

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LADYBON, 2,5 mg, tabletki

Tibolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ladybon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ladybon
3. Jak stosować lek Ladybon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ladybon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ladybon i w jakim celu się go stosuje

Ladybon jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera on tibolon, substancję, która ma korzystny wpływ na różne tkanki i narządy organizmu, takie jak mózg, pochwa i kości. Ladybon jest stosowany u kobiet w okresie pomenopauzalnym, u których od ostatniej naturalnej miesiączki upłynęło co najmniej 12 miesięcy (1 rok).

Ladybon stosowany jest w celu:

Łagodzenia objawów występujących po menopauzie

W czasie menopauzy (naturalnej lub po chirurgicznym usunięciu jajników), zmniejsza się ilość estrogenów wytwarzanych przez organizm kobiety. Może to wywołać objawy takie jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i na klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Ladybon zmniejsza te objawy po menopauzie. Ladybon jest przepisywany jedynie w przypadkach, jeżeli powyższe objawy w znacznym stopniu utrudniają codzienne życie.

Zapobiegania wystąpieniu osteoporozy

Po menopauzie u części kobiet może wystąpić osłabienie kości (osteoporoza). Należy przedyskutować z lekarzem wszystkie dostępne możliwości leczenia.

Jeżeli występuje podwyższone ryzyko złamań w następstwie osteoporozy i nie można zastosować innych leków, Ladybon może być stosowany w celu zapobiegania wystąpienia osteoporozy po menopauzie.

Więcej informacji o leku Ladybon oraz w jakim celu się go stosuje znajduje się w punkcie 6.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ladybon

Wywiad lekarski i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ jest związane z zagrożeniami, które należy wziąć pod uwagę podczas podejmowania decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesnym początkiem menopauzy (w następstwie niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. Jeżeli u pacjentki wystąpiła przedwczesna menopauza zagrożenia związane ze stosowaniem HTZ lub tibolonu mogą być inne. Należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia (lub ponownym włączeniem) HTZ, lekarz zbierze wywiad odnośnie stanu zdrowia pacjentki, jak również chorób występujących w rodzinie. Lekarz może zdecydować o wykonaniu badania fizykalnego. Może ono obejmować badanie piersi i (lub) badanie ginekologiczne, jeżeli będą one konieczne.

Po rozpoczęciu stosowania leku Ladybon pacjentka powinna zgłaszać się na regularne badania kontrolne (przynajmniej raz w roku). W czasie tych wizyt pacjentka powinna przedyskutować z lekarzem korzyści i ryzyko płynące z kontynuowania leczenia lekiem Ladybon.

Pacjentka musi być pewna, że:

- **regularnie poddaje się badaniom przesiewowym piersi i wymazowi z szyjki macicy** zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **regularnie sprawdza piersi** pod kątem wszelkich zmian, takich jak wgłębienia skóry, zmiany w brodawce sutkowej lub wszelkie grudki, które może zobaczyć lub tylko wyczuć.

Kiedy nie stosować leku Ladybon

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki lub jeśli pacjentka ma wątpliwości **należy poradzić się lekarza** przed rozpoczęciem stosowania leku Ladybon.

- Jeśli pacjentka **ma uczulenie** na tibolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości **raka piersi**, lub jeśli istnieje podejrzenie raka piersi.
- Jeśli pacjentka choruje na **nowotwór zależny od estrogenów** taki jak rak błony śluzowej macicy (endometrium) lub jeśli istnieje podejrzenie tego nowotworu.
- Jeśli u pacjentki występuje **krwawienie z dróg rodnych o nieznanym przyczynie**.
- Jeśli u pacjentki **występuje nadmierny rozrost błony śluzowej wyściełającej jamę macicy** (hiperplazja endometrium), który nie jest leczony.
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości **zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)**, np.: w kończynach dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).
- Jeśli u pacjentki występowały **zaburzenia krzepnięcia krwi** (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny).
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości choroby spowodowane obecnością skrzepów krwi w tętnicach, takie jak **zawał serca, udar** lub **dusznica bolesna**.
- Jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości **chorobę wątroby**, a wyniki badań czynności wątroby nie powróciły do normy.
- Jeśli pacjentka ma rzadką chorobę krwi zwaną „porfirią”, która jest przekazywana w rodzinie (choroba dziedziczna).

Jeśli którekolwiek z powyższych schorzeń wystąpi po raz pierwszy w trakcie stosowania leku Ladybon należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Jeśli u pacjentki rozpoczęła się menopauza, pacjentka nie powinna przyjmować leku Ladybon wcześniej niż po **12 miesiącach od ostatniej naturalnej miesiączki**. Jeśli lek będzie stosowany wcześniej, mogą wystąpić nieregularne krwawienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia o wystąpieniu w przeszłości którejkolwiek z poniższych stanów, ponieważ mogą one wystąpić ponownie lub ulec nasileniu w czasie stosowania leku Ladybon. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych stanów należy udać się do lekarza niezależnie od zaplanowanej wizyty kontrolnej:

- Mięśniaki macicy.
- Obecność błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub rozrost błony śluzowej macicy w wywiadzie (przerost endometrium).
- Zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów (patrz „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”).
- Zwiększone ryzyko wystąpienia raka wrażliwego na estrogeny (takie jak występowanie raka piersi u matki, siostry lub babki).
- Wysokie ciśnienie tętnicze.
- Choroba wątroby, taka jak łagodny guz wątroby.
- Cukrzyca.
- Kamica żółciowa.
- Migrena lub ciężkie bóle głowy.
- Choroba układu immunologicznego, która obejmuje liczne narządy organizmu (toczeń rumieniowaty układowy – SLE).
- Padaczka.
- Astma oskrzelowa.
- Choroba uszkadzająca błonę bębenkową i słuch (otoskleroza).
- Bardzo wysokie stężenie ciał tłuszczowych w surowicy krwi (trójglicerydów).
- Zatrzymanie płynów w następstwie chorób serca lub nerek.

Należy przerwać stosowanie leku Ladybon i natychmiast skontaktować się z lekarzem

jeżeli wystąpi w czasie stosowania HTZ lub tibolonu którykolwiek ze stanów wymienionych poniżej:

- Którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Ladybon”.
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby.
- Znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (objawami mogą być ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy).
- Migrenowy ból głowy występujący po raz pierwszy.
- W przypadku zajścia w ciążę.
- Jeżeli wystąpią objawy zakrzepu krwi takie jak:
 - Bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg,
 - Nagły ból w klatce piersiowej,
 - Trudności w oddychaniu.

Więcej informacji w „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Ladybon nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od czasu ostatniego krwawienia miesięcznego lub pacjentka ma mniej niż 50 lat, może być konieczne w dalszym ciągu stosowanie dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania zajścia w ciążę. Należy poprosić lekarza o poradę.

HTZ a nowotwory

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Zgłaszano przypadki dotyczące nadmiernego rozrostu komórek lub raka błony śluzowej wyścielającej jamę macicy (endometrium) u kobiet stosujących tibolon (substancja czynna leku Ladybon). Im dłużej stosowany jest lek, tym większe ryzyko wystąpienia raka błony wyścielającej jamę macicy.

Nieregularne krwawienia

Podczas pierwszych 3-6 miesięcy stosowania leku Ladybon mogą występować nieregularne krwawienia lub plamienia.

Jeśli jednak nieregularne krwawienie:

- utrzymuje się dłużej niż podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia,
 - rozpoczyna się po więcej niż 6 miesiącach stosowania leku Ladybon,
 - utrzymuje się nawet po przerwaniu stosowania leku Ladybon,
- należy jak najszybciej **zgłosić się do lekarza**.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie tibolonu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje tibolon. W badaniach dotyczących stosowania HTZ stwierdzono, że po zakończeniu przyjmowania HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli kobieta stosowała HTZ ponad 5 lat. Nie ma danych na temat utrzymywania się ryzyka po zaprzestaniu leczenia tibolonem, ale nie można wykluczyć podobnego zjawiska.

Porównanie

U kobiet stosujących Ladybon istnieje mniejsze ryzyko zachorowania na raka piersi niż u kobiet stosujących złożoną HTZ i porównywalne ryzyko, jak u kobiet stosujących tylko estrogeny.

- Należy regularnie kontrolować piersi i zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia którejkolwiek z następujących zmian:
 - Wgłębienia skóry.
 - Zmiany w brodawkach.
 - Wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie wyłącznie estrogenowej lub skojarzonej estrogenowo-progestagenowej HTZ wiąże się z nieco zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka jajnika.

Ryzyko rozwoju raka jajnika zmienia się z wiekiem. Na przykład w przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany u około 2 kobiet na 2000 w okresie 5 lat. W przypadku kobiet, które stosują HTZ od 5 lat, wystąpią w przybliżeniu 3 zachorowania na 2000 z nich (tj. około 1 dodatkowe zachorowanie).

Zwiększenie ryzyka rozwoju raka jajnika w czasie stosowania leku Ladybon jest podobne jak w przypadku stosowania innych rodzajów HTZ.

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko wystąpienia zakrzepów w żyłach jest około 1,3 do 3 razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet niestosujących jej, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy we krwi mogą być groźne i jeżeli zakrzep przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, uczucie braku powietrza, omdlenie lub nawet zgon.

Prawdopodobieństwo powstawania zakrzepów wzrasta z wiekiem oraz jeśli wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji. Należy poinformować lekarza jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjentki:

- Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub niedawno urodziła dziecko.
- Jeśli pacjentka stosuje estrogeny.
- Jeżeli wystąpiła niemożność chodzenia przez dłuższy czas z powodu dużego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Jeżeli konieczny jest zabieg chirurgiczny”).
- Jeżeli pacjentka ma znaczną nadwagę (BMI >30 kg/m²).
- Jeżeli występuje jakikolwiek stan zwiększonej krzepliwości krwi wymagający długotrwałego leczenia lekiem zapobiegającym powstawaniu zakrzepów krwi.
- Jeżeli u któregoś z bliskich krewnych wystąpił kiedykolwiek zakrzep krwi w kończynie dolnej, płucach lub innym narządzie.
- Jeżeli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy.
- Jeżeli pacjentka ma raka.

Objawy zakrzepu krwi zobacz “Należy przerwać stosowanie leku Ladybon i natychmiast skontaktować się z lekarzem”.

Porównanie

U kobiet w wieku 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio w okresie 5-cio letniej obserwacji, u 4 do 7 na 1000 należy spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żyłnej.

U kobiet w wieku 50 do 59 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ dłużej niż przez 5 lat, należy spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żyłnej u 9 do 12 na 1000 kobiet (tzn. dodatkowo 5 przypadków).

W czasie stosowania preparatu Ladybon, zwiększenie ryzyka zakrzepicy żyłnej jest mniejsze niż w przypadku innych typów HTZ.

Choroba serca (atak serca)

Brak jest dowodów, że HTZ zapobiega wystąpieniu zawału mięśnia sercowego.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ występuje nieco większe ryzyko wystąpienia choroby serca w porównaniu do kobiet nie stosujących HTZ. Ponieważ ryzyko chorób serca w dużym stopniu zależy od wieku, liczba dodatkowych przypadków chorób serca spowodowanych stosowaniem estrogenowo-progestagenowej HTZ jest bardzo niska u zdrowych kobiet zbliżających się do menopauzy, natomiast będzie zwiększać się z wiekiem.

Udar mózgu

Najnowsze badania wskazują, że hormonalna terapia zastępcza i tibolon zwiększają ryzyko wystąpienia udaru. Takie zwiększone ryzyko obserwowano głównie u kobiet w wieku powyżej 60 lat. Inne czynniki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia udaru mózgu obejmują:

- Starzenie się
- Wysokie ciśnienie krwi
- Palenie papierosów
- Spożywanie zbyt dużej ilości alkoholu
- Nieregularny rytm serca

Porównanie

Biorąc pod uwagę kobiety w wieku 50–59 lat, które nie stosują tibolonu, w okresie 5 lat można spodziewać się średnio 3 przypadków udaru mózgu na 1000 kobiet. Wśród kobiet w wieku 50–59 lat, stosujących tibolon, liczba ta wynosiłaby 7 na 1000 (tzn. 4 dodatkowe przypadki).

Biorąc pod uwagę kobiety w wieku 60–69 lat, które nie stosują tibolonu, w okresie 5 lat można spodziewać się średnio 11 przypadków udaru mózgu na 1000 kobiet. Wśród kobiet w wieku 60–69 lat, stosujących tibolon, liczba ta wynosiłaby 24 na 1000 (tzn. 13 dodatkowych przypadków).

Inne stany

- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na zwiększenie ryzyka utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają stosowanie HTZ po 65 roku życia. Należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Ladybon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Ladybon. Może to prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- Leki przeciw krzepnięciu krwi (takie jak warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna).
- Preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Ladybon z jedzeniem i pić

Podczas stosowania leku Ladybon można normalnie jeść i pić.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ladybon jest przeznaczony tylko dla kobiet po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę, należy przerwać stosowanie leku Ladybon i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Ladybon w okresie ciąży lub karmienia piersią, lub w przypadku podejrzenia ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zgodnie z dostępnymi danymi, Ladybon nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ladybon zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ladybon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ladybon jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy przyjmować jedną tabletkę raz na dobę. Tabletki należy popijać niewielką ilością wody lub innego płynu, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Nie należy rozpoczynać stosowania leku Ladybon przed upływem 12 miesięcy od ostatniej naturalnej miesiączki. Wcześniejsze rozpoczęcie stosowania leku Ladybon może zwiększyć ryzyko występowania nieregularnych krwawień z dróg rodnych.

W celu leczenia objawów lekarz przepisze możliwą najniższą dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. W przypadku wrażenia, że dawka leku jest zbyt duża lub niewystarczająca, należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli konieczny jest zabieg chirurgiczny

Jeżeli konieczne jest wykonanie zabiegu chirurgicznego, należy poinformować chirurga o stosowaniu leku Ladybon. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Ladybon na około 4 do 6 tygodni przed planowaną operacją w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepu krwi (patrz punkt 2, „Zakrzepy w żyłach”). Należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia od kiedy możliwe będzie ponowne stosowanie leku Ladybon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ladybon

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek leku Ladybon niż zalecana, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie ma powodu do niepokoju, w przypadku gdy pacjentka przyjmie zbyt dużą liczbę tabletek, niemniej jednak należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Objawy przedawkowania obejmują nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych.

Pominięcie zastosowania leku Ladybon

W razie pominięcia tabletki, należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba, że od pominięcia tabletki minęło ponad 12 godzin. Jeśli minęło ponad 12 godzin, należy po prostu pominąć tę dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerywanie stosowania leku Ladybon

Bez konsultacji z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku w czasie, w którym zalecono jego stosowanie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość objawów ma łagodne nasilenie.

Następujące choroby obserwowano częściej u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet nie stosujących HTZ:

- Rak piersi.
- Nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej macicy (przerost endometrium lub rak).
- Rak jajnika.
- Zakrzepica żylna w kończynach dolnych lub w płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa).
- Choroba serca.
- Udar mózgu.
- Prawdopodobna utrata pamięci, jeżeli HTZ rozpoczęto po 65. roku życia.

Więcej informacji o powyższych działaniach niepożądanych znajduje się w punkcie 2.

Inne działania niepożądane

Niżej wymienione działania niepożądane zostały opisane w badaniach klinicznych u kobiet stosujących tibolon (substancję czynną zawartą w leku Ladybon):

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Plamienie lub krwawienie z dróg rodnych.
- Ból brzucha.
- Zwiększenie masy ciała.
- Tkliwość piersi.
- Nienaturalny wzrost włosów.
- Objawy z pochwy, takie jak świąd, upławy lub pleśniawki.
- Pogrubienie błony śluzowej macicy lub błony śluzowej szyjki macicy.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Opuchlizna dłoni, kostek lub stóp – objaw zatrzymania płynów.
- Rozstrój żołądka.
- Trądzik.
- Bolesne brodawki lub uczucie dyskomfortu w piersiach.
- Zakażenia pochwy.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- Świąd skóry.

Inne działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu tibolonu do obrotu są następujące:

- Zawroty głowy, bóle głowy, migrena, depresja.
- Wysypka.
- Zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub niewyraźne widzenie.
- Ból stawów lub mięśni.
- Zaburzenia czynności wątroby.

Zgłaszano przypadki raka piersi i nadmiernego wzrostu komórek lub raka błony śluzowej macicy u kobiet stosujących tibolon.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia krwawienia lub plamienia z dróg rodnych, lub jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów stanie się dokuczliwy lub nasili się.

Następujące działania niepożądane obserwowano przy stosowaniu innych typów HTZ:

- Choroby pęcherzyka żółciowego
- Różne choroby skóry:
 - przebarwienia skóry zwłaszcza na twarzy lub szyi znane jako “plamy ciążowe” (ostuda).
 - bolesne czerwone grudki skórne (rumień guzowaty).
 - zmiany w kształcie pierścieni z nadżerkami (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ladybon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP?”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ladybon

Substancją czynną leku jest tibolon. Każda tabletkę zawiera 2,5 mg tibolonu.

Inne składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, askorbylu palmitynian (E304), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ladybon i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, płaskie, okrągłe tabletki, z wytłoczonym znakiem “e” po jednej stronie.

Wielkość opakowania: 1×28 lub 3×28 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130 Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Więcej informacji dotyczących produktu leczniczego Ladybon

Najważniejsze naturalne hormony płciowe u kobiet to estrogeny i progesteron. Są one potrzebne do prawidłowego rozwoju seksualnego i kontroli cyklu menstruacyjnego.

Estrogeny są również istotne w procesie tworzenia kości. Kość jest budowana w młodym wieku i maksymalna masa kostna jest osiągnięta pomiędzy 20. a 30. rokiem życia. Następnie masa kostna ulega zmniejszeniu, najpierw powoli, lecz w późniejszych etapach życia szybko, szczególnie po menopauzie. Menopauza to czas (zazwyczaj około 50. roku życia), kiedy jajniki stopniowo przestają wytwarzać estrogeny. Jeśli jajniki są usunięte chirurgicznie przed menopauzą, zmniejszenie ilości wytwarzanego hormonu następuje bardzo szybko.

Zmniejszenie ilości wytwarzanego hormonu często powoduje objawy, takie jak uderzenia gorąca i poty nocne. Niedobór hormonów płciowych może również powodować, że błona śluzowa pochwy jest cieńsza i sucha. Z tego powodu stosunek płciowy może być bolesny oraz częściej mogą występować infekcje pochwy. U niektórych kobiet występują również zmiany nastroju, nerwowość, depresja, rozdrażnienie oraz utrata popędu płciowego.

Często niezauważalnym problemem jest szybsza utrata masy kostnej w wieku menopauzalnym i po nim. Kości stopniowo stają się kruche i mogą być podatne na złamania (osteoporoza), szczególnie kości kręgosłupa, biodra i nadgarstka. Osteoporoza może również powodować bóle pleców, zmniejszenie wzrostu i tzw. okrągłe plecy.

Ladybon zawiera tibolon, substancję, która wywiera korzystny wpływ na tkanki różnych części ciała, takich jak mózg, pochwa czy kości, co powoduje złagodzenie objawów, takich jak uderzenia gorąca i poty nocne oraz poprawę stanu błony śluzowej pochwy, nastroju i popędu płciowego. Ladybon może również hamować proces utraty masy kostnej występującej po menopauzie w kręgosłupie, biodrze i nadgarstkach. W odróżnieniu od niektórych hormonalnych terapii zastępczych, Ladybon nie wpływa na błonę śluzową macicy. Dlatego też leczenie lekiem Ladybon nie powoduje comiesięcznego krwawienia z pochwy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020