

Liviella® 2,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Tibolon. **Zus.:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Tbl. enth. 2,5 mg Tibolon. *Sonst. Bestandt.:* Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.).

Anw.: Behandl. v. Estrogenmangelsympt. b. postmenopaus. Frauen, b. denen d. Menopause mehr als ein Jahr zurückliegt. Vor Verschr. individ. Gesamtrisiko d. Pat. bewerten (insb. Schlaganfallrisiko b. Frauen > 60 J.).

Gegenanz.: Schwangerschaft. Stillzeit. Besteh. od. früherer Brustkrebs od. entspr. Verdacht (Liviella® erhöhte d. Risiko d. Wiederauftretens d. Brustkrebserkrankung in e. Placebo-kontrollierten Studie). Besteh. estrogenabh. maligner Tumor bzw. entspr. Verdacht (v. a. Endometriumkarzinom). Nicht abgekl. Blutung im Genitalbereich. Unbehandl. Endometriumhyperplasie. Frühere od. besteh. ven. thromboembol. Erkrank. (v. a. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie). Bek. thrombophile Erkrankungen (z. B. Protein-C-, Protein-S- od. Antithrombin-Mangel). Jegl. besteh. od. zurücklieg. arterielle thromboembol. Erkrank. (v. a. Angina pectoris, Myokardinfarkt, Schlaganfall, TIA). Akute od. zurücklieg. Lebererkrank., solange relevante Leberenzym-Werte sich nicht normalisiert haben. Porphyrie. Bek. Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. **Vorsicht bei:** Jeder irregulärer/unerwarteter Vaginalblutung. Frauen m. vorzeitiger Menopause. Überwach. erforderl. b. (früherem) Vorliegen/Verschlechterung von: Leiomyom (Uterusmyom) od. Endometriose; Risikofakt. f. Thromboembol od. estrogenabhäng. Tumoren; Hypertonie; Lebererkrank.; Diabetes mellitus m. od. ohne Beteiligung d. Gefäße; Cholelithiasis; Migräne od. (schweren) Kopfschm.; SLE; Endometriumhyperplasie; Epilepsie; Asthma; Otosklerose; kardiale od. renale Funktionsstör.; vorbesteh. Hypertriglyzeridämie; Frauen m. Verwandten 1. Grades, d. in jungen Jahren an VTE erkrankt sind. Pat. unter dauerhafter Antikoagulantien-Ther.; Frauen > 60 J.

Nebenw.: *Häufig:* Unterbauchschm. Abnorm. Haarwachstum. Scheidenausfl.; Zunahme d. Endometriumdicke; postmenopaus. Blutung; Brustspannen; genit. Pruritus; vagin. Candidiasis; Vaginalblutung; Beckenschm.; zervikale Dysplasie; Genitalausfl.; Vulvovaginitis. Gewichtszunahme; abnorm. Zervix-Abstrich. *Gelegentl.:* Ödem. Abdominalbeschw. Akne. Brustschm.; Pilzinfekt.; vagin. Pilzinfekt.; Brustwarzenschm. *Selten:* Pruritus. *Weitere Nebenw. nach Inverkehrbringen:* Schwindel; Hautausschl.; seborrhoische Dermatitis; Kopfschm.; Migräne; Sehstör. (darunter auch unscharfes Sehen); Depress.; Wirk. auf d. Beweg.-app. wie Myalgie u. Arthralgie; veränd. Leberfunkt.-parameter. (Von Anw.-dauer abh.) erhöht. Risiko f. Brustkrebs u. Endometriumkarzinom. Erhöht. Risiko f. ischäm. Schlaganfall. *Im Zus.-hang m. e. Estrogen- od. Estrogen-Gestagen-Behandl.:* Erhöht. Risiko f. Brustkrebs, Endometriumkarzinom, Ovarialkarzinom, ischäm. Schlaganfall, venöse Thromboembolie, Entw. e. KHK b. Frauen > 60 J.; Erkrank. d. Gallenblase; Haut- u. Unterhauterkrank. (Chloasma, Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskul. Purpura); Demenz b. Frauen > 65 J.

Warnhinw.: Enth. Lactose. Weit. Information siehe Fach- bzw. Gebrauchsinfo.

Verschreibungspflichtig. Stand der Info: 03/2024

Inhaber der Zulassung: Organon Healthcare GmbH, München

Achtung:

Die Angaben im Pflichttext müssen mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 oder § 12 des deutschen Arzneimittelgesetzes für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind.

Bei Arzneimitteln, die nur einen Wirkstoff enthalten, muss nach der Angabe der Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: "Wirkstoff:" folgen; dies gilt nicht, wenn der Wirkstoff schon in der Arzneimittelbezeichnung enthalten ist

Für OTC Produkte:

Bezeichnung des Arzneimittels.

Anw.: (Aufzählen aller Anwendungsgebiete; nach jedem Anwendungsgebiet einen Punkt machen)

Warnhinw.: (soweit für Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllung vorgeschrieben) Weit. Information siehe Fachinfo.

Apothekenpflichtig. Stand der Info: XX/20XX.

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.