

## KULLANMA TALİMATI

### LIVIAL 2.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

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

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LIVIAL nedir ve ne için kullanılır?**

- LIVIAL Tablet, Hormon Yerine Koyma Tedavisi (HRT) amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Her tablet 2.5 mg tibolon içerir. Her kutuda 28 tablet vardır.
- LIVIAL, beyin, vajina ve kemik gibi vücuttaki farklı dokular üzerinde olumlu etkilere sahip bir etkin madde olan tibolon içerir. LIVIAL, adetten kesilme (menopoz) sonrası kadınlarda son doğal kanamalarından en az 12 ay (1 yıl) sonra kullanılır.

LIVIAL aşağıdakiler için kullanılır:

#### **Menopoz sonrası meydana gelen belirtileri hafifletmek**

Menopoz süresince, kadın vücudu tarafından salgılanan östrojen miktarı azalır. Bu durum yüz, boyun ve göğüste sıcak basmaları gibi belirtiler gösterebilir. LIVIAL adetten kesilme sonrası bu belirtileri hafifletir. Eğer belirtiler günlük yaşantınızı ciddi olarak engelliyorsa, size LIVIAL reçetelenecektir.

#### **Osteoporozdan korunma**

Adetten kesilme sonrası bazı kadınlarda kemik kırıkları (osteoporoz) meydana gelebilir. Doktorunuzla tüm mevcut seçenekleri tartışınız.

Osteoporoz nedeniyle kırık riskiniz arttıysa ve diğer ilaçlar sizin için uygun değilse, adetten kesilme sonrası kemik kırıklarından korunmak için LIVIAL kullanılabilir.

Üç çeşit HRT bulunmaktadır:

- **Yalnızca östrojen içeren HRT**
- **Kombine HRT**, östrojen ve progesteron olmak üzere iki çeşit dişilik hormonu içerir.
- **LIVIAL**, tibolon olarak adlandırılan bir madde içerir.

LIVIAL diğer HRT'lerden farklıdır. Gerçek hormonların (östrojen ve progesteron gibi) yerine, tibolon içerir. Vücudunuz, hormon üretmek için tibolonu parçalar. Etkileri ve faydaları kombine HRT ile benzerdir.

## 2. LIVIAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Tıbbi öykü ve düzenli kontroller**

HRT veya LIVIAL kullanımı, bu tedaviyi kullanıp kullanmama veya bu tedaviye devam edip etmeme kararını verebilmek için göz önünde bulundurmanız gereken bazı riskler taşır. 60 yaşın üzerinde iseniz, bu özellikle önemlidir.

Erken adetten kesilen (yumurtalık yetmezliği veya ameliyatı nedeniyle) kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır. Erken adetten kesildiyse, HRT veya LIVIAL kullanım riskleri farklı olabilir. Lütfen doktorunuza danışınız.

HRT veya LIVIAL 'e başlamadan (veya yeniden başlamadan) önce doktorunuz, sizin ve aile bireylerinizin tıbbi geçmişini öğrenmek amacıyla sorular soracaktır. Doktorunuz fiziksel muayene yapmaya karar verebilir. Bu muayene eğer gerekliyse, memelerinizin muayenesini ve/veya iç organlarınızın muayene edilmesini içerebilir.

Medikal bir probleminiz ya da hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz.

LIVIAL kullanmaya başladığınızda, düzenli tıbbi kontroller için doktorunuza görünmelisiniz (yılda en az bir kez). Bu kontrollerde doktorunuzla LIVIAL kullanmaya devam etmeniz faydalarını ve risklerini konuşunuz.

Doktorunuzun önerdiği şekilde, düzenli meme taramasına gidiniz ve servikal smear (sürüntü, yayma) testlerinizi yaptırınız. Derinin çukurlaşması, meme ucunda değişiklikler veya gördüğünüz veya hissettiğiniz herhangi bir yumru için düzenli olarak memelerinizi kontrol ediniz.

### **LIVIAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizde görülürse. Eğer aşağıdaki konulardan herhangi birinden emin değilseniz, LIVIAL kullanmadan önce **doktorunuzla konuşunuz**.

- Eğer **meme kanseri**yseniz veya daha önce olmuşsanız ya da sizde meme kanseri mevcut olduğundan şüphe ediliyorsa.
- Eğer sizde, rahmin iç yüzeyini örten doku tabakasının kanseri gibi, **östrojene-duyarlı bir kanser** varsa ya da böyle bir kanserin varlığından şüphe ediliyorsa.
- Eğer sizde **açıklanamayan vajinal kanama** varsa.

- Eğer sizde tedavi edilmeyen, **rahminizin iç yüzeyini örten doku tabakasında anormal büyüme** (endometrium hiperplazisi) varsa.
- Eğer bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerdeki (akciğer embolisi) toplardamarlarda **kan pıhtısı oluşması gibi bir dolaşım bozukluğu (tromboz)** varsa ya da daha önce olmuşsa.
- Eğer **pıhtılaşma sorunlarınız** varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği gibi).
- Eğer **kalp krizi, inme** veya **anjina** gibi atardamarlarda kan pıhtılarının neden olduğu bir hastalığınız varsa ya da geçirmişseniz.
- Eğer sizde, karaciğer fonksiyonlarının normale dönmediği bir **karaciğer hastalığı** varsa ya da daha önce olmuşsa.
- Eğer sizde aileden kalıtsal olarak geçen “porfiri” olarak bilinen, seyrek görülen bir kan hastalığınız varsa (porfirinin bazı belirtileri karın ağrısı ve kas kramplarını içerir).
- Eğer sizde, **tibolon** ya da LIVIAL’deki diğer yardımcı maddelere karşı **alerjik reaksiyon** gelişmişse.
- Eğer **hamileyseniz** veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız.
- Eğer **emziriyorsanız**.

LIVIAL'i ilk aldığınız zaman yukarıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse, ilacı bir daha almayınız ve hemen doktorunuza danışınız.

Eğer menopoza girdiyse, son doğal kanamanızdan 12 ay sonrasına kadar LIVIAL almamalısınız. Eğer bundan daha erken alırsanız, düzensiz kanamalarınız olabilir.

### **LIVIAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Tedavinize başlamadan önce aşağıdaki problemlerden herhangi birine sahipseniz doktorunuza bildirin, çünkü LIVIAL ile tedavi süresince problemler kötüleşebilir ya da yeniden oluşabilir. Eğer öyleyse, kontrolleriniz için doktorunuzu daha sık ziyaret etmelisiniz:

- rahim içindeki miyomlar
- rahim duvarının dışarı doğru büyümesi (endometriyozis) veya rahim duvarının aşırı kalınlaşması (endometrium hiperplazisi) öyküsü
- Kan pıhtısı oluşma riskinde artış (bkz. "Toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu (Tromboz)")
- östrojene duyarlı kanserlerde risk artışı (örneğin meme kanseri olan anne, abla veya anneanneye sahip olma)
- yüksek tansiyon
- iyi huylu karaciğer tümörü gibi bir karaciğer bozukluğu
- şeker hastalığı
- safra taşları
- migren (yarım baş ağrısı) veya şiddetli baş ağrıları
- vücudun birçok organını etkileyen bir bağışıklık sistemi hastalığı olan sistemik lupus eritematozus (SLE)
- sara
- astım
- kulak zarını ve duymayı etkileyen bir hastalık (otoskleroz)
- kandaki yağ seviyesinde artış (trigliseritler)
- kalp veya böbrek problemlerinden dolayı sıvı tutulması (ödem)

## **LIVIAL’i bırakmanızı ve hemen doktora görünmenizi gerektiren nedenler:**

LIVIAL alırken aşağıdakilerden herhangi biri görülürse:

- "LIVIAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümünde belirtilen durumlardan herhangi biri
- derinizde veya gözlerinizin beyazında sararma (sarılık). Bu durum bir karaciğer hastalığının işareti olabilir.
- kan basıncınızın aşırı yükselmesi (belirtiler, baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir)
- yaşamınızda ilk defa olarak migren benzeri baş ağrılarının ortaya çıkması
- hamile kalma
- eğer kan pıhtısına dair belirtiler olursa, örneğin:
  - bacaklarda ağrılı şişlik ve kızarıklık
  - ani göğüs ağrısı
  - nefes almada zorlukDaha fazla bilgi için, bkz. "Toplardamarlarda kan pıhtıları (tromboz)"

Not: LIVIAL bir doğum kontrol ilacı değildir. Son adetiniz üzerinden 12 aydan daha kısa bir süre geçmiş ise ya da 50 yaşın altındaysanız gebeliği önlemek için ilave yöntemlere ihtiyacınız olabilir. Önerisini almak için doktorunuza danışınız.

## **HRT ve kanser**

### **Rahim duvarının aşırı kalınlaşması (endometrium hiperplazisi) ve rahim duvarında kanser (endometriyal kanser)**

LIVIAL kullanan kadınlarda rahim duvarında (endometrium) hücre çoğalmasının arttığından veya kanser geliştiğinden söz eden raporlar ve çalışmalar vardır. Söz konusu kanser riski, kullanım süresi uzadıkça artar.

### **Düzensiz kanama**

LIVIAL alırken ilk 3-6 ay süresince düzensiz kanama veya kan damlaları (lekelenme) şeklindeki kanamalar görülebilir.

Ancak, eğer düzensiz kanama:

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

**derhal doktorunuza başvurunuz.**

### **Meme kanseri**

Kanıtlar, kombine östrojen-progestojen ya da yalnızca östrojen HRT kullanılmasının meme kanseri riskini artırdığını göstermektedir. Riskin artması HRT'nin ne kadar süre kullanıldığı ile bağlantılıdır. İlave risk 5 yıl içinde belirginleşir. Ancak tedavinin durdurulmasından sonraki 5 yıl içinde (en fazla 5 yıl) normale döner.

### *Karşılaştırma*

LIVIAL kullanan kadınlarda söz konusu risk, kombine HRT kullanan kadınlardakinden daha az ve yalnızca östrojen içeren HRT uygulayan kadınlardaki ile benzerdir.

- **Düzenli olarak memelerinizi kontrol ediniz. Aşağıdaki değişikliklerden herhangi biri olursa derhal doktorunuza danışınız:**
  - derinin çukurlaşması veya çökmesi
  - meme başı değişiklikleri
  - görebileceğiniz ya da hissedebileceğiniz yumru(lar)

### **Yumurtalık kanseri**

Yumurtalık (over) kanseri nadirdir – meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen-projestojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin, 50- 54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2 sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka)

LIVIAL kullanımı ile diğer çeşit HRT kullanımında yumurtalık kanseri riskindeki artış benzerdir.

### **HRT'nin kalp ve dolaşıma etkileri**

#### **Toplardamarlarda kan pıhtıları (tromboz)**

HRT kullanıcılarında kullanmayanlara göre, özellikle alımın ilk yılı boyunca, **toplardamarlarda kan pıhtısı riski** 1.3 ila 3 kat daha yüksektir.

Kan pıhtıları ciddi olabilir ve akciğerlere gidecek olurlarsa göğüs ağrısına, nefes darlığına, bayılmaya, hatta ölüme yol açabilirler.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise ve ileri yaştaysanız toplardamarlarınızda pıhtı olması riski artar. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza danışınız:

- hamileyseniz veya yeni bebeğiniz olmuşsa
- östrojen kullanıyorsanız
- büyük bir ameliyat, hastalık veya yaralanma sonucu uzunca bir süre hareketsiz kalmış, ayağa kalkıp dolaşamamışsanız (aynı zamanda bkz. Bölüm 3, "Ameliyat olmanız gerekirse")
- ciddi şekilde aşırı kiloluysanız ( $VKİ > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- kan pıhtılarından korunmak için ilaç kullanarak uzun süre tedaviye ihtiyaç duyulan herhangi bir pıhtılaşma olayı yaşıyorsanız
- yakın aile bireylerinizden herhangi birinin bacak, akciğer veya diğer organlarında pıhtılaşma sorunu yaşanmışsa
- vücudun birçok organını etkileyen bir bağışıklık sistemi hastalığı olan sistemik lupus eritematozus (SLE) hastalığınız varsa
- kanserseniz

Kan pıhtıları belirtileri için, bkz. " LIVIAL' i bırakmanızı ve hemen doktorunuza görünmenizi gerektiren nedenler".

### *Karşılaştırma*

HRT almayan 50 yaşlarındaki kadınlara bakıldığında, ortalama 5 yıllık bir süre içinde 1000 kadının 4 ila 7'sinin toplardamarlarında kan pıhtısı görülmesi beklenecektir.

5 yılı aşkın sürede östrojen-progestojen alan 50 yaşlarındaki kadınlarda bu durum, 1000 kullanıcıda 9 ila 12 kişide (örn: ekstra 5 kişi) görülecektir.

Öteki HRT'lere kıyasla, LIVIAL kullanımı ile kan pıhtısı görülme riski daha düşüktür.

### **Kalp hastalığı (kalp krizi)**

HRT veya LIVIAL 'in kalp krizini önleyeceğine dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Östrojen-progestojen HRT kullanan 60 yaş üzeri kadınlarda, herhangi bir HRT almayanlara göre kalp hastalığı durumunun biraz artması muhtemeldir. Kalp hastalığı riskinin yaşa kuvvetle bağlı olmasından dolayı, östrojen-progestojen HRT kullanımına bağlı olarak kalp hastalığı görülen ekstra kişi sayısı, menopoza yaklaşan sağlıklı kadınlarda çok azdır, ancak yaşın ilerlemesiyle artacaktır.

LIVIAL ile kalp krizi riskinin, diğer HRT risklerinden farklı olduğuna dair herhangi bir kanıt ortaya konmamıştır.

### **İnme**

Yapılan son çalışmalar, HRT'nin ve LIVIAL'in, inme riskini artırdığını göstermiştir. Bu risk artışı daha çok, yaşı 60'ın üzerinde olan menopoz sonrası kadınlarda görülmüştür. İnme riskini arttıran diğer faktörler:

- Yaşlanma
- Yüksek tansiyon
- Sigara kullanımı
- Aşırı alkol tüketimi
- Düzensiz kalp atışları

Eğer herhangi bir faktör ile ilgili bir endişeniz varsa, doktorunuz ile HRT veya LIVIAL kullanmanızın gerekliliği hakkında konuşunuz.

### *Karşılaştırma*

LIVIAL almayan 50 yaşlarındaki kadınlara bakıldığında, ortalama 5 yıllık bir süre içinde 1000 kadının 3'ünün inme geçirmesi beklenmektedir.

LIVIAL alan 50 yaşlarındaki kadınlarda bu durum, 1000 kadının 7'sinde (örn: ekstra 4 kişi) görülecektir.

LIVIAL almayan 60 yaşlarındaki kadınlara bakıldığında, ortalama 5 yıllık bir süre içinde 1000 kadının 11'inin inme geçirmesi beklenmektedir.

LIVIAL alan 60 yaşlarındaki kadınlarda bu durum, 1000 kadının 24'ünde (örn: ekstra 13 kişi) görülecektir.

### **Diğer durumlar**

HRT hafıza kaybını önlemez. 65 yaş sonrası HRT kullanımına başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin yükseldiğine dair bazı kanıtlar mevcuttur. Önerileri için doktorunuza başvurunuz.

Galaktaz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal problemleri olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

LIVIAL gebeliği önleme amaçlı kullanım için değildir.

LIVIAL ile tedavi HDL kolestrolünü doza bağı olarak belirgin şekilde (2 yıl sonra 1.25 mg tek doz ile - %16.7'den, 2.5 mg doz için - %21.8'e kadar) azaltmıştır. Toplam trigliserid ve lipoprotein(a) seviyeleri ayrıca düşmüştür. Toplam kolesterol ve VLDL-kolesterol seviyelerindeki düşüş doza-bağımlı değildir. LDL-kolesterol seviyeleri değişmemiştir. Bu bulguların klinik anlamı henüz bilinmemektedir.

Östrojenler sıvı tutulumuna neden olabilir, bu nedenle kalp ya da böbrek yetmezliği olan hastalar dikkatle gözlenmelidir.

Önceden hiperglisidemisi olan kadınlar, HRT ya da östrojen yerine koyma tedavisi sırasında yakından takip edilmelidir. Çünkü östrojen tedavisi görenlerde pankreatite neden olan plazma trigliseridlerinde büyük artışlar ender de olsa görülmektedir.

LIVIAL ile tedavi tiroid bağlayıcı globulinde (TBG) ve toplam T4'de az miktarda düşüşe neden olmaktadır. Toplam T3 düzeyleri değişmemektedir. LIVIAL ile seks hormonu bağlayıcı globulin (SHBG) düşerken, kortikoid bağlayıcı globulin (KBG) ve kortizol etkilenmemektedir.

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

### **LIVIAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LIVIAL kullanırken, normal şekilde yiyip içebilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LIVIAL sadece adet kesilmesi sonrası kadınlarda kullanmak içindir. Hamile kalırsanız

LIVIAL kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LIVIAL sadece menopoza sonrası kadınlarda kullanmak içindir.

### **Araç ve makine kullanımı**

LIVIAL 'in dikkat ve konsantrasyon üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

### **LIVIAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LIVIAL tabletler laktoz içerir. Doktorunuz tarafından size bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer bu bölüm ile ilgili herhangi bir endişeniz varsa, HRT veya LIVIAL'in risk ve yararları hakkında doktorunuz ile konuşunuz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar LIVIAL 'in etkinliğini etkileyebilir. Bu durumda düzensiz kanama görülebilir. Bu durum aşağıdaki ilaçlar için geçerlidir:

- **kan pıhtılaşmasını** azaltan ilaçlar (varfarin gibi)

- **sara tedavisi** için ilaçlar (fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi)
- **tüberküloz tedavisi** için ilaçlar (rifampisin gibi)
- **Sarı Kantaron (St. John's Wort)** (Hypericum perforatum) bitkisini içeren bitkisel ilaçlar

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, bitkisel bir ilacı veya başka doğal bir ürünü şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. LIVIAL nasıl kullanılır?

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

LIVIAL kullanmaya ne zaman başlayabilirsiniz:

En son doğal kanamanız üzerinden <b>12 ay geçmediyse..</b>	<b>LIVIAL kullanmadan önce bekleyiniz</b> (bkz. "LIVIAL'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümü)
<b>Kanama görülmeyen bir HRT'den geçiş yapıyorsanız...</b> (bkz. aşağıdaki not)	<b>LIVIAL'i hemen kullanmaya başlayınız.</b>
<b>Daha önce hiç HRT kullanmadıysanız..</b>	
Eğer <b>rahim alma ameliyatı (histerektomi)</b> geçirdiğiniz için HRT kullanıyorsanız...	
Eğer <b>endometriyozis</b> (rahim duvarı parçalarının vücutta hareket etmesi durumu) için tedavi oluyorsanız..	
<b>Kanama görülen</b> başka bir çeşit HRT'den geçiş yapıyorsanız.. (bkz. aşağıdaki not)	<b>Bir sonraki kanamanızı bekleyiniz.</b> Kanamanız biter bitmez LIVIAL kullanmaya başlayınız.

Eğer başka bir çeşit HRT'den geçiş yapıyorsanız

Birçok çeşit HRT bulunmaktadır, tabletler, flasterler ve jeller gibi. Çoğu ya östrojen ya da östrojen ve progestojen içerir. Bazıları ile hala kanamanız olurken, bazıları ile kanama görülmez (bunlara kanama görülmeyen HRT denir).

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Önerilen doz günde bir tablettir. Doktorunuz ya da eczacınız size farklı bir kullanım önermediği sürece bu dozu alınız.

Folyodan çıkması için tablete bastırınız. LIVIAL ağızdan kullanılır. Her gün bir tablet alınız. Tableti çiğnemenen bir miktar suyla veya başka bir sıvıyla yutunuz. Tabletleri her gün aynı saatlerde alınız.

LIVIAL ambalajında, haftanın günleri işaretlenmiştir. Tedaviye, içerisinde bulunduğunuz günün işaretini taşıyan tabletle başlayınız; örneğin eğer Pazartesi günündeyse, ambalajın üst sırasındaki 'Pazartesi' işaretli tabletle başlayınız; daha sonra da ambalaj boşalincaya kadar, gün işaretlerini izleyiniz. Ertesi gün, bir sonraki ambalaja başlayınız. Ambalajlar veya kutular arasında tablet kullanılmayan hiçbir gün bırakmayınız.



Doktorunuz belirtilerinizin mümkün olan en kısa sürede tedavi edilmesi için size en düşük dozu reçete edecektir. *Eğer LIVIAL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

LIVIAL'in çocuklarda etkinliği ve güvenliliği hakkında yeterli bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılar için doz ayarlanması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

LIVIAL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkililiği ve güvenliliği üzerinde yeterli veri bulunmamaktadır.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LIVIAL kullandıysanız:**

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

Bir tablettten daha fazla LIVIAL kullanmanızın size zarar vermesi olası değildir, ancak kendinizi hasta hissedebilir, hasta olabilir ya da vajinal kanama yaşayabilirsiniz.

**LIVIAL kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

**Ameliyat olmanız gerekirse:**

Eğer ameliyat olacaksanız, cerrahınıza LIVIAL aldığınızı söyleyiniz. Ameliyattan 4 ila 6 hafta önce, kan pıhtısı riskini azaltmak için LIVIAL alımını durdurmanıza gerek olabilir (bkz. "Toplardamarlarda kan pıhtıları". LIVIAL'e ne zaman başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.

**LIVIAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

LIVIAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir yan etki yoktur.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

HRT kullanan kadınlar, kullanmayanlarla karşılaştırıldıklarında sıklıkla aşağıdaki hastalıklar bildirilmiştir:

- meme kanseri
- rahim duvarının anormal büyümesi veya kanseri (endometriyal hiperplazi veya kanser)
- yumurtalık kanseri
- bacakların veya akciğerlerin toplardamarlarında kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)
- kalp hastalığı

- inme
- 65 yaş üzerinde HRT başlanırsa olası hafıza kaybı

Bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2.

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

LIVIAL kullanmanız sonucu ortaya çıktığını düşündüğünüz yan etkileri doktor ya da eczacınıza bildiriniz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LIVIAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

- Kan basıncının yükselmesi
- Cildin veya gözün beyaz kısmının sarı bir renk alması (sarılık)
- Aniden başlayan migren tipi baş ağrısı
- Bacaklarda ağrılı şişlik ve kızarıklık, ani göğüs ağrısı, nefes almada zorluk (bu belirtiler kan pıhtısı gibi daha ciddi bir problemin belirtileri olabilir)
- "LIVIAL'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümünde listelenen problemlerden herhangi biri

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın** (10 kadının 1'inde görülen):

- Meme ağrısı
- Karın ağrısı veya pelvik ağrı (göbek altındaki karın bölgelerinde ve kasıklarda hissedilen ağrı)
- Doğal olmayan kıllanma
- Vajinal kanama veya lekelenme tarzı kanama  
Bu genellikle HRT kullanımının ilk birkaç ayında endişelenecek bir durum değildir. Eğer kanama devam ederse, veya bir süredir HRT kullanıyorken başlarsa "LIVIAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ – Düzensiz kanama" bölümüne bakınız.
- Akıntı, kaşıntı, tahriş, pamukçuk gibi vajinal problemler
- Rahim ve rahim ağzı duvarının kalınlaşması
- Kilo artışı

**Yaygın olmayan** (100 kadının 1'inde görülen):

- Ellerde, bileklerde ve ayakta şişme – sıvı tutulmasının belirtisi
- Mide bozukluğu
- Akne
- Meme uçlarında ağrı veya memede rahatsızlık hissi
- Vajinal enfeksiyonlar

**Seyrek** (1000 kadının 1'inde görülen):

- Deride kaşıntı

**Bilinmiyor** (LIVIAL kullanan bazı kadınlarda aşağıdakiler raporlanmıştır):

- Depresyon, baş dönmesi, baş ağrısı

- Eklem ağrıları veya kas ağrıları
- Döküntü veya kaşıntı gibi cilt problemleri
- Görme kaybı veya bulanık görme
- Karaciğer testlerinde değişiklikler

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

Eğer yukarıda belirtilen yan etkilerden herhangi biri kötüleşirse veya devam ederse doktorunuza danışınız.

Diğer HRT'lerle aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- safra kesesi hastalığı
- çeşitli deri hastalıkları:
  - "gebelik lekeleri" olarak bilinen özellikle yüz veya boyun derisinde renk değişikliği (kloazma)
  - ağrılı kızarıklık deri nodülleri (eritema nodozum)
  - acıyan veya dantele benzer kırmızı döküntüler (eritema multiforma)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. LIVIAL'in saklanması**

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

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutusundaki son kullanma tarihinden sonra LIVIAL'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Levent - İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

P.K. 262, 34361 Şişli- İstanbul

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