**Gebrauchsinformation:**
**Information für Patienten**

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


## 1. Was ist Liviella und wofür wird es eingenommen?

Liviella ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung *(*englisch: ***H****ormone* ***R****eplacement* ***T****herapy, HRT)*. Liviella enthält das synthetische Geschlechtshormon Tibolon. Liviella wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.

Liviella wird angewendet zur:

**Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, am Hals und im Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Liviella lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Liviella wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Liviella beachten?

**Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischen Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung oder der Behandlung mit Liviella von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Liviella beginnen (oder wieder

aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Einnahme von Liviella begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Liviella verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

**► Liviella darf nicht eingenommen werden,**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Liviella einnehmen.

Sie dürfen Liviella nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig** ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie **allergisch** gegen **Tibolon** oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie **schwanger** sind oder meinen, schwanger zu sein
- Sie **stillen.**

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Liviella erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

**► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Liviella einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Liviella wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)

- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

**Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**
wenn während der Hormonersatzbehandlung oder der Einnahme von Liviella eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Liviella darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

  Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

**Hinweis:** Liviella ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung.

**Hormonersatzbehandlung und Krebs**

**Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

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 Plazebo (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 Liviella ein erhöhtes Risiko für die Diagnose von Krebs der Gebärmutterschleimhaut besteht. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Behandlungsdauer an.

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

**Unregelmäßige Blutungen**
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Liviella können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Liviella bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

**suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

**Brustkrebs**
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

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.

Zum Vergleich:
Bei Frauen, die Liviella anwenden, besteht ein geringeres Risiko als bei Frauen, die eine Östrogen-Gestagen-Kombinationstherapie anwenden, und ein vergleichbares Risiko wie bei Frauen, die nur Östrogen als Hormonersatzbehandlung anwenden.

**Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

**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 Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahreszeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Das bei der Anwendung von Liviella erhöhte Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ist mit anderen Arten von Hormonersatzbehandlung vergleichbar.

**Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

**Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)**
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie schwanger sind oder erst kürzlich entbunden haben
- wenn Sie Östrogene anwenden
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“). 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 Hormonersatzbehandlung durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/$m^2$)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei Ihnen in der Vorgeschichte oder bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

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

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahreszeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Das erhöhte Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen ist unter Liviella niedriger als bei anderen Hormonersatzbehandlungen.

**Herzkrankheit (Herzinfarkt)**
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Liviella einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln. Da das Risiko für eine Herzkrankheit stark vom Alter abhängt, ist die Anzahl der zusätzlichen Fälle bei gesunden Frauen nahe den Wechseljahren sehr niedrig, steigt jedoch mit zunehmendem Alter.

Es gibt keine Hinweise, die nahelegen, dass sich das Risiko für einen Herzinfarkt unter Liviella im Vergleich zu anderen Hormonersatzbehandlungen unterscheidet.

**Schlaganfall**

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Kürzlich durchgeführte Studien weisen darauf hin, dass eine Hormonersatzbehandlung und Liviella das Risiko für einen Schlaganfall erhöhen. Dieses erhöhte Risiko konnte vor allem bei älteren Frauen jenseits des 60sten Lebensjahres nach den Wechseljahren beobachtet werden.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen, die in ihren 50ern Liviella nicht anwenden, ist über einen 5-Jahreszeitraum durchschnittlich bei 3 von 1.000 Frauen mit einem Schlaganfall zu rechnen. Bei Frauen in ihren 50ern, die Liviella einnehmen, beträgt die Zahl 7 von 1.000 (d. h. 4 zusätzliche Fälle).
Betrachtet man Frauen, die in ihren 60ern Liviella nicht anwenden, ist über einen 5-Jahreszeitraum durchschnittlich bei 11 von 1.000 Frauen mit einem Schlaganfall zu rechnen. Bei Frauen in ihren 60ern, die Liviella einnehmen, beträgt die Zahl 24 von 1.000 Frauen (d. h. 13 zusätzliche Fälle).

**Sonstige Erkrankungszustände**
- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren (siehe auch unter „Hirnleistungsstörungen [Demenz]“). Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- 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 Östrogentherapie 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 Hormonersatzbehandlung die geistigen Fähigkeiten (Gedächtnis, Wahrnehmung, Denken, Lernen, Urteilsvermögen, 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 Hormonersatzbehandlung 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. für andere Präparate zur Hormonersatzbehandlung gelten.

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

**► Einnahme von Liviella zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Liviella beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur **Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes,** die z. B. Warfarin enthalten
- Arzneimittel gegen **Epilepsie,** die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten

- Arzneimittel gegen **Tuberkulose,** die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** *(Hypericum perforatum)* enthalten.

Die gleichzeitige Gabe von Liviella kann die Wirkung von Antikoagulanzien (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.

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

**► Einnahme von Liviella zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Liviella unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

**► Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Liviella während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Die Einnahme von Liviella ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Liviella ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

**► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**► Liviella enthält Lactose**

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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wie viel und wie oft Sie Liviella einnehmen sollten**
Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Liviella zu stark oder zu schwach ist.

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 Monatsblutung 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 werden kann.

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**

Wenn Sie eine größere Menge Liviella eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Es kann davon ausgegangen werden, dass es auch bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Tabletten nicht zu Vergiftungserscheinungen kommt. Wenden Sie sich trotzdem umgehend an einen Arzt. 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 sobald 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.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Liviella einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Liviella 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Liviella fortsetzen können.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie

oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Liviella beachten?“.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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:

- Scheidenblutungen oder Schmierblutungen
- Unterbauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Brustspannen
- Unnatürliches Haarwachstum
- Vaginale Beschwerden wie Ausfluss, Juckreiz und Reizung
- Zunahme der Dicke der Gebärmutterschleimhaut
- Vaginale Pilzinfektionen (z. B. Candidiasis)
- Beckenschmerzen
- Gewebeveränderungen im Bereich des Gebärmutterhalses
- Entzündungen der Schamlippen und der Scheide (sog. Vulvovaginitis)
- 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 von 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 Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkrebs), Brustkrebs und Schlaganfall wurden berichtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- Gallenblasenerkrankung
- Verschiedene Hauterkrankungen

- Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
- Schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen, rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- Hautkrankheit mit Einblutungen in die Haut (vaskuläre Purpura)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige Scheidenblutungen oder Schmierblutungen auftreten oder wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert.

**► 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Liviella aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorger oder die Gemeinde, 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 Liviella enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tibolon
  1 Tablette enthält 2,5 mg Tibolon.

- Die sonstigen Bestandteile sind: 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*“ eingeprägt.

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**
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

► **Hersteller**

N.V. Organon
PO Box 20
5340 BH Oss
Niederlande

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**