

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (Kurzfassung)

Bezeichnung des Arzneimittels:

Liviel – Tabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Tablette enthält 2,5 mg Tibolon.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Ascorbylpalmitat und Lactose-Monohydrat.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 87 mg Lactose-Monohydrat

Anwendungsgebiete:

Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen, deren Menopause länger als ein Jahr zurückliegt.

Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko, die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber anderen zur Osteoporoseprävention zugelassenen Arzneimitteln aufweisen.

Bei allen Frauen sollte die Entscheidung, Liviel zu verschreiben, auf einer Beurteilung des individuellen Gesamtrisikos der Patientin basieren und, vor allem bei Frauen über 60 Jahren, das Risiko für Schlaganfall berücksichtigen.

Gegenanzeigen:

Schwangerschaft und Stillzeit

Bekannter, früherer oder vermuteter Brustkrebs – Liviel erhöhte das Brustkrebsrisiko in einer placebokontrollierten Studie

Bekannte oder vermutete estrogenabhängige maligne Tumore (z. B. Endometriumkarzinom)

Diagnostisch nicht abgeklärte Genitalblutung

Unbehandelte Endometriumhyperplasie

Frühere oder bestehende venöse Thromboembolie (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie)

Bekannte thrombophile Störungen (z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel)

Bestehende oder kürzlich aufgetretene arterielle thromboembolische Erkrankung (z. B. Angina pectoris, Myokardinfarkt, Schlaganfall oder TIA)

Akute Lebererkrankung oder eine Lebererkrankung in der Vorgeschichte, solange sich die Leberwerte nicht normalisiert haben

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Porphyrie

Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation, insbesondere bzgl. medizinischer Untersuchungen/Kontrolluntersuchungen, Befundüberwachungen, Gründen für unmittelbaren Abbruch der Behandlung, Endometriumhyperplasie und Endometriumkarzinom, Brustkrebs, Ovarialkarzinom, venöser Thromboembolie, koronarer Herzkrankheit, ischämischem Insult und sonstigen Befunden.

Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben zu pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Wechselwirkungen in der aktuellen Fachinformation. Liviel kann zur Erhöhung der fibrinolytischen Aktivität im Blut führen. CYP3A4 mediierte Interaktionen können auftreten.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Liviel ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Falls während der Medikation mit Liviel eine Schwangerschaft eintritt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden. Über die Auswirkungen

von Liviel auf eine Schwangerschaft liegen keine klinischen Daten vor. In Tierversuchen zeigte sich eine Reproduktionstoxizität. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Liviel ist während der Stillzeit kontraindiziert.

Ausgewählte Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Schmerzen im unteren Abdomen, abnormales Haarwachstum, Fluor vaginalis, Endometriumhypertrophie, postmenopausale Blutung, Spannungsgefühl in der Brust, genitaler Juckreiz, vaginale Candidiasis, vaginale Blutung, Schmerzen im Unterleib, Zervixdysplasie, Fluor genitalis, Vulvovaginitis, Gewichtszunahme, abnormaler Zervixabstrich.

Inhaber der Zulassung:

Organon Healthcare GmbH
Neuturmstraße 5
80331 München
Deutschland

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems

ATC-Code: G03CX01

Stand der Information:

Dezember 2022

Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.