

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για την ασθενή

Juliette 2,5 mg δισκία

τιβολόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Juliette και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Juliette
3. Πώς να πάρετε το Juliette
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Juliette
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Juliette και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο αποτελεί Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης (Θ.Ο.Υ.). Περιέχει τιβολόνη, μία ουσία που επιδρά θετικά σε διάφορους ιστούς στο σώμα, όπως ο εγκεφαλικός, ο κοιλιακός και ο οστικός ιστός. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, για τις οποίες έχουν περάσει τουλάχιστον 12 μήνες από την τελευταία φυσιολογική τους περίοδο.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για:

Ανακούφιση των συμπτωμάτων που εμφανίζονται μετά την εμμηνόπαυση

Κατά την εμμηνόπαυση, η ποσότητα του οιστρογόνου που παράγεται από το σώμα μίας γυναίκας, μειώνεται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως ζεστό πρόσωπο, λαιμό και στήθος («εξάψεις»). Το Juliette ανακουφίζει τα συμπτώματα αυτά μετά την εμμηνόπαυση. Θα σας συνταγογραφηθεί το Juliette, μόνο αν τα συμπτώματά σας εμποδίζουν σε σοβαρό βαθμό την καθημερινότητά σας.

Πρόληψη της οστεοπόρωσης

Μετά την εμμηνόπαυση, τα οστά ορισμένων γυναικών μπορεί να γίνουν πιο εύθραυστα (οστεοπόρωση). Θα πρέπει να συζητήσετε όλες τις διαθέσιμες επιλογές με τον/την γιατρό σας.

Αν αντιμετωπίζετε αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης και άλλα φάρμακα δεν είναι κατάλληλα για εσάς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Juliette για την πρόληψη της οστεοπόρωσης μετά την εμμηνόπαυση.

Υπάρχουν τρία διαφορετικά είδη Θ.Ο.Υ.:

- Θ.Ο.Υ. με χορήγηση μόνο οιστρογόνων
- Συνδυασμένη Θ.Ο.Υ., η οποία περιλαμβάνει δύο είδη θηλυκής ορμόνης, ένα οιστρογόνο και ένα προγεσταγόνο.
- Το Juliette, το οποίο περιέχει μία ουσία που ονομάζεται τιβολόνη

Το Juliette είναι διαφορετικό από άλλες Θ.Ο.Υ. Αντί για πραγματικές ορμόνες (όπως οιστρογόνο και προγεσταγόνο) περιέχει τιβολόνη. Το σώμα σας διασπά την τιβολόνη για να δημιουργήσει ορμόνες.

Τα αποτελέσματα και τα οφέλη του είναι παρόμοια με εκείνα της συνδυασμένης Θ.Ο.Υ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Juliette

Ιατρικό ιστορικό και τακτικές ιατρικές εξετάσεις

Η χρήση της Θ.Ο.Υ. ενέχει κινδύνους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν αποφασίζεται αν θα ξεκινήσει η λήψη της αγωγής ή αν αυτή θα συνεχιστεί.

Η εμπειρία στη θεραπεία γυναικών με πρόωρη εμμηνόπαυση (λόγω ωοθηκικής ανεπάρκειας ή χειρουργικής επέμβασης) είναι περιορισμένη. Αν έχετε πρόωρη εμμηνόπαυση, οι κίνδυνοι της χρήσης Θ.Ο.Υ. μπορεί να είναι διαφορετικοί. Παρακαλούμε μιλήστε με τον/την γιατρό σας.

Πριν ξεκινήσετε (ή ξανα-ξεκινήσετε) τη Θ.Ο.Υ., ο/η γιατρός σας θα σας ρωτήσει για το ατομικό και το οικογενειακό σας ιατρικό ιστορικό. Ο/Η γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας υποβάλει σε σωματική εξέταση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει εξέταση των μαστών σας ή/και γυναικολογική εξέταση, αν είναι απαραίτητο.

Ενημερώστε τον/την γιατρό σας, εάν έχετε οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα ή ασθένειες.

Τακτικές ιατρικές εξετάσεις

Εφόσον ξεκινήσετε το Juliette θα πρέπει να επισκέπτεστε τον/την γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο). Κατά τη διάρκεια αυτών των εξετάσεων, συζητήστε με τον/την γιατρό σας τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συνέχιση της θεραπείας με το Juliette.

Πηγαίνετε για τακτικούς ελέγχους των μαστών σας, όπως σας έχει συστήσει ο/η γιατρός σας.

Βεβαιωθείτε ότι:

- πηγαίνετε τακτικά για εξέταση μαστών και τεστ Παπανικολάου (τραχηλικού επιχρίσματος)
- πραγματοποιήστε τακτικά αυτοεξέταση στους μαστούς σας για οποιεσδήποτε μεταβολές, όπως βαθουλώματα του δέρματος, αλλαγές στη θηλή ή τυχόν ορατά ή ψηλαφητά εξογκώματα.

Μην πάρετε το Juliette:

- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **καρκίνο του μαστού** ή υπάρχει υποψία ότι έχετε
- Εάν έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε **καρκίνο που είναι ευαίσθητος σε οιστρογόνα**, όπως καρκίνος του ενδομητρίου (καρκίνος του εσωτερικού της μήτρας)
- Εάν έχετε κάποια **ανεξήγητη κολπική αιμορραγία**
- Εάν έχετε υπερβολική **πάχυνση του εσωτερικού της μήτρας** (ενδομήτρια υπερπλασία), για την οποία δεν λαμβάνετε κάποια αγωγή
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **θρόμβο σε κάποια φλέβα** (φλεβική θρόμβωση), όπως στα πόδια (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή)
- Εάν έχετε **διαταραχή της πήξης του αίματος** (όπως ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, πρωτεΐνης S ή αντιθρομβίνης)
- Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα κάποια νόσο που προκαλείται από θρόμβωση στις αρτηρίες, όπως **καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή στηθάγχη**
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ηπατική νόσο** και οι δείκτες της ηπατικής λειτουργίας σας δεν έχουν επανέλθει ακόμα στις φυσιολογικές τιμές
- Εάν έχετε ένα **σπάνιο αιματολογικό πρόβλημα** που ονομάζεται «πορφυρία» και κληρονομείται στους απογόνους μέσα στις οικογένειες
- Εάν έχετε **αλλεργία** στην τιβολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Juliette (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Αν δεν είστε σίγουρη σχετικά με οποιοδήποτε από τα παραπάνω, **μιλήστε με τον/την γιατρό σας** προτού πάρετε το Juliette.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω παθήσεις εμφανιστεί για πρώτη φορά ενώ παίρνετε το Juliette, σταματήστε αμέσως τη χρήση του και συμβουλευθείτε άμεσα τον/την γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον/στην γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τιβολόνη.

Εκτός από οφέλη, η Θ.Ο.Υ. περιλαμβάνει και ορισμένους κινδύνους, οι οποίοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν αποφασίζεται αν θα ξεκινήσει ή θα συνεχιστεί η λήψη της αγωγής.

Πριν αρχίσετε την αγωγή, ενημερώστε τον/την γιατρό σας εάν είχατε ποτέ κάποια από τα παρακάτω προβλήματα, καθώς αυτά ενδέχεται να επανέλθουν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της αγωγής με το Juliette. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να επισκέπτεστε τον/την γιατρό σας συχνότερα για ιατρικό έλεγχο:

- ινομώματα μέσα στην μήτρα
- ανάπτυξη βλεννογόνου της μήτρας εξωτερικά της μήτρας (ενδομητρίωση) ή ιστορικό υπερβολικής πάχυνσης του βλεννογόνου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου)
- αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων στο αίμα [βλ. «Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (θρόμβωση)»]
- αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη καρκίνου ευαίσθητου στα οιστρογόνα (π.χ. αν είχατε μητέρα, αδερφή ή γιαγιά που είχε καρκίνο του μαστού)
- υψηλή αρτηριακή υπέρταση
- μία ηπατική διαταραχή, όπως καλοήγη ηπατικό όγκο
- διαβήτη
- χολολιθίαση
- ημικρανία ή ισχυρές κεφαλαλγίες
- νόσο του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει πολλά όργανα του σώματος [συστηματικό ερυθρελάτη λυκο (ΣΕΛ)]
- επιληψία
- άσθμα
- νόσο που επηρεάζει την τυμπανική μεμβράνη του αυτιού και την ακοή (ωτοσκλήρυνση)
- πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (τριγλυκερίδια)
- κατακράτηση υγρών λόγω καρδιακών ή νεφρικών προβλημάτων

Σταματήστε τη λήψη του Juliette και επισκεφθείτε αμέσως τον/την γιατρό σας

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη Θ.Ο.Υ.:

- οποιαδήποτε από τις παθήσεις που αναφέρονται στην ενότητα «Μην πάρετε το Juliette»
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ηπατικής νόσου
- μεγάλη αύξηση στην αρτηριακή σας πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι κεφαλαλγία, κόπωση, ζάλη)
- κεφαλαλγίες τύπου ημικρανίας που παρουσιάζονται για πρώτη φορά
- αν μείνετε έγκυος
- αν παρατηρήσετε ενδείξεις θρόμβωσης, όπως:
 - επώδυνο πρήξιμο και κοκκίνισμα στα πόδια
 - ξαφνικό πόνο στο στήθος
 - δυσκολία στην αναπνοή

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (θρόμβωση)».

Σημείωση: Η τιβολόνη δεν είναι αντισυλληπτικό. Εάν έχουν περάσει λιγότεροι από 12 μήνες από την τελευταία σας περίοδο ή αν είστε κάτω των 50 ετών, μπορεί να χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετα μέτρα αντισύλληψης για την αποφυγή της εγκυμοσύνης. Ζητήστε τη συμβουλή του /της γιατρού σας.

Θ.Ο.Υ. και καρκίνος

Υπερβολική πάχυνση του βλεννογόνου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου) και καρκίνος του βλεννογόνου της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου)

Έχουν υπάρξει αναφορές αυξημένου πολλαπλασιασμού των κυττάρων ή καρκίνου του ενδομητρίου σε γυναίκες που χρησιμοποιούσαν τιβολόνη. Ο κίνδυνος καρκίνου του ενδομητρίου αυξάνεται όσο μεγαλύτερο είναι το χρονικό διάστημα χρήσης του φαρμάκου.

Ακανόνιστη αιμορραγία

Μπορεί να έχετε ακανόνιστη αιμορραγία ή κηλίδες αίματος (spotting) κατά τους πρώτους 3-6 μήνες λήψης του Juliette. Ωστόσο, αν η ακανόνιστη αιμορραγία:

- συνεχίζεται και μετά τους 6 πρώτους μήνες χρήσης

- ξεκινήσει αφού έχετε πάρει το Juliette για περισσότερο από 6 μήνες
 - συνεχιστεί μετά τη διακοπή λήψης του Juliette
- ➔ **επισκεφθείτε τον/την γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

Καρκίνος του μαστού

Στοιχεία καταδεικνύουν ότι η λήψη τιβολόνης αυξάνει τον κίνδυνο για καρκίνο του μαστού. Ο επιπλέον κίνδυνος εξαρτάται από το διάστημα χρήσης της τιβολόνης. Σε μελέτες με Θ.Ο.Υ., μετά τη διακοπή της Θ.Ο.Υ., ο επιπλέον κίνδυνος θα μειωθεί με την πάροδο του χρόνου, αλλά ο κίνδυνος ενδέχεται να παραμένει για 10 χρόνια ή περισσότερο, εάν έχετε χρησιμοποιήσει Θ.Ο.Υ. για περισσότερο από 5 χρόνια. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την παραμονή του κινδύνου μετά από τη διακοπή χρήσης για την τιβολόνη, ωστόσο μια παρόμοια επίπτωση δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Σύγκριση

Σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 79 ετών που δεν λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., κατά μέσο όρο, 9 με 17 στις 1.000 θα διαγνωστούν με καρκίνο του μαστού σε ένα διάστημα 5 ετών. Σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 79 ετών που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. με οιστρογόνο-προγεσταγόνο για διάστημα 5 ετών, θα υπάρξουν 13 με 23 περιπτώσεις στις 1.000 χρήστριες (δηλ. 4 με 6 περιπτώσεις επιπλέον). Ο κίνδυνος για τις γυναίκες που λαμβάνουν τιβολόνη είναι μικρότερος από ότι για τις γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένη Θ.Ο.Υ. οιστρογόνου-προγεσταγόνου και συγκρίσιμος με τον κίνδυνο για τις γυναίκες που χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ. μόνο με οιστρογόνο.

Να ελέγχετε τους μαστούς σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Επισκεφθείτε τον/την γιατρό σας, αν παρατηρήσετε αλλαγές όπως:

- βαθουλώματα του δέρματος
- αλλαγές στη θηλή
- τυχόν ορατά ή ψηλαφητά εξογκώματα

Επιπλέον, συνιστάται η συμμετοχή σας σε προγράμματα μαστογραφικού ελέγχου, εφόσον σας προσφέρεται η δυνατότητα. Για τον μαστογραφικό έλεγχο, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον/την νοσηλεύτη/ρια/επαγγελματία υγείας που πραγματοποιεί την ακτινογραφία ότι λαμβάνετε Θ.Ο.Υ., καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει την πυκνότητα των μαστών σας, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μαστογραφίας. Όταν είναι αυξημένη η πυκνότητα του μαστού, η μαστογραφία ενδέχεται να μην εντοπίσει όλα τα εξογκώματα.

Καρκίνος των ωοθηκών

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι σπάνιος - πολύ σπανιότερος από τον καρκίνο του μαστού. Η χρήση Θ.Ο.Υ. μόνο με οιστρογόνο ή συνδυασμένης Θ.Ο.Υ. οιστρογόνου-προγεσταγόνου έχει συσχετιστεί με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο καρκίνου των ωοθηκών.

Ο κίνδυνος καρκίνου των ωοθηκών διαφέρει ανάλογα με την ηλικία. Για παράδειγμα, σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 54 ετών που δεν λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., κατά μέσο όρο 2 γυναίκες στις 2.000 θα διαγνωστούν με καρκίνο των ωοθηκών σε ένα διάστημα 5 ετών. Σε γυναίκες που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. επί 5 έτη, θα υπάρξουν περίπου 3 περιπτώσεις ανά 2.000 χρήστριες (δηλ. περίπου 1 επιπλέον περίπτωση).

Με χρήση του Juliette, ο αυξημένος κίνδυνος καρκίνου των ωοθηκών είναι παρόμοιος με εκείνον από άλλους τύπους Θ.Ο.Υ.

Επιδράσεις της Θ.Ο.Υ. στην καρδιά και το κυκλοφορικό

Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (θρόμβωση)

Ο κίνδυνος για **θρόμβους αίματος στις φλέβες** είναι περίπου 1,3 έως 3 φορές υψηλότερος σε χρήστριες Θ.Ο.Υ. από ό,τι σε μη-χρήστριες, ειδικά κατά τον πρώτο χρόνο λήψης.

Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι σοβαρό πρόβλημα και, εάν ένας θρόμβος πάει στους πνεύμονες, μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος, δύσπνοια, λιποθυμία ή ακόμη και θάνατο.

Είναι πιθανότερο να εμφανίσετε θρόμβο αίματος στις φλέβες σας καθώς μεγαλώνετε και αν ισχύει κάτι από τα παρακάτω για εσάς. Ενημερώστε τον/την γιατρό σας, αν κάποια από τις παρακάτω περιπτώσεις ισχύει για εσάς:

- δεν μπορείτε να περπατήσετε για μεγάλο χρονικό διάστημα εξαιτίας σοβαρής χειρουργικής επέμβασης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλ. επίσης παράγραφο 3 «Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση»)
- αν είστε σημαντικά υπέρβαρη ($\Delta\text{ΜΣ} > 30 \text{ kg/m}^2$)
- αν έχετε κάποιο πρόβλημα θρόμβωσης που απαιτεί μακροχρόνια αγωγή με φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποφυγή των θρομβώσεων
- αν κάποιος από τους κοντινούς σας συγγενείς είχε ποτέ θρόμβωση στο πόδι, στον πνεύμονα ή σε άλλο όργανο
- αν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ)
- αν έχετε καρκίνο

Για ενδείξεις θρόμβωσης, βλ. «Σταματήστε τη λήψη του Juliette και επικοινωνήστε αμέσως με τον/την γιατρό σας».

Σύγκριση

Σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 59 ετών που δεν λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., κατά μέσο όρο, σε ένα διάστημα 5 ετών, 4 με 7 στις 1.000 αναμένεται να εμφανίσουν θρόμβο αίματος σε φλέβα.

Σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 59 ετών που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ. με οιστρογόνο-προγεσταγόνο για περισσότερο από 5 έτη, θα υπάρξουν 9 με 12 περιπτώσεις στις 1.000 χρήστριες (δηλ. 5 περιπτώσεις επιπλέον).

Με χρήση τιβολόνης, ο αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης θρόμβου αίματος σε φλέβα είναι μικρότερος από ό,τι με άλλους τύπους Θ.Ο.Υ.

Καρδιοπάθεια (καρδιακή προσβολή)

Δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι η Θ.Ο.Υ. ή η τιβολόνη προλαμβάνει μια καρδιακή προσβολή.

Γυναίκες ηλικίας άνω των 60 ετών που χρησιμοποιούν Θ.Ο.Υ. με οιστρογόνο-προγεσταγόνο είναι ελαφρώς πιο πιθανό να αναπτύξουν καρδιακή νόσο από ό,τι εκείνες που δεν λαμβάνουν καμία Θ.Ο.Υ.

Δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι ο κίνδυνος εμφράγματος μυοκαρδίου με τιβολόνη είναι διαφορετικός από ό,τι ο κίνδυνος με άλλη Θ.Ο.Υ.

Εγκεφαλικό επεισόδιο

Ο κίνδυνος εγκεφαλικού επεισοδίου είναι περίπου 1,5 φορά μεγαλύτερος στις χρήστριες Θ.Ο.Υ. και τιβολόνης από ό,τι στις μη χρήστριες. Ο αριθμός των επιπρόσθετων περιπτώσεων εγκεφαλικών επεισοδίων λόγω της χρήσης Θ.Ο.Υ. αυξάνεται με την ηλικία.

Άλλοι παράγοντες που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου είναι, μεταξύ άλλων:

- Υψηλή αρτηριακή υπέρταση
- Κάπνισμα
- Υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός

Εάν ανησυχείτε για οτιδήποτε από τα παραπάνω, μιλήστε με τον/την γιατρό σας, για να δείτε αν θα πρέπει να λαμβάνετε Θ.Ο.Υ.

Σύγκριση

Σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 59 ετών που δεν λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., κατά μέσο όρο, 8 στις 1.000 αναμένεται να υποστούν εγκεφαλικό επεισόδιο σε ένα διάστημα 5 ετών. Σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 59 ετών που λαμβάνουν Θ.Ο.Υ., θα υπάρξουν 11 περιπτώσεις στις 1000 χρήστριες, σε διάστημα 5 ετών (δηλ. 3 περιπτώσεις επιπλέον).

Άλλες παθήσεις

Η Θ.Ο.Υ. δεν προλαμβάνει την απώλεια μνήμης. Υπάρχουν ορισμένα στοιχεία για μεγαλύτερο κίνδυνο απώλειας μνήμης σε γυναίκες που ξεκινούν τη χρήση Θ.Ο.Υ. μετά την ηλικία των 65. Ζητήστε τη συμβουλή του/της γιατρού σας.

Το Juliette δεν προορίζεται για αντισυλληπτική χρήση.

Τα οιστρογόνα μπορεί να προκαλέσουν κατακράτηση υγρών, συνεπώς ασθενείς με καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Γυναίκες με προϋπάρχουσα υπερτριγλυκεριδαμία, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη θεραπεία οιστρογονικής ή ορμονικής υποκατάστασης, καθώς, κατά τη θεραπεία αυτής της πάθησης με οιστρογόνα, έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις μεγάλης αύξησης των τριγλυκεριδίων πλάσματος η οποία οδηγεί σε παγκρεατίτιδα.

Άλλα φάρμακα και Juliette

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Juliette. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ακανόνιστη αιμορραγία. Αυτό ισχύει για τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την **επιληψία** (όπως φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα για τη **φυματίωση** (όπως ριφαμικίνη, ριφαμπουτίνη)
- Φάρμακα για **λοιμώξεις που οφείλονται στον ιό HIV** (όπως νεβιραπίνη, εφαβιρένζη, ριτοναβίρη και νελφινάβιρη)
- Φάρμακα κατά της **θρόμβωσης του αίματος** (όπως βαρφαρίνη)
- Φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν **βαλσαμόχορτο (Saint John's Wort, Hypericum perforatum)**

Ενημερώστε τον/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που έχετε προμηθευτεί χωρίς συνταγή γιατρού, φυτικών φαρμάκων ή άλλων φυσικών προϊόντων.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Αν χρειάζεται να κάνετε εξετάσεις αίματος, ενημερώστε τον/την γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι λαμβάνετε το Juliette, καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

Η τιβολόνη με φαγητό και ποτό

Μπορείτε να τρώτε και να πίνετε κανονικά κατά τη λήψη του Juliette.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Juliette προορίζεται για χρήση μόνο σε μετεμνηνοπαυσιακές γυναίκες. Αν μείνετε έγκυος, σταματήστε τη λήψη του Juliette και επικοινωνήστε με τον/την γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η τιβολόνη δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην προσοχή και στη συγκέντρωση.

Το Juliette περιέχει λακτόζη

Το δισκίο περιέχει 43,2 mg λακτόζης μονοϋδρικής. Αν ο/η γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του/της πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Juliette

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του/της γιατρού ή φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Η τιβολόνη θα πρέπει να καταπίνεται αμάσητη, με λίγο νερό.

Να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Πάνω στις καρτέλες των δισκίων σημειώνονται οι ημέρες της εβδομάδας. Ξεκινήστε παίρνοντας ένα δισκίο που έχει την ένδειξη της ημέρας της πρώτης λήψης. Για παράδειγμα, εάν είναι Δευτέρα, πάρτε ένα δισκίο με την ένδειξη «Μο»/«Δε» από την πάνω σειρά της καρτέλας. Ακολουθήστε τα βέλη έως ότου αδειάσει η καρτέλα. Την επόμενη μέρα, ξεκινήστε την επόμενη καρτέλα. Μην διακόπτετε ανάμεσα στις καρτέλες ή τις συσκευασίες.

Ο/Η γιατρός σας θα επιδιώξει να σας συνταγογραφήσει τη μικρότερη δόση για τη θεραπεία του συμπτώματός σας για το συντομότερο διάστημα που απαιτείται. Μιλήστε με τον/την γιατρό σας, αν νομίζετε ότι αυτή η δόση είναι υπερβολικά ισχυρή ή ανεπαρκής.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε τιβολόνη έως τουλάχιστον 12 μήνες μετά από την τελευταία φυσιολογική σας αιμορραγία περιόδου (έμμηνος ρύση).

Εάν έχετε υποβληθεί σε αφαίρεση της μήτρας και των ωοθηκών σας ή αν λαμβάνετε αγωγή με φάρμακα τα οποία είναι γνωστά ως ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH), για παθήσεις όπως η ενδομητρίωση, μπορείτε να ξεκινήσετε αμέσως τη λήψη τιβολόνης.

Αν δεν έχετε χρησιμοποιήσει Θ.Ο.Υ. ποτέ προηγουμένως, μπορείτε να αρχίσετε να λαμβάνετε τιβολόνη άμεσα.

Εάν αλλάζετε από κάποιον άλλο τύπο Θ.Ο.Υ.

Υπάρχουν αρκετοί διαφορετικοί τύποι Θ.Ο.Υ., όπως δισκία, επιθέματα και γέλες (gel). Οι περισσότεροι περιέχουν είτε οιστρογόνο ή ένα οιστρογόνο και ένα προγεσταγόνο. Με ορισμένους έχετε περίοδο, ενώ με άλλους όχι (Θ.Ο.Υ. χωρίς περίοδο).

Εάν αλλάζετε από κάποιον άλλο τύπο Θ.Ο.Υ., όταν έχετε περίοδο, ξεκινήστε τη λήψη τιβολόνης μόλις τελειώσει η περίοδός σας.

Εάν αλλάζετε από κάποιον άλλο τύπο Θ.Ο.Υ. χωρίς περίοδο, μπορείτε να αρχίσετε να λαμβάνετε τιβολόνη άμεσα. Μπορείτε, επίσης, να ξεκινήσετε άμεσα, εάν λαμβάνετε αγωγή για ενδομητρίωση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η τιβολόνη δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Juliette από την κανονική

Δεν είναι ιδιαίτερα πιθανό να πάθετε κάτι σοβαρό αν πάρετε περισσότερα από ένα δισκίο, αλλά είναι δυνατό να αισθανθείτε ναυτία, να κάνετε εμετό ή να εμφανίσετε κολπική αιμορραγία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την τιβολόνη

Αν ξεχάσατε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν έχετε καθυστερήσει περισσότερο από 12 ώρες. Εάν έχετε καθυστερήσει περισσότερο από 12 ώρες, απλώς παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε το επόμενο δισκίο σας τη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση.

Αν πρέπει να χειρουργηθείτε

Αν πρόκειται να χειρουργηθείτε, πείτε στο χειρουργό ότι παίρνετε το Juliette. Ενδέχεται να χρειαστεί να σταματήσετε τη λήψη του Juliette για περίπου 4 – 6 εβδομάδες πριν το χειρουργείο, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 2, «Θρόμβοι αίματος σε φλέβα»). Ρωτήστε τον/την γιατρό σας πότε μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι τη λήψη του Juliette.

Αν σταματήσετε να παίρνετε την τιβολόνη

Μην σταματήσετε να παίρνετε τιβολόνη επειδή αισθάνεστε καλύτερα, χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον/την γιατρό σας. Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακο για όσο χρόνο σας έχει πει ο/η γιατρός σας.

Διαφορετικά, το πρόβλημα ενδέχεται να επανέλθει.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ασθένειες αναφέρονται συχνότερα σε γυναίκες που λαμβάνουν ΘΟΥ σε σύγκριση με γυναίκες που δεν λαμβάνουν Θ.Ο.Υ.:

- καρκίνος του μαστού
- μη φυσιολογικός όγκος ή καρκίνος του βλεννογόνου της μήτρας (υπερπλασία ή καρκίνος του ενδομητρίου)
- καρκίνος των ωοθηκών
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων (φλεβική θρομβοεμβολή)
- καρδιοπάθεια
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- πιθανή απώλεια μνήμης αν η Θ.Ο.Υ. ξεκινήσει μετά την ηλικία των 65 ετών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες βλ. παράγραφο 2.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – δείτε αμέσως γιατρό

Αν νομίζετε ότι έχετε ενδείξεις κάποιας σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας, δείτε αμέσως γιατρό.

Ενδέχεται να πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Juliette:

- Αν αυξηθεί η **αρτηριακή σας πίεση**
- Αν κιτρινίσει το δέρμα ή το λευκό των ματιών σας (**ίκτερος**)
- Αν έχετε ξαφνικά κεφαλαλγίες τύπου **ημικρανίας** (βλ. παράγραφο 2 παραπάνω)
- Αν έχετε ενδείξεις **θρόμβωσης** (βλ. παράγραφο 2 παραπάνω)
- Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα προβλήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 («Μην πάρετε το Juliette»)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (επηρεάζουν έως 1 στις 10 γυναίκες):

- πόνος στο στήθος
- στομαχικός ή πυελικός πόνος
- ασυνήθιστη τριχοφυΐα
- κολλική αιμορραγία ή κηλίδες αίματος.

Κάτι τέτοιο συνήθως δεν αποτελεί λόγο ανησυχίας κατά τους πρώτους λίγους μήνες λήψης της Θ.Ο.Υ. Αν η αιμορραγία συνεχίζεται ή ξεκινήσει αφού λαμβάνετε Θ.Ο.Υ. για ορισμένο διάστημα, βλ. παράγραφο 2 «Ακανόνιστη αιμορραγία».

- κολλικά προβλήματα όπως περισσότερες εκκρίσεις, κνησμός, ερεθισμός
- φλεγμονή του αιδοίου και του κόλπου (αιδοιοκολπίτιδα)
- λοίμωξη (δηλ. Καντιντίαση)
- πάχυνση του βλεννογόνου της μήτρας ή του τραχήλου της μήτρας
- αλλαγές στους ιστούς στον τράχηλο της μήτρας
- μη φυσιολογικό τραχηλικό επίχρισμα (τεστ Παπανικολάου)
- αύξηση σωματικού βάρους.

Όχι συχνές (επηρεάζουν έως 1 στις 100 γυναίκες):

- πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια – ένδειξη κατακράτησης υγρών
- στομαχικές διαταραχές
- ακμή
- πόνος στις θηλές ή δυσάρεστη αίσθηση στους μαστούς
- κολλικές μολύνσεις (μυκητίαση)
- μυκητιασική λοίμωξη

Σπάνιες (επηρεάζουν έως 1 στις 1000 γυναίκες):

- κνησμός του δέρματος

Σε γυναίκες που λάμβαναν τιβολόνη έχουν, επίσης, αναφερθεί:

- καταθλιπτική διάθεση, ζάλη, πονοκέφαλος
- πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- δερματικά προβλήματα, όπως εξάνθημα ή φαγούρα

- απώλεια όρασης ή θολή όραση
- μεταβολές στις εξετάσεις ήπατος

Έχουν υπάρξει αναφορές καρκίνου του μαστού και αυξημένου κυτταρικού πολλαπλασιασμού ή καρκίνου του ενδομητρίου σε γυναίκες που χρησιμοποιούσαν τιβολόνη.

➔ Αν κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχίζεται ή γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον/την γιατρό σας.

Με άλλες Θ.Ο.Υ. έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- νόσος χοληδόχου κύστης
- διάφορες δερματικές διαταραχές:
 - αποχρωματισμός του δέρματος, ειδικά στο πρόσωπο ή στο λαιμό γνωστός ως «κηλίδες εγκυμοσύνης» (χλόασμα)
 - επώδυνα κοκκινωπά οζίδια (οζώδες ερύθημα)
 - εξάνθημα με κοκκινίλα με σχήμα στόχου ή πληγές (πολύμορφο ερύθημα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrlinikarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Juliette

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη (blister) και στο κουτί μετά το «Exp.:». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Juliette

- Η δραστική ουσία είναι η τιβολόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2. «Το Juliette περιέχει λακτόζη»), μαννιτόλη, άμυλο πατάτας, ασκορβύλιο παλμιτικό και μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Juliette και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία του Juliette είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, με διάμετρο 6 mm και λοξοκομμένο άκρο, χωρίς καμία σήμανση. Διατίθεται σε κουτιά με 1, 3 και 6 κυψέλες των 28 ή των 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. δ.τ. «INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»

Καλυφτάκη 27, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253 905

Fax: 210 6253906

Παρασκευαστής:

Cenexi

17, rue de Pontoise

95520 OSNY

Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις