, die Placebo (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) erhielten, gestellt. Dies entspricht 0,8 zusätzlichen Diagnosen von Endometriumkrebs pro 1.000 Frauen, die im Rahmen dieser Studie ein Jahr lang Tibolon einnahmen.

Beobachtungsstudien zeigen übereinstimmend, dass bei Anwenderinnen von Tibolon ein erhöhtes Risiko für die Diagnose von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut besteht. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Behandlungsdauer an.

Mit Ultraschall wurde bei Anwenderinnen von Liviella eine Zunahme der Dicke der Gebärmutter Schleimhaut gemessen.

In den ersten Monaten einer Hormonersatztherapie können Durchbruchs- und Schmierblutungen auftreten. Wenn solche Blutungen über die ersten 6 Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach 6 Monaten Behandlungszeit einsetzen oder diese nach Beendigung der Hormonersatztherapie anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Gegebenenfalls muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutter Schleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

Brustkrebs

Hinweise auf ein Brustkrebsrisiko in Verbindung mit Tibolon sind nicht schlüssig. In einer Studie zeigte sich nach einigen Anwendungsjahren ein erhöhtes Brustkrebsrisiko, das mit zunehmender Behandlungsdauer anstieg und nach einigen (spätestens fünf) Jahren nach Behandlungsende wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurückkehrte. In einer anderen Studie konnten diese Ergebnisse nicht bestätigt werden.

In einer „Million Women Study“ genannten Studie wurde der Einfluss verschiedener Präparate zur Hormonersatztherapie auf das Brustkrebsrisiko untersucht. Berechnet auf 1.000 Frauen besagen die Ergebnisse Folgendes:

- Betrachtet man 1.000 Frauen, die keine Hormone angewendet haben, so wird im Durchschnitt bei 32 Frauen zwischen ihrem 50. und 64. Lebensjahr Brustkrebs festgestellt werden.
- Bei 1.000 Frauen, die nur mit einem Östrogen (d. h. ohne Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt
 - nach 5-jähriger Therapie 1,5 zusätzliche Brustkrebsfälle
 - und nach 10-jähriger Therapie 5 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.
- Bei 1.000 Frauen, die mit einer Kombinationstherapie (d. h. Östrogen und Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt
 - nach 5-jähriger Therapie 6 zusätzliche Brustkrebsfälle
 - und nach 10-jähriger Therapie 19 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Anwenderinnen von Tibolon war vergleichbar mit der bei Anwenderinnen von Östrogen ohne Gestagen.

Bei Anwenderinnen von 2,5 mg Tibolon war das Brustkrebsrisiko niedriger als bei Frauen, die mit

einer Östrogen-Gestagen-Kombinationstherapie behandelt wurden, aber höher als bei Frauen, die nur mit einem Östrogen behandelt wurden.

Venöse Thromboembolie

Die Anwendung von Arzneimitteln, die Östrogen oder Östrogen und Gestagen in Kombination enthalten, zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem zwei- bis dreifach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten venöser thromboembolischer Erkrankungen ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Die Auswertung neuerer Studien, die das Risiko für solche thromboembolische Erkrankungen untersuchten, führte zu folgenden Ergebnissen:

Alle Frauen haben ein altersabhängiges Grundrisiko, eine venöse thromboembolische Erkrankung zu erleiden. Innerhalb von 5 Jahren erkranken daran etwa 3 von 1.000 Frauen im Alter von 50–59 Jahren, die keine Hormone anwenden. Bei Frauen dieser Altersgruppe, die Hormone anwenden, sind es etwa 7 von 1.000 Frauen, d. h. es ist mit 4 zusätzlichen Fällen zu rechnen.

Unter Frauen im Alter von 60–69 Jahren, die keine Hormone anwenden, erleiden innerhalb von 5 Jahren 8 von 1.000 Frauen eine venöse thromboembolische Erkrankung. Bei 1.000 Frauen der gleichen Altersgruppe, die Hormone anwenden, ist mit etwa 17 Fällen zu rechnen, d. h. es treten etwa 9 zusätzliche Fälle auf.

Es ist nicht bekannt, ob Liviella ein vergleichbares Risiko in sich birgt.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankungen sind:

- venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen Krankengeschichte bzw. eine entsprechende familiäre Belastung;
- erhebliches Übergewicht (so genannter „Body Mass Index“ [BMI] über 30 kg/m²);
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung).

Über die Bedeutung von Krampfadern (Varizen) für das Auftreten einer venösen thromboembolischen Erkrankung besteht keine einheitliche Meinung.

Patientinnen mit venösen thromboembolischen Erkrankungen in der Vorgeschichte oder bekannter Neigung zur Bildung von inneren Blutgerinnseln (Thrombosen) haben ein erhöhtes Risiko, eine solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatztherapie kann dieses Risiko erhöhen.

Wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Blutsverwandten Blutgerinnsel bzw. deren Verschleppung im Blutstrom (venöse thromboembolische Erkrankungen) oder wiederholte spontane Fehlgeburten aufgetreten sind, sollte geklärt werden, ob eine Neigung zu venösen thromboembolischen Erkrankungen vorliegt. Bis dahin bzw. bis zum Beginn einer Behandlung mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen Sie keine Hormonersatzpräparate anwenden. Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Hormonersatztherapie sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z. B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn nach einer vorgesehenen

Operation, vor allem bei Eingriffen in der Bauchregion oder orthopädischen Operationen an den Beinen, mit einer längeren Ruhigstellung zu rechnen ist, sollte erwogen werden, ob eine Unterbrechung der Hormonersatztherapie 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff möglich ist. Die Behandlung sollte ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Falls bei Ihnen nach Beginn der Hormonersatztherapie Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten bzw. ein Verdacht darauf besteht, muss die Behandlung mit Liviella sofort abgebrochen werden. Wenn Sie bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf einen Nutzen in Bezug auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße durch Anwendung von Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Östrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat). Zwei große klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße im ersten Jahr der Anwendung und insgesamt keinen Nutzen. Für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie mit anderen Wirkstoffen gibt es derzeit keine großen klinischen Studien, in denen die Wirkungen auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße untersucht wurden. Daher ist es unklar, ob diese Ergebnisse auch für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie gelten.

Schlaganfall

Tibolon erhöht das Risiko für einen Schlaganfall vom ersten Behandlungsjahr an. In einer klinischen Studie über 2,9 Jahre war das Schlaganfallrisiko bei Frauen mit einem Durchschnittsalter von 68 Jahren, die 1,25 mg Tibolon einnahmen, im Vergleich zu Frauen, die Placebo (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) einnahmen, schätzungsweise um das 2,2-Fache erhöht.

Das Schlaganfallrisiko ist grundsätzlich stark altersabhängig, so dass die Auswirkung der Tiboloneinnahme im höheren Alter größer ist. Ohne Anwendung von Hormonen erleiden etwa 3 von 1.000 Frauen im Alter von 50–59 Jahren und etwa 11 von 1.000 Frauen im Alter von 60–69 Jahren im Verlauf von 5 Jahren einen Schlaganfall. Bei Anwendung von Tibolon treten bei 1.000 Frauen zusätzlich etwa 4 Schlaganfälle im Alter von 50–59 Jahren und etwa 13 Schlaganfälle im Alter von 60–69 Jahren im Verlauf von 5 Jahren auf.

Eierstockkrebs

Es liegen Hinweise aus einigen epidemiologischen Studien vor, dass eine Langzeitbehandlung über mindestens 5 bis 10 Jahre mit Östrogen allein (d. h. ohne Zusatz von Gestagen) bei Frauen mit entfernter Gebärmutter mit einem erhöhten Risiko für einen Eierstockkrebs verbunden ist. Ob dieses Risiko auch besteht, wenn zusätzlich zu dem Östrogen ein Gestagen angewendet wird, ist nicht geklärt.

Sonstige Erkrankungszustände

- Die Behandlung mit Liviella führt zu einer Veränderung der Cholesterinwerte: Die HDL-Cholesterin-Spiegel nehmen dosisabhängig deutlich ab, Gesamt-Triglyzerid- und Lipoprotein(a)-Spiegel nehmen auch ab. Die Abnahme der Gesamt-Cholesterin- und VLDL-Cholesterin-Spiegel ist nicht dosisabhängig. Der LDL-Cholesterin-Spiegel bleibt unverändert.
- Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens
Östrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der im Blut zirkulierenden Östrogene zu erwarten ist.
- Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie)
Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Liviella engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Östrogen-therapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit

einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

Hirnleistungsstörung (Demenz)

Es ist nicht schlüssig nachgewiesen, dass sich durch eine Hormonersatztherapie die geistigen Fähigkeiten (Gedächtnis, Wahrnehmung, Denken, Lernen, Urteilungsvermögen, Erinnerung etc.) verbessern. Aus einer großen Studie gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Hirnleistungsstörung („wahrscheinliche Demenz“) bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte equine Östrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) begonnen haben. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen nach der letzten Regelblutung bzw. andere Hormonersatztherapie-Präparate gelten.

Liviella ist kein Verhütungsmittel und bewahrt Sie nicht davor, schwanger zu werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Liviella kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

➤ **Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden**

Die gleichzeitige Gabe von Liviella kann die Wirkung von Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) verstärken.

Die gleichzeitige Gabe von Liviella kann die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, deren Wirkstoff (z. B. Midazolam) von bestimmten Enzymen (so genannte Cytochrom-P450-Enzyme) abgebaut wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Liviella während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

➤ **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Liviella**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Liviella daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Liviella einzunehmen?

Nehmen Sie Liviella immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel und wie oft Sie Liviella einnehmen sollten

Zu Beginn und bei Fortführung der Behandlung von Östrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Täglich bevorzugt zur gleichen Uhrzeit 1 Tablette nach dem Essen einnehmen.

Die zusätzliche Einnahme eines Gestagen-Präparates zu der Einnahme von Liviella sollte nicht erfolgen.

Wie Sie Liviella einnehmen sollten

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser oder einem anderen Getränk ein, nach Möglichkeit immer zum selben Zeitpunkt.

