Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Livial 2,5 mg tabletten
Tibolon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Livial en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Livial en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Livial is een hormoonsuppletietherapie (HST). Livial bevat tibolon, een stof die gunstige effecten heeft op verschillende weefsels in het lichaam, zoals de hersenen, de vagina en het bot. Livial is bedoeld voor postmenopauzale vrouwen die gedurende ten minste 12 maanden niet meer ongesteld zijn geweest.

Livial wordt gebruikt voor:

Verlichting van problemen die optreden na de menopauze
Wanneer de menopauze begint, maakt uw lichaam minder oestrogeen aan. Bij sommige vrouwen kan dit problemen veroorzaken zoals ‘opvliegers’. Livial helpt deze problemen na de menopauze te verminderen. U krijgt Livial alleen voorgeschreven indien uw problemen uw dagelijks leven ernstig hinderen.

Preventie van osteoporose
Na de menopauze hebben sommige vrouwen meer risico op broze botten (osteoporose). Uw arts zal met u de verschillende behandelingsmogelijkheden bespreken.

Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en als andere behandelingen voor u niet geschikt zijn, dan mag u Livial gebruiken voor preventie van osteoporose na de menopauze.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle
Het gebruik van HST of Livial houdt risico's in welke dienen te worden afgewogen alvorens te beginnen met inname of te besluiten hiermee door te gaan.

De ervaring met behandeling van vrouwen in premature menopauze (door falen van de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST of Livial verschillend zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint of opnieuw begint met HST of Livial, zal uw arts een aantal vragen stellen over de medische geschiedenis van uzelf en uw naaste familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een borstonderzoek en/of inwendig onderzoek inhouden.

Wanneer u bent gestart met Livial moet u zich regelmatig (minstens één keer per jaar) door uw arts laten onderzoeken. Bespreek tijdens deze onderzoeken met uw arts de voordelen en de risico's van het voortzetten van Livial.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Als één van de volgende situaties op u van toepassing is. Als U twijfelt over één van de onderstaande punten, overleg dan eerst met uw arts voordat u Livial gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U heeft borstkanker of u heeft ooit borstkanker gehad, of men vermoedt dat u borstkanker heeft.
- U heeft een oestrogeengevoelige kanker, zoals baarmoederslijmvlieskanker (endometriumkanker), of er is een vermoeden dat u dit heeft.
- U heeft een onverklaarbaar vaginaal bloedverlies.
- U heeft een overmatige verdikking van de baarmoederbekleding (endometriumhyperplasie) en u wordt voor deze aandoening nog niet behandeld.
- U heeft een bloedklonter in een ader (trombose) of u heeft dit ooit gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- U heeft een bloedstollingsafwijking (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie).
- U heeft een ziekte, veroorzaakt door bloedklonters in de slagaders, zoals een hartaanval, beroerte of angina pectoris, of u heeft dit onlangs gehad.
- U heeft een leverziekte of u heeft dit ooit gehad - u kunt Livial niet gebruiken totdat uw leverfunctie weer normaal is.
- U heeft een zeldzame bloedaandoening (porfyrie), die doorgegeven wordt in de familie (erfelijk).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of u denkt dat u zwanger kunt zijn.
- U geeft borstvoeding.

Als u tijdens de behandeling één of meer van de bovenvermelde problemen of ziekten voor het eerst krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Livial.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Voordat u begint met de behandeling, breng uw arts op de hoogte als u één van de hieronder vermelde aandoeningen heeft of ooit heeft gehad. Deze kunnen namelijk weer optreden of verergeren tijdens de behandeling met Livial. Als dit het geval is, heeft u misschien vaker medische controles nodig:

- fibromen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose), zoals in de bekkenholte, of antecedenten van abnormale groei van de baarmoederbekleding (endometriumhyperplasie)
- een verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels (zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)')
- een verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het immuunsysteem die meerdere organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen

Wanneer moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Livial?
U krijgt één of meer van de problemen of ziekten

- die zijn vermeld in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- Een gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- Uw bloeddruk gaat plotseling sterk omhoog (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- U krijgt voor het eerst migraineachtige hoofdpijnen
- U wordt zwanger
- U bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
    - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
    - plotselinge pijn op de borst
    - moeite met ademhalen.

  Voor meer informatie, zie 'Bloedstolsel in een ader (trombose)'.

Let op het volgende: Livial is geen anticonceptiepil. Als u minder dan 12 maanden geleden nog ongesteld bent geweest of u jonger bent dan 50 jaar, kunt u nog steeds nood hebben aan aanvullende anticonceptie om een zwangerschap te voorkomen. Bespreek dit met uw arts.

<u>HST en kanker</u>
Abnormale groei van de baarmoederbekleding (endometriumhyperplasie) en baarmoederkanker (endometriumkanker)

Welke risico's zijn verbonden aan het gebruik van Livial?

Onderzoek heeft abnormale groei of baarmoederkanker aangetoond bij vrouwen die Livial gebruikten. Het risico op baarmoederkanker neemt toe met de duur van de behandeling.
<u>Onregelmatig vaginaal bloedverlies</u>

U kunt tijdens de eerste 3 tot 6 maanden van de behandeling met Livial last krijgen van onregelmatig vaginaal bloedverlies of kleine hoeveelheden bloed verliezen (‘spotting’).

Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter
- meer dan 6 maanden lang aanhoudt
- begint nadat u gedurende 6 maanden Livial heeft gebruikt
- aanhoudt nadat u bent gestopt met het gebruik van Livial

praat er zo spoedig mogelijk over met uw arts.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van tibolon het risico op borstkanker verhoogt. Dit extra risico hangt af van hoe lang u tibolon gebruikt. In onderzoek met HST nam na het stoppen van de HST behandeling het extra risico in de loop van de tijd weer af, maar als vrouwen meer dan 5 jaar HST hadden gebruikt, dan kon het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden. Voor tibolon zijn geen gegevens over het aanhouden van dit risico beschikbaar, maar een soortgelijk patroon kan niet worden uitgesloten.

Vergelijking
Vrouwen die Livial gebruiken hebben een lager risico op borstkanker dan vrouwen die gecombineerde HST gebruiken, maar ze hebben een hoger risico dan vrouwen die enkel oestrogenen gebruiken.

- **Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:**
  - vorming van rimpels of kuiltjes in de huid
  - veranderingen van de tepel
  - knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)
Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 van de 2000 vrouwen de diagnose eierstokkanker in een periode van vijf jaar. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, krijgen er ongeveer 3 per 2000 gebruiksters eierstokkanker (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Met het gebruik van Livial is het verhoogde risico op eierstokkanker vergelijkbaar met andere soorten HST.

HST en effecten op hart en bloedcirculatie
Bloedstolsels in een ader (trombose)
Vrouwen die HST gebruiken hebben een 1,3 tot 3 keer zo grote kans om een bloedstolsel in de aderen te hebben, vergeleken met vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.
Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terechtkomt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.
Het risico op een bloedstolsel in uw aderen neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Neem contact op met uw arts als één van de volgende situaties zich voordoet:
- u bent zwanger of u bent net bevallen
- u gebruikt oestrogenen
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een belangrijke operatie, verwonding of ziekte (zie rubriek 3 ‘Als u een operatie moet ondergaan’)

- u heeft ernstig overgewicht (IMC > 30 kg/m^2)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- één van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts'.

Vergelijking
Geschat wordt dat bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, in een periode van 5 jaar, gemiddeld 4 tot 7 vrouwen op 1000 een bloedstolsel in een ader zullen vertonen.
Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen hebben gebruikt, zullen er tussen de 9 en 12 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 5 extra gevallen per 1000 vrouwen).
Bij gebruik van Livial is het risico op een bloedstolsel in een ader lager dan bij andere soorten HST.

Hartziekte (hartaanval)
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van HST of Livial een hartaanval helpt voorkomen.
Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartziekte te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken. Omdat het risico op een hartaandoening sterk van de leeftijd afhangt, is het aantal extra gevallen van hartziekten als gevolg van het gebruik van HST met oestrogeen en progestageen zeer laag bij gezonde vrouwen net voor de menopauze, maar het risico stijgt met de leeftijd.
Er is geen bewijs om aan te nemen dat het risico op een hartinfarct met Livial anders is dan bij andere soorten HST.

<u>Beroerte</u>
Recent onderzoek suggereert dat het gebruik van HST en Livial het risico op het krijgen van een beroerte verhoogt. Waargenomen werd dat dit risico voornamelijk werd verhoogd bij vrouwen van ouder dan 60 jaar die de menopauze hebben doorgemaakt.

Vergelijking
Geschat wordt dat bij vrouwen van 50 tot 59 jaar oud die geen HST gebruiken, ongeveer 3 op de 1000 in een periode van 5 jaar een beroerte zullen krijgen. Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die Livial gebruiken, zullen er bij 7 gevallen het krijgen van een beroerte optreden per 1000 gebruiksters (d.w.z. 4 extra gevallen per 1000 vrouwen).
Van de vrouwen van 60 tot 69 jaar die geen Livial gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 11 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen van 60 tot 69 jaar die Livial gebruiken, zal er in een periode van 5 jaar bij 24 gevallen het krijgen van een beroerte optreden per 1000 gebruiksters (d.w.z. 13 extra gevallen per 1000 vrouwen).

<u>Andere aandoeningen</u>
HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Bespreek dit met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Livial nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift worden verkocht, kruidenmiddelen of andere natuurlijke producten.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Livial werkt, waardoor u onregelmatig bloedverlies kunt krijgen. Dit geldt met name voor:
- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine
- geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine
- geneesmiddelen tegen tuberculose, zoals rifampicine
- kruidenmiddelen die sint-janskruid (Hypericum perforatum) bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt normaal eten en drinken terwijl u Livial gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Livial is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Livial en neem contact op met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor zover bekend is, heeft Livial geen invloed op het reactie- en concentratievermogen die nodig zijn voor de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Livial bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met hem/haar voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem dit geneesmiddel via de mond in. De gebruikelijke dosering is één tablet per dag. Slik de tablet in met een beetje water of een andere drank, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

De blisterverpakkingen zijn gemerkt met de dagen van de week. Begin met het nemen van een tablet die is gemerkt met de huidige dag van de week. Als u de behandeling bijvoorbeeld op een maandag begint, neem dan de tablet uit het blaasje dat is gemerkt met “ma” van de bovenste rij van de blisterverpakking. Neem vervolgens elke dag één tablet door de dagen van de week op de blisterverpakking te volgen, totdat de blisterverpakking leeg is. Begin de volgende dag met een nieuwe blisterverpakking. Zorg ervoor dat er geen onderbreking is tussen de blisterverpakkingen of de dozen.

Werd u minder dan 12 maanden geleden voor de laatste keer ongesteld? Dan mag u geen Livial gebruiken. Als u te vroeg begint met het gebruik van Livial, dan kan het risico op onregelmatig vaginaal bloedverlies toenemen.

Uw arts schrijft u een zo laag mogelijke dosis voor om uw klachten te behandelen, gedurende een zo kort mogelijke periode. Neem contact op met uw arts als u denkt dat deze dosis te hoog of te laag is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Livial heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als iemand te veel tabletten gebruikt, is er geen reden tot ongerustheid. Wel moet er meteen contact worden opgenomen met een arts. Symptomen die u kunt krijgen als u een te grote dosis heeft genomen, zijn misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten een tablet te gebruiken, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk. Als u echter meer dan 12 uur te laat bent, gebruik de vergeten tablet dan niet meer.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een operatie moet ondergaan
Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw chirurg dat u Livial gebruikt. Het kan het zijn dat u tijdelijk moet stoppen met het gebruik van Livial, mogelijkerwijs gedurende de 4 tot 6 weken vóór een geplande operatie om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste van deze bijwerkingen zijn licht.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker
- abnormale groei van de baarmoederbekleding of baarmoederkanker (endometriumhyperplasie of endometriumkanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsels in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65e jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1-10% van de vrouwen die Livial gebruiken):

- Vaginaal bloedverlies of "spotting"
- Buikpijn
- Gewichtstoename
- Gevoelige borsten
- Abnormale haargroei
- Vaginale klachten, zoals afscheiding, jeuk, irritatie of gistinfectie

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 0,1 – 1% van de vrouwen die Livial gebruiken):

- Acne.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen (frequentie onbekend):

- Duizeligheid, hoofdpijn, migraine, depressie
- Huiduitslag of jeuk
- Stoornissen in het zien (zoals troebel zien)
- Maagdarmstelselstoornissen
- Vochtophoping
- Gewrichtspijn, Spierpijn
- Veranderingen in leverfunctie.

Er zijn meldingen geweest van borstkanker en abnormale groei van de baarmoederbekleding of baarmoederkanker bij vrouwen die Livial gebruiken. Krijgt u doorbraakbloeding of spotting, heeft u veel last of continu last van één van de hierboven vermelde bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld met het gebruik van HST:

- problemen met de galblaas
- huidproblemen zoals:
  - "chloasma" - geelbruine huidpigmentatie, met name in het gezicht en de nek, ook "zwangerschapsmasker" genoemd.
  - "erythema nodosum" - een huiduitslag met blauwrode, pijnlijke bulten
  - "erythema multiforme" - een huiduitslag waarbij bulten, blaren of vasthouden van water kunnen worden gezien
  - "vasculaire purpura" - kleine hemorragische punten in de huid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.
Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: 2,5 mg tibolon.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, aardappelzetmeel, ascorbylpalmitaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Livial eruit en wat zit er in een verpakking?

Livial-tabletten zijn wit en gemerkt met “MK2” aan de ene kant en met “Organon” aan de andere kant. Ze zijn verkrijgbaar in dozen van één, drie of zes blisterverpakkingen die elk 28 tabletten bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel, Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant
De Livial 2,5 mg tabletten worden gemaakt door:
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE158593

Wijze van levering
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Overige informatie
De belangrijkste natuurlijke geslachtshormonen bij vrouwen zijn oestrogenen en progesteron. Deze hormonen zijn noodzakelijk voor de seksuele ontwikkeling en functie bij vrouwen, en spelen een belangrijke rol in de menstruele cyclus. Oestrogenen zijn ook belangrijk voor botvorming. Bot wordt opgebouwd tijdens de jeugd en de piekbotmassa wordt bereikt op een leeftijd tussen de 20 en 30. Daarna neemt de botmassa af, aanvankelijk langzaam, maar later in het leven sneller, vooral na de menopauze. De menopauze is de periode (meestal rond de leeftijd van 50) waarin de eierstokken geleidelijk aan stoppen met het produceren van oestrogenen. Als de eierstokken vóór de menopauze operatief worden verwijderd, vindt de vermindering in de oestrogeenproductie zeer snel plaats. Dit is ook het geval bij vrouwen die worden behandeld met geneesmiddelen die de natuurlijke productie van oestrogenen onderdrukken, zoals “GnRH-analogons”.

In vele gevallen veroorzaakt de vermindering in hormoonproductie de symptomen die kenmerkend zijn voor de menopauze, zoals opvliegers en nachtelijk transpireren. Het tekort aan geslachtshormonen kan ook tot gevolg hebben dat de bekleding van de vagina dun en droog wordt. Zo kan geslachtsgemeenschap pijnlijk zijn en kunnen vaginale infecties vaker voorkomen. Bij sommige vrouwen kunnen deze lichamelijke symptomen gepaard gaan met stemmingsveranderingen, nervositeit, depressie, prikkelbaarheid en verlies van interesse in seks.

Daarna neemt de botmassa af, aanvankelijk langzaam, maar later in het leven sneller, vooral na de menopauze. Dit probleem vindt vaak onopgemerkt plaats. Geleidelijk aan worden de botten bros en kunnen ze gemakkelijker breken, vooral in de ruggengraat, heupen en polsen. Naarmate de botten breekbaarder worden, kan dit ook leiden tot rugpijn, verlies van lengte als gevolg van samendrukking van de wervels en abnormale kromming van de rug.

Livial bevat tibolon, een stof die een aantal heilzame effecten van de geslachtshormonen kan nabootsen, tijdens en na de menopauze. Het verlicht de symptomen van de menopauze, zoals opvliegers en nachtelijk transpireren. Het heeft ook een gunstige invloed op de wand van de vagina, de stemming en de interesse in seks. Livial kan ook de botmassa in de ruggengraat en de heupen na de menopauze verhogen. Er wordt momenteel onderzocht of het ook het risico op botbreuken verlaagt. Livial stimuleert niet de bekleding van de baarmoeder. Behandeling met Livial veroorzaakt dus geen maandelijks vaginaal bloedverlies.

Basefile: NAT/H/xxxx/IA/xxx/G - common belux PI - Lux requirements implementation (MA & national numbers + appendix V v.28)
Updated with : MAH address change + appendix V v29

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.