

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Листовка Приложение 2

Към Рег. № ..... 20210372

Разрешение №

-64391 16-01-2024

Одобрение № .....

Листовка: информация за пациента

Айвиал 2,5 mg таблетки

Aivial 2.5 mg tablets

тиболон (tibolone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Айвиал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Айвиал
3. Как да приемате Айвиал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Айвиал
6. Съдържанието на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Айвиал и за какво се използва**

Айвиал е лекарство за хормонозаместителна терапия (ХЗТ). Айвиал съдържа тиболон, вещество, което има благоприятни ефекти върху различни тъкани и органи като мозък, влагалище и кости. Айвиал се приема от жени след менопауза, при които са изминали поне 12 месеца от последния им естествен менструален цикъл.

Айвиал се използва за:

**Облекчаване на симптомите, възникващи след менопауза**

По време на менопауза количеството естроген, произвеждан в женския организъм, намалява. Това може да предизвика симптоми като затопляне на лицето, шията и гърдите („топли вълни“). Айвиал отслабва тези симптоми в периода след менопауза. Айвиал ще Ви бъде предписан, само ако симптомите сериозно затрудняват Вашето ежедневие.

**Профилактика на остеопороза**

След менопауза някои жени могат да развият изтъняване на костите (остеопороза). Вия Поства да обсъдите с Вашия лекар всички налични възможности за лечение.



Ако сте изложени на повишен риск от фрактури вследствие на остеопороза и други лекарства не са подходящи за Вас, може да приемате Айвиал за профилактика на остеопороза след менопауза.

Съществуват три различни вида ХЗТ:

- ХЗТ, съдържаща само естроген;
- Комбинирана ХЗТ, съдържаща два вида женски хормони - естроген и прогестоген;
- Айвиал, който съдържа вещество, наречено тиболон.

Айвиал се различава от другите ХЗТ. Вместо истински хормони (като естроген и прогестоген) той съдържа тиболон. Вашето тяло разгражда тиболон, за да произведе хормони. Ефектите и ползите от него са подобни на комбинираната ХЗТ.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Айвиал**

### **Медицинска анамнеза и периодични прегледи**

Употребата на ХЗТ носи рискове, които трябва да се имат предвид, когато се взема решение дали да се започнете такава терапия или дали да се продължи приемът ѝ.

Опитът от лечението на жени в преждевременна менопауза (поради изчерпана функция на яйчниците или операция) е ограничен. Ако Вие имате преждевременна менопауза, рисковете при употреба на ХЗТ могат да бъдат различни. Моля, говорете с Вашия лекар.

Преди да започнете (или да възобновите) приема на ХЗТ, Вашият лекар ще Ви попита за здравословното Ви състояние, както и за настоящи и минали здравословни проблеми във Вашето семейство. Вашият лекар може да реши да Ви направи преглед, който да включва преглед на гърдите Ви и/или вътрешните Ви органи, ако е необходимо.

Информирайте Вашия лекар, ако имате някакви медицински проблеми или заболяване.

### **Контролни медицински прегледи**

След като сте започнали прием на Айвиал, Вашият лекар трябва периодично да Ви провежда контролни медицински прегледи (поне веднъж в годината), по време на които да обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаването на Айвиал.

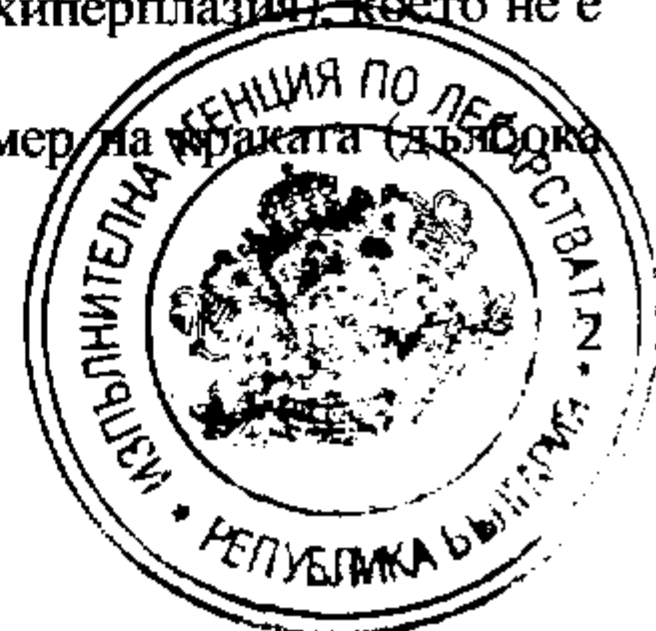
Ако Вашият лекар Ви препоръча, трябва да се подложите на периодичен скрининг на гърдата.

Не забравяйте:

- да се подлагате на редовен скрининг на гърдите и цитонамазка на маточната шийка;
- редовно да проверявате гърдите си за всякакви промени, като например вдлъбнатини по кожата, промени в зърното или бучки, които можете да видите или усетите.

**Не приемайте Айвиал:**

- ако имате или сте имали, или подозирате, че е възможно да имате **рак на гърдата**;
- ако имате или подозирате, че имате **тумор, чувствителен към естрогени**, като рак на маточната лигавица (ендометриум);
- ако имате **неизяснено вагинално кръвотечение**;
- ако имате **силно удебеляване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)**, което не е лекувано;
- ако имате или сте имали **кръвен съсирек във вена (тромбоза)**, например на краката (дълбока венозна тромбоза), или в белите дробове (белодробна емболия);



- ако имате **нарушение в кръвосъсирването** (като дефицит на протсин С, протсин S или антитромбин);
- ако имате или наскоро сте имали заболяване, причинено от кръвни съсиреци в артериите като **инфаркт, инсулт или стенокардия**;
- ако имате или сте имали **чернодробно заболяване** и чернодробните показатели не са се нормализирали;
- ако имате **рядко нарушение на кръвта**, наречено порфирия, което се предава в поколенията (наследствено заболяване);
- ако сте **алергични към тиболон** или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте **бременна** или смятате, че може да сте бременна;
- ако **кърмите**.

Ако имате съмнения относно някое от състоянията по-горе, **говорете с Вашия лекар** преди да приемете Айвиал.

Ако някое от тези състояния се появи за първи път, докато приемате Айвиал, **прекратете веднага приема** и се посъветвайте с Вашия лекар незабавно.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Айвиал.

Наред с ползите, ХЗТ има и някои рискове, които трябва да вземете предвид, когато решавате дали да я приемате или дали да продължите да я приемате.

Говорете с Вашия лекар преди да започнете приема, ако някога сте имали някои от следните проблеми, тъй като те могат да се възобновят или влошат по време на лечението с Айвиал. Ако е така, Вие трябва да посещавате Вашия лекар по-често за периодични прегледи на:

- фиброми в матката Ви;
- растеж на маточна лигавица извън матката (ендометриоза) или силно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия) в миналото;
- повишен риск от образуване на кръвен съсирек (вижте „Венозни кръвни съсиреци (тромбоза)“);
- повишен риск от развитие на тумор, чувствителен на естрогени (например, ако Вашата майка, сестра или баба имат рак на гърдата);
- високо кръвно налягане;
- чернодробно нарушение като доброкачествен чернодробен тумор;
- диабет;
- камъни в жлъчката;
- мигрена или силно главоболие;
- заболяване на имунната система, което засяга много органи в тялото (системен лупус еритематозос, СЛЕ);
- епилепсия;
- астма;
- заболяване, засягаща тъпанчето на ухото и слуха (отосклероза);
- много високи нива на мазнини (триглицериди) в кръвта;
- задръжка на течност в резултат на проблеми със сърцето или бъбреците.

**Незабавно спрете употребата на Айвиал и посетете Вашия лекар**

Ако по време на приема на ХЗТ забележите някое от следните:



- някое от състоянията, изброени в точка „Не приемайте Айвиал“;
- пожълтяване на кожата и склерите (жълтеница). Това може да са признаци на чернодробно заболяване;
- силно повишаване на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора, замаяност);
- мигреноподобно главоболие, което се случва за първи път;
- ако забременеете;
- ако забележите признаци на кръвен съсирек като:
  - болзнено подуване и зачервяване на краката;
  - внезапна болка в гърдите;
  - задух.

За повече информация вижте „Венозни кръвни съсиреци (тромбоза)“.

**Забележка:** Тиболон не е контрацептив. Ако са изминали по-малко от 12 месеца от Вашия последен менструален цикъл или сте на възраст под 50 години, все още може да се нуждаете от допълнителна контрацепция за предотвратяване на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар.

### **ХЗТ и рак**

**Силно удебеляване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия) и рак на маточната лигавица (ендометриален карцином)**

Съществуват съобщения и проучвания за засилен клетъчен растеж или рак на маточната лигавица при жени, използващи тиболон. Рискът от рак на маточната лигавица се повишава с продължителността на употреба на лекарствения продукт.

### **Необичайно кървене**

По време на първите 3-6 месеца от приема на Айвиал може да имате необичайно кървене или капки кръв (зацапване).

Но, ако необичайното кървене:

- продължава и след първите 6 месеца;
  - се появи след като сте приемали Айвиал повече от 6 месеца;
  - продължава дори след преустановяване приема на Айвиал,
- ➔ **незабавно се посъветвайте с Вашия лекар.**

### **Рак на гърдата**

Данните доказват, че приемането на тиболон повишава риска от рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от това колко дълго сте приемали тиболон. В проучвания с ХЗТ, след прекратяването на ХЗТ допълнителният риск намалява с времето, но рискът може да се запази за 10 или повече години, когато жените са използвали ХЗТ за повече от 5 години. Няма данни за запазване на риска след спиране на тиболон, но не може да се изключи подобен модел.

### **За сравнение**

Жени, приемащи тиболон, са с по-малък риск от рак на гърдата от жени, които използват комбинирана ХЗТ и с приблизително същия риск като жени, използващи само естрогенна ХЗТ.

**Редовно преглеждайте Вашите гърди. Посетете Вашия лекар, ако забележите някакви промени като:**

- вдлъбнатини или хлътване на кожата;
- промени в зърната;



- бучки, които виждате или усещате.

Освен това Ви съветваме да се включите в програмите за мамографски скрининг, когато Ви бъдат предложени. За мамографския скрининг е важно да информирате медицинската сестра/медицинския специалист, който прави рентгеновата снимка, че използвате ХЗТ, тъй като това лекарство може да увеличи плътността на гърдите Ви, което може да повлияе на резултата от мамографията. Когато плътността на гърдите е повишена, мамографията може да не открие всички бучки.

#### **Рак на яйчника**

Ракът на яйчника се наблюдава рядко - много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 жени на 2 000 ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, е имало около 3 случая на 2 000 лекувани (т.е. около 1 допълнителен случай).

При употреба на Айвиал, повишения риск от развитие на рак на яйчника е подобен на този при други видове ХЗТ.

#### **Влияние на ХТЗ върху сърцето и кръвообращението**

##### **Венозни кръвни съсиреци (тромбоза)**

Рискът от венозни кръвни съсиреци е около 1,3 - 3 пъти по-висок при жени, употребяващи ХЗТ, отколкото при неупотребяващи, особено през първата година на прием.

Кръвните съсиреци могат да бъдат сериозни нежелани реакции и, ако някой от тях се придвижи до белите дробове, може да предизвика болка в гърдите, задух, колапс и дори смърт.

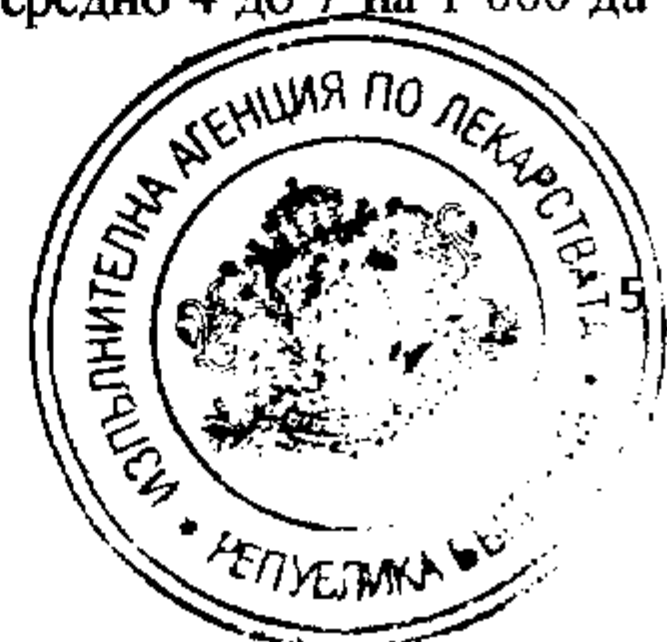
С напредване на възрастта и ако някое от състоянията, изброени по-долу, се отнася за Вас, се повишава и вероятността за образуване на кръвен съсирек във Вашите вени. Ако някое от следните се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар:

- обездвижена сте за дълъг период от време в резултат от тежка операция, травма или заболяване (вижте също точка 3 „Ако Ви предстои операция“);
- ако сте със сериозно наднормено тегло (индекс на телесната маса  $> 30 \text{ kg/m}^2$ );
- ако имате нарушение на кръвосъсирването, което изисква дългосрочно лечение с противосъсирващо лекарство;
- ако Ваш близък роднина е имал кръвен съсирек в крак, бял дроб или друг орган;
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ);
- имате рак;
- бременна сте или наскоро сте родили.

За симптомите на кръвен съсирек вижте „Незабавно спрете употребата на Айвиал и посетете Вашия лекар“.

#### **За сравнение**

При жените на възраст 50-59 години, които не приемат ХЗТ, се очаква средно 4 до 7 на 1 000 да получат венозен кръвен съсирек за петгодишен период.





При жените на възраст 50-59 години, които са присмали естроген-прогестоген ХЗТ, тази честота ще бъде 9 до 12 на 1 000 потребители за петгодишен период (т.е. 5 случая допълнително).

При употреба на тиболон, повишаването на риска от венозен кръвен съсирек е по-слабо отколкото при употреба на други видове ХЗТ.

#### **Сърдечни заболявания (инфаркт)**

Няма данни, че ХЗТ или тиболон спомагат за предпазване от инфаркт.

Жените на възраст над 60 години, които използват естроген-прогестоген ХЗТ вероятно са в незначителна степен по-предразположени към сърдечни заболявания в сравнение с тези, които не приемат ХЗТ.

Няма данни, които да предполагат, че рискът от миокарден инфаркт при прием на тиболон е различен от риска при употреба на друга ХЗТ.

#### **Инсулт**

Рискът от получаване на инсулт е около 1,5 пъти по-висок при жените, които използват ХЗТ и тиболон, отколкото при тези, които не използват. Броят на допълнителните случаи на инсулт, дължащи се на употребата на ХЗТ, се увеличава с възрастта.

Други неща, които могат да увеличат риска от инсулт, включват:

- високо кръвно налягане;
- пушене;
- пиене на твърде много алкохол;
- нарушен сърдечен ритъм.

Ако се притеснявате за някое от тези неща, посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да приемате ХЗТ.

#### **За сравнение**

При жени на възраст 50-59 години, които не приемат ХЗТ, се очаква на всеки 5 години, средно 8 на 1 000 да получат инсулт. При жени на възраст 50-59 години, които приемат ХЗТ, 11 на 1 000 вероятно да получат инсулт на всеки 5 години (т.е. 3 случая допълнително).

#### **Други състояния**

ХЗТ няма да предотврати загуба на паметта. Има данни за по-висок риск от загуба на паметта при жени, които започват да приемат ХЗТ след 65 годишна възраст. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Айвиал не е предназначен за употреба като контрацептив.

Естрогените могат да предизвикат задържане на течности и затова пациентите със сърдечна или бъбречна дисфункция трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Жени с предшестваща хипертриглицеридемия трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на естрогенно заместване или хормонозаместителна терапия, тъй като при естрогенна терапия в това състояние са докладвани редки случаи на голямо увеличение на плазмените триглицериди, водещо до панкреатит.

#### **Други лекарства и Айвиал**

Някои лекарства могат да повлияят действието на Айвиал. Това може да доведе до необичайни кръвоизливи. Това се отнася за следните лекарства:

- лекарства за епилепсия (като фенобарбитал, фенитонин и карбамазепин);
- лекарства за туберкулоза (като рифампицин);
- противосъсирващи лекарства (като варфарин);



- растителни препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

ХЗТ може да повлияе на действието на някои други лекарства:

- лекарство за епилепсия (ламотрижин), тъй като това може да увеличи честотата на пристъпите.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, лекарства на растителна основа или други природни продукти. Вашият лекар ще Ви посъветва.

#### **Лабораторни тестове**

Ако се нуждаете от кръвни изследвания, уведомете Вашия лекар или персонала на лабораторията, че приемате Айвиал, тъй като това лекарство може да повлияе на резултатите от някои изследвания.

#### **Айвиал с храна и напитки и алкохол**

Можете да се храните и да приемате течности както обикновено, докато употребявате Айвиал.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Айвиал е предназначен за употреба само при жени в менопауза. Ако забременеете, прекратете употребата на Айвиал и се свържете с Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Доколкото е известно, тиболон не оказва ефект върху активното внимание и концентрацията.

#### **Айвиал съдържа лактоза**

Таблетките Айвиал съдържат 43,2 мг лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Айвиал**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно.

Айвиал трябва да се преглъща с малко вода, без да се дъвче.

Вземайте таблетката по едно и също време всеки ден.

Блистерите с Айвиал са маркирани с дните от седмицата. Започнете с таблетка, отговаряща на съответния ден от седмицата. Например, ако започвате в понеделник, вземате таблетката, от горния ред на блистера, маркирана с понеделник. Следвайте дните от седмицата, докато изразходвате блистера. Започнете нов блистер на следващия ден. Не правете пауза между приема на блистерите или опаковките.

Вашият лекар ще Ви предпише най-малката доза, която ще облекчи симптомите, за най-късия период, който е необходим. Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че тази доза е твърде силна или твърде слаба.

Айвиал не трябва да се взема по-рано от 12 месеца след последното Ви менструално кървене.



Ако са Ви отстранени матката и яйчниците или се лекувате с лекарства, известни като аналози на гонадотрофно освобождаващия хормон (GnRH), за заболявания като ендометриоза, можете да започнете да приемате Айвиал незабавно.

Ако никога досега не сте използвали ХЗТ, можете да започнете да приемате Айвиал веднага.

#### **Ако преминавате към Айвиал от друг вид ХЗТ**

Съществуват няколко различни вида ХЗТ, като таблетки, пластири и гелове. Повечето от тях съдържат или естроген, или естроген и прогестаген. При някои от тях имате менструация, а при други - не (ХЗТ без менструация).

Ако преминавате към Айвиал от друг вид ХЗТ, при който имате менструация, започнете да приемате Айвиал веднага след като менструацията Ви приключи.

Ако преминавате към Айвиал от ХЗТ без менструация, можете да започнете да приемате Айвиал веднага. Можете също така да започнете веднага, ако се лекувате от ендометриоза.

#### **Употреба при деца и юноши**

Айвиал не трябва да се приема от деца.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Айвиал**

Малко вероятно е приемането на повече от една таблетка да Ви навреди, но може да почувствате гадене, повръщане или да получите влагалищно кървотечение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Айвиал**

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, вземете я веднага, щом си спомните, но само ако не сте закъснели с повече от 12 часа. Ако сте закъснели с повече от 12 часа, пропуснете таблетката.

**Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.**

#### **Ако Ви предстои хирургична операция**

Ако Ви предстои хирургична операция, кажете на хирурга, че приемате Айвиал. Може да е необходимо да спрете приема на Айвиал 4 до 6 седмици преди операцията, за да намалите риска от кръвен съсирек (вижте точка 2 „Венозни кръвни съсиреци“). Попитайте Вашия лекар кога може да възобновите приема на Айвиал.

#### **Ако сте спрели приема на Айвиал**

Не спирайте приема на Айвиал, защото се чувствате по-добре, без да сте говорили с Вашия лекар. Важно е да приемате лекарството толкова дълго, колкото Ви е казал лекарят. В противен случай проблемът може да се върне.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Следните заболявания са съобщавани по-често при жени, употребяващи ХЗТ, в сравнение с жени, неупотребяващи ХЗТ:

- рак на гърдата;
- патологичен растеж или рак на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия или рак);
- рак на яйчника;





- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозна тромбоза);
- сърдечно заболяване;
- инсулт;
- вероятна загуба на паметта при започване на ХЗТ при жени на възраст над 65 години.

За повече информация относно тези нежелани реакции вижте точка 2.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от тези нежелани реакции са леки.

**Сериозни нежелани реакции - обърнете се незабавно към лекар**

**Ако смятате, че имате признаци на сериозна нежелана реакция, незабавно се обърнете към лекар.**

Може да се наложи да спрете приема на Айвиал:

- ако кръвното Ви налягане се повиши;
- ако кожата Ви или бялото на очите Ви пожълтеят (жълтеница);
- ако внезапно получите главоболие от мигренозен тип (вж. точка 2 по-горе);
- ако имате признаци на кръвен съсирек (вж. точка 2 по-горе);
- ако получите някой от проблемите, изброени в точка 2 (Не приемайте Айвиал).

**Други нежелани реакции**

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 жени):

- болка в гърдите;
- болка в коремната или тазовата област;
- неестествено окосмяване;
- влагалищно кръвотечение или зацапване.

Обикновено това не е повод за безпокойство през първите няколко месеца от приема на ХЗТ. Ако кръвенето продължи или започне, след като сте приемали ХЗТ известно време, вижте раздел 2 „Нерядовно кръвене“.

- влагалищни симптоми, като секреция, сърбеж и възпаление;
- възпаление на вулвата и вагината (вулвовагинит);
- млечница (т.е. кандидоза);
- удебеляване на лигавицата на матката или на лигавицата на маточната шийка;
- изменения в клетките на маточната шийка;
- отклонения на резултатите от цитонамазката на маточната шийка;
- увеличение на теглото.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 жени):

- подути ръце, глезени или крака – симптом за задържане на течности;
- стомашни смущения;
- акне;
- болка в зърното на гърдата или дискомфорт в областта на гърдата;
- вагинална инфекция (микоза);
- гъбична инфекция.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 жени):

- сърбеж.

Други нежелани реакции, наблюдавани при употребата на тиболон, са:



- депресия, замаяване, главоболие;
- болки в мускулите и ставите;
- кожни проблеми като обрив и сърбеж;
- загуба на зрение или замъглено зрение;
- промени в чернодробните тестове.

Съобщени са случаи на рак на гърдата и увеличен клетъчен растеж или рак на маточната лигавица при жени, използващи тиболон.

→ Информирайте Вашия лекар, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-горе, стане притеснителна или продължава.

Следните нежелани реакции са съобщавани с други ХЗТ:

- заболявания на жлъчката;
- различни кожни проблеми;
  - обезцветяване на кожата, особено на лицето и шията, известно като „петна на бременността“ (хлоазма);
  - болезнени червени възли по кожата (еритема нодозум);
  - обрив с концентрично зачервяване или язви (еритема мултиформе).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Айвиал**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте в оригиналната кутия, за да предпазите от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката след «Годен до». Срокът на годност е последният ден от месеца, указан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Айвиал**

- Активно вещество: тиболон.



- Другите съставки са лактоза монохидрат (вижте точка 2 Айвиал съдържа лактоза), манитол, картофено нишесте, аскорбил палмитат и магнезиев стеарат.

**Как изглежда Айвиал и какво съдържа опаковката**

Айвиал са бели до белезникави таблетки, кръгли и с диаметър 6 mm със скосен ръб, без никакви маркировки. Таблетките са опаковани в картонени кутии, съдържащи един, три или шест блистера с 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да са на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Aicore Life Sciences B.V.

Voxbergerweg 119

7431 PM Diepenveen

Нидерландия

Тел.: +31611923166

Е-мейл: [info@aicorelifesciences.nl](mailto:info@aicorelifesciences.nl)

**Производител:**

Сенехи

17, rue de Pontoise

95520 OSNY

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2023