Was Sie bei Beginn der Behandlung mit Liviella beachten sollten

Wenn bei Ihnen die Wechseljahre auf natürliche Weise eingesetzt haben, sollten Sie frühestens 1 Jahr nach Ihrer letzten natürlichen Regelblutung mit der Einnahme von Liviella beginnen. Wenn bei Ihnen die Eierstöcke durch eine Operation entfernt wurden, können Sie sofort mit der Einnahme von Liviella beginnen.

Falls Sie mit der Einnahme von Liviella beginnen wollen und unregelmäßige oder unerwartete Scheidenblutungen hatten, wenden Sie sich vor Beginn der Einnahme von Liviella unbedingt an Ihren behandelnden Arzt, damit eine bösartige Erkrankung ausgeschlossen wird.

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das ein Östrogen und ein Gestagen enthält, auf Liviella wechseln wollen, fragen Sie Ihren Arzt, was Sie beachten sollten.

Wie lange Sie Liviella einnehmen sollten

Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Im Allgemeinen tritt innerhalb weniger Wochen eine Besserung der Beschwerden ein. Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn die Behandlung über mindestens 3 Monate fortgesetzt wird.

➤ **Wenn Sie eine größere Menge von Liviella eingenommen haben, als Sie sollten**

Es kann davon ausgegangen werden, dass es auch bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Tabletten nicht zu Vergiftungserscheinungen kommt. Im Falle einer akuten Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Abbruchblutungen kommen. Sofern notwendig, wenden Sie sich zur Behandlung dieser Beschwerden an Ihren Arzt.

➤ **Wenn Sie die Einnahme von Liviella vergessen haben**

Falls die Einnahme einer Tablette vergessen wurde, sollte dies so bald wie möglich nachgeholt werden, es sei denn, Sie haben den letzten Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten. In diesem Fall sollte auf die nachträgliche Einnahme verzichtet und die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt eingenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Liviella haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Liviella Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien häufig beobachtete Nebenwirkungen (auftretend bei 1–10 % der Frauen, die Liviella anwenden) waren:

- Unterbauchschmerzen
- Unnatürliches Haarwachstum
- Vaginale Beschwerden wie Ausfluss und Juckreiz
- Zunahme der Dicke der Gebärmutter Schleimhaut
- Scheidenblutungen

- Brustspannen
- Vaginale Pilzinfektionen (z. B. Candidiasis)
- Beckenschmerzen
- Gewebeeränderungen im Bereich des Gebärmutterhalses
- Entzündungen der Schamlippen und der Scheide (sog. Vulvovaginitis)
- Gewichtszunahme
- Auffälligkeiten im Gebärmutterhalsabstrich

Gelegentlich beobachtete Nebenwirkungen (auftretend bei 0,1–1 % der Frauen, die Liviella anwenden) waren:

- Akne
- Schmerzen der Brüste oder Brustwarzen
- Pilzinfektionen

Weitere im Gebrauch nach dem Inverkehrbringen bei Liviella beobachtete Nebenwirkungen waren:

- Schwindel, Kopfschmerzen, Migräne, Depressionen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Sehstörungen
- Magen-Darm-Verstimmung
- Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Veränderungen der Leberfunktionsparameter

Fälle von Krebs der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumkrebs), Brustkrebs und Schlaganfall wurden berichtet (siehe „Welche Vorsichtsmaßnahmen Sie beachten müssen“ in Abschnitt 2).

Weitere Nebenwirkungen, die bei einer Hormonersatztherapie mit einer Östrogen-Gestagen-Kombination auftreten können, sind:

- Gutartige und bösartige hormonabhängige Tumoren
- Venöse thromboembolische Ereignisse, d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.
- Herzinfarkt
- Gallenblasenerkrankung
- Bräunliche Hautpigmentierung (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura)
- Demenz (Nachlassen geistiger Fähigkeiten, gekennzeichnet durch Gedächtnisverlust), siehe Abschnitt 2

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Liviella aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Blisterpackung und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

6. Weitere Informationen

➤ **Was Liviella enthält**

Wirkstoff:

1 Tablette enthält 2,5 mg Tibolon.

Sonstige Bestandteile:

Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.)

➤ **Wie Liviella aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Blisterpackung Liviella enthält 28 weiße, runde Tabletten. Auf den Tabletten ist auf der einen Seite „MK“ über einer „2“ und auf der anderen Seite „ORGANON*“ eingepreßt.

Liviella ist in Packungen mit 1 x 28 Tabletten und 3 x 28 Tabletten erhältlich.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postanschrift:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb

ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

ORGANON GMBH, 85530 Haar

➤ **Hersteller**

Organon (Ireland) Ltd.

P.O. Box 2857

Drynam Road

Swords

Co. Dublin

Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

Bei Schriftwechsel bitte die hinter Ch.-B. (Chargenbezeichnung) aufgeführte Zahlenreihe angeben.

Sollte einmal trotz unbeschädigter Packung eine Tablette in der Blisterpackung beschädigt sein oder gar fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke, die zum Umtausch berechtigt ist.