

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Ladybon 2,5 mg tablety**

tibolonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ladybon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ladybon užívat
3. Jak se přípravek Ladybon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ladybon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Ladybon a k čemu se používá**

Přípravek Ladybon je hormonální substituční léčba (HRT). Obsahuje tibolon, což je látka, která má příznivé účinky na různé tkáně v těle, jako jsou mozek, pochva a kosti. Přípravek Ladybon se používá u žen po menopauze, které jsou alespoň 12 měsíců (jeden rok) od své poslední přirozené menstruace.

**Přípravek Ladybon se užívá jako:**

Úleva od příznaků vyskytujících se v období po menopauze

V období menopauzy (přirozené nebo po chirurgickém odstranění vaječníků) se snižuje množství estrogenu, které si je schopno tělo samo vytvořit, což vyvolá řadu doprovodných příznaků jako např. pocit horkosti v obličeji, na krku nebo na hrudníku („návaly horka“). Přípravek Ladybon ulevuje po menopauze od těchto symptomů. Terapie přípravkem Ladybon je předepisována pouze v případě, že příznaky menopauzy výrazným způsobem snižují kvalitu Vašeho života.

Prevence osteoporózy (řidnutí kostí)

U některých žen po menopauze může docházet k tzv. řidnutí kostí (osteoporóza). S Vaším lékařem byste měla probrat všechny dostupné možnosti, jak jí předcházet.

Pokud Vám bude v období po menopauze prokázáno zvýšené riziko vzniku zlomenin způsobené rozvojem osteoporózy a není možné zahájit léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy, je možné, aby Vám Váš lékař doporučil užívání přípravku Ladybon.

V bodě 6 naleznete bližší informace o přípravku Ladybon a jeho použití.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ladybon užívat

### Anamnéza a pravidelné prohlídky

Užívání hormonální substituční terapie provází rizika, která musí být při rozhodnutí, zda začít s jejím užíváním nebo zda v jejím užívání pokračovat, zvážena.

Zkušenosti u žen léčených z důvodu předčasné menopauzy (kvůli selhání vaječníků nebo po chirurgickém zákroku) jsou omezené. Pokud trpíte předčasnou menopauzou, rizika při užívání HRT nebo tibolonu mohou být odlišná. Prosím, sdělte to svému lékaři.

Před zahájením (nebo obnovením) HRT je nutné, aby Váš lékař zhodnotil Vaši rodinnou a osobní anamnézu, může také požadovat provedení některých fyzikálních vyšetření, včetně vyšetření prsou a/nebo interních vyšetření, pokud to bude považovat za nezbytné.

V průběhu léčby přípravkem Ladybon by měla být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (vždy nejméně jednou ročně). Během těchto kontrolních vyšetření byste měla s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Ladybon.

Ujistěte se, že:

- chodíte na **pravidelná vyšetření prsu a stěry z děložního čípku** podle doporučení lékaře,
- pravidelně **kontrolujete svá prsa**, abyste odhalila jakékoli změny, jako jsou důlky v kůži, změny bradavky nebo jakékoliv bulky, které můžete vidět nebo cítit.

### Neužívejte přípravek Ladybon

Pokud u Vás nastal některý z následujících stavů. V případě, že si nejste některým níže uvedeným bodem jistá, **kontaktujte svého lékaře dříve**, než začnete přípravek Ladybon užívat.

- Jestliže jste **alergická** na tibolon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.
- Jestliže kojíte.
- Jestliže máte nebo jste měla **karcinom prsu**, nebo pokud je na karcinom prsu podezření.
- Jestliže máte **estrogenně podmíněné nádory**, např. rakovinu děložní sliznice (karcinom endometria); nebo pokud je na tyto nádory podezření.
- Jestliže se u Vás vyskytuje **nevyšetřené krvácení z genitálií**.
- Jestliže u Vás dochází k **nadměrnému růstu děložní sliznice** (endometriální hyperplazie), který není léčen.
- Jestliže máte nebo jste měla **krevní sraženinu v žilách** (žilní tromboembolismus) jako např. trombóza v dolní končetině (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie).
- Jestliže je u Vás známa **porucha srážení krve** (např. deficit proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu).
- Jestliže máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v artériích (tepnách) jako např. **infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo angina pectoris**.
- Jestliže se u Vás projevuje aktivní nebo v anamnéze uváděné **onemocnění jater** a Vaše jaterní testy se nevrátily do normálu.
- Jestliže máte diagnostikované vzácné dědičné onemocnění krve zvané „porfyrie“.

Pokud se u Vás poprvé vyskytne některý z výše uvedených stavů během užívání přípravku Ladybon, přestaňte přípravek Ladybon užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud u Vás začala menopauza, nemáte užívat přípravek Ladybon **12 měsíců od poslední přirozené menstruace**. Pokud přípravek užijete dříve, můžete mít nepravidelné krvácení.

### **Upozornění a opatření**

Pokud máte nebo jste v minulosti měla některý z následujících stavů, je třeba to oznámit před začátkem léčby svému lékaři. Tyto stavy by se totiž v průběhu léčby mohly zhoršit nebo opětovně vyskytnout, a proto je třeba častěji provádět kontrolní vyšetření:

- děložní fibroidy (myomy),
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze,
- zvýšené riziko rozvoje krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách [trombóza]“),
- zvýšené riziko rozvoje estrogenně podmíněných nádorů (např. karcinom prsu u matky, sestry nebo babičky),
- vysoký krevní tlak (hypertenze),
- onemocnění jater, jako např. nezhoubný nádor jater,
- diabetes (cukrovka),
- žlučové kameny,
- migréna nebo těžké bolesti hlavy,
- multiorgánové autoimunitní onemocnění (např. systémový lupus erythematosus, SLE),
- epilepsie,
- astma,
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza),
- vysoká hladina tuku (triglyceridů) v krvi,
- retence tekutin způsobená onemocněním srdce či ledvin.

**Přestaňte užívat přípravek Ladybon a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud při užívání HRT nebo tibolonu zaznamenáte jakýkoli z následujících stavů:**

- jakýkoliv stav zmiňovaný v bodu „Neužívejte přípravek Ladybon“,
- žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí) – může být příznakem onemocnění jater,
- významné zvýšení krevního tlaku (projevem může být bolest hlavy, únava, závrat'),
- nový výskyt migrenózních bolestí hlavy,
- těhotenství,
- příznaky trombofilních stavů, jako např.:
  - bolestivé otoky a zarudnutí dolních končetin,
  - náhlá bolest na hrudi,
  - obtížné dýchání.

Další informace viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Upozornění: Přípravek Ladybon nepůsobí jako antikoncepce. Pokud je Vám méně než 50 let nebo pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců, je vhodné jako prevenci případného těhotenství používat některou doplňující formu antikoncepce. Poradte se se svým lékařem.

### HRT a rakovina

#### Nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)

Existují zprávy o zvýšeném růstu buněk a o rakovině děložní sliznice (endometria) u žen užívajících tibolon (léčivá látka přípravku Ladybon). Riziko vzniku rakoviny děložní sliznice se zvyšuje s délkou užívání přípravku.

### Nepravidelné krvácení

Během prvních 3-6 měsíců užívání přípravku Ladybon je možný výskyt nepravidelného krvácení nebo špinění.

Pokud však nepravidelné krvácení:

- bude trvat déle než 6 měsíců léčby,
- začne až 6 měsíců po zahájení užívání přípravku Ladybon,

- bude pokračovat i po vysazení přípravku Ladybon,  
**obratte se co nejdříve na svého lékaře.**

#### Rakovina prsu

Celkové údaje ukazují na zvýšené riziko karcinomu prsu u žen užívajících kombinace estrogen-progestagen a možné zvýšení tohoto rizika je i u HRT obsahující samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se po několika málo letech užívání, ale vrátí se zpět na původní úroveň do několika (maximálně 5) let po ukončení léčby.

#### Srovnání

Ženy užívající přípravek Ladybon mají nižší riziko v porovnání s ženami užívajícími kombinovanou HRT a porovnatelné riziko s ženami užívajícími HRT obsahující pouze estrogen.

- **Pravidelně provádějte samovyšetření prsu. Navštivte svého lékaře, pokud si všimnete změn jako například:**
  - dolíčky na kůži,
  - změny na prsních bradavkách,
  - jakékoliv bulky, které nahmatáte nebo ucítíte.

#### Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy z 2 000 (tj. přibližně 1 případ navíc).

Zvýšené riziko karcinomu vaječníků je při užívání přípravku Ladybon podobné jako při užívání jiných typů HRT.

#### Účinky HRT na srdce a krevní oběh

##### Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Užívání HRT je spojováno s 1,3–3násobně vyšším rizikem vzniku krevních sraženin v žilách oproti těm, které HRT neužívají, a to zejména v prvním roce léčby.

Vznik krevní sraženiny může být závažným problémem, protože se sraženina může uvolnit a proniknout do plic, což se projeví bolestí na hrudi, dušností, mdlobou a může dojít i k úmrtí.

Riziko vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a v přítomnosti následujících stavů. Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, informujte svého lékaře:

- jste těhotná, nebo jste nedávno porodila,
- užíváte estrogeny,
- jste dlouhodobě nehybná z důvodu zranění, nemoci nebo velké operace (viz také bod 3 „Pokud Vás čeká operace“),
- máte výraznou obezitu ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ),
- máte problémy s krevní srážlivostí vyžadující dlouhodobé užívání přípravků snižujících srážení krve,
- pokud u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu,
- máte systémový lupus erythematosus (SLE),
- máte rakovinu.

Doprovodné příznaky vzniku krevní sraženiny jsou uvedeny v bodě „Přestaňte užívat přípravek Ladybon a okamžitě vyhledejte lékaře“.

#### Srovnání

U 50letých žen, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000.

U 50letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen na 1000 (tj. o 5 případů více).

Zvýšené riziko vