

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU: LADYBON

Léčivá látka: tibolonum 2,5 mg v 1 tabletě. **Indikace:** léčba příznaků nedostatku estrogenů u žen, které jsou alespoň 1 rok od poslední menstruace. Prevence osteoporózy u žen po menopauze, u nichž je vysoké riziko vzniku budoucích zlomenin a které netolerují nebo mají kontraindikovanou léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy. U všech žen musí být rozhodnutí o předepsání tibolonu založeno na zhodnocení jejich individuálních celkových rizik, obzvláště u žen starších 60 let, a mělo by zahrnovat zvážení rizika cévní mozkové příhody. **Dávkování:** 1 tableta denně, každý den ve stejnou dobu. Při zahájení a pokračování léčby postmenopauzálních symptomů je třeba použít nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu. Jakékoli nepravidelné vaginální krvácení či krvácení mimo předpokládaný termín, ať již při užívání HRT nebo bez ní, má být vyšetřeno, aby se vyloučila malignita před začátkem léčby. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo na kteroukoli pomocnou látku; těhotenství a kojení; karcinom prsu - potvrzený, suspektní nebo v anamnéze; známé nebo suspektní estrogeně podmíněné maligní tumory; nedagnostikované krvácení z genitálií; neléčená hyperplazie endometria; dřívější či současný žilní tromboembolismus (VTE); známá trombofilní porucha; aktivní nebo nedávno prodělané arteriální tromboembolické onemocnění; akutní onemocnění jater nebo v anamnéze uváděné onemocnění jater, pokud se jaterní testy nevrátily do normálu; porfyrie. **Zvláštní upozornění:** ve všech případech je třeba zvážit rizika a přínosy léčby - alespoň 1x ročně. Pokračovat v HRT pouze pokud přínosy převažují nad riziky. Důsledně a individuálně zvážit riziko cévní mozkové příhody, rakoviny prsu a u žen s intaktní dělohou karcinomu endometria. Pokud je přítomen jakýkoliv z následujících stavů, nebo se vyskytl v minulosti a/nebo se zhoršil v průběhu těhotenství či předchozí hormonální léčby, je třeba pacientku bedlivě sledovat (tyto stavy se mohou vyskytnout opakovaně / zhoršit během léčby přípravkem Ladybon): leiomyom (děložní fibroidy) nebo endometrióza, rizikové faktory tromboembolických poruch, rizikové faktory estrogeně podmíněných tumorů, hypertenze, porucha činnosti jater (např. jaterní adenom), diabetes mellitus s/bez vaskulárního postižení, cholelitiáza, migréna nebo (těžké) bolesti hlavy, systémový lupus erythematoses, hyperplazie endometria v anamnéze, epilepsie, astma, otoskleróza. Léčbu vysadit v případě zjištění kontraindikací, při žloutence nebo zhoršení funkce jater, významném zvýšení krevního tlaku, novém výskytu migrenózních bolestí hlavy. Observační studie prokázaly, že u žen, kterým je předepsán tibolon existuje zvýšené riziko výskytu karcinomu endometria. Tibolon zvyšuje tloušťku stěny endometria. V prvních měsících léčby se může objevit krvácení z průniku a špinění – je nutné ho hlásit, pokud přetrvává po 6 měsících léčby, pokud začne až po této době nebo pokud pokračuje i po ukončení léčby. Bol zjištěn signifikantní nárůst rizika karcinomu prsu spojený s užíváním dávky 2,5 mg. Je naznačené mírně zvýšené riziko karcinomu ovarií u žen, které užívají HRT - toto riziko je při užívání tibolonu zřejmě podobné. HRT je spojována s 1,3-3násobným rizikem vzniku VTE. Výskyt je mnohem pravděpodobnější v 1. roce užívání HRT. V britské studii bylo riziko VTE spojené s užíváním tibolonu nižší než riziko spojené s užíváním konvenční HRT. Dočasně HRT vysadit 4 až 6 týdnů před operací s možností delší nepohyblivosti a léčbu zahájit až po obnově plné pohyblivosti. Ženám bez osobní anamnézy VTE, které mají příbuzného 1. linie, který trpěl trombozou v mladém věku, lze nabídnout screening - pokud je zjištěn „závažný“ nebo familiární trombofilní defekt je HRT kontraindikována. Při chronické léčbě antikoagulačními přípravky je nutno zvážit poměr přínosů a rizik léčby HRT nebo tibolonem. Přípravek vysadit při nástupu některého potencionálního symptomu tromboembolismu. Tibolon zvyšuje riziko ischemické cévní mozkové příhody od prvního roku léčby. Tibolon není určen k užití jako kontracepce. Užívání tibolonu může mít vliv na lipidogram bez známého klinického dopadu. Estrogeny mohou vyvolávat retenci tekutin. Při estrogenové léčbě patientek s hypertriglyceridemií byly zaznamenány vzácné případy výrazného zvýšení triglyceridů v plazmě, což vedlo k pankreatitidě. Užíváním HRT nedochází ke zlepšení kognitivních funkcí. Existují určité údaje o zvýšeném riziku demence u žen se začátkem užívání HRT ve věku vyšším než 65 let. Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** tibolon může zesílit účinek antikoagulačních, dávka warfarinu může být podle toho upravena. Lze očekávat interakce s léčivými, které jsou substrátem CYP3A4 (např. midazolam). Induktory CYP3A4 (léčiva - např. barbituráty, karbamazepin, hydantoiny, rifampicin; nebo přípravky s třezalkou tečkovanou –

Hypericum perforatum) mohou zvýšit metabolismus tibolonu a tím ovlivnit jeho terapeutický účinek.

Těhotenství a kojení: podávání tibolonu v těhotenství a kojení je kontraindikováno. Při otěhotnění během léčby je třeba léčbu ihned ukončit. Potenciální riziko pro člověka není známé. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** žádný nebo zanedbatelný účinek. **Nežádoucí účinky:** časté: bolesti v podbřišku; abnormální růst ochlupení, hypertrofie endometria, postmenopauzální krvácení, zvýšená citlivost prsů, svědění v oblasti genitálií, vaginální kandidóza, vaginální krvácení, bolest v oblasti pánve, cervikální dysplazie, výtok z genitálií, vulvovaginitida; přírůstek tělesné hmotnosti, abnormální cervikální stěr (většinou nezhoubné změny, výskyt patologií cervixu jako např. karcinom nebyl zvýšen oproti skupině léčené placebem). **Velikost balení:** 3x28 tablet. **Podmínky uchovávání:** teplota do 25°C, v původním obalu. **Registrační číslo:** 54/045/06-C.

Držitel rozhodnutí o registraci: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 18. 10. 2020. **Výdej:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.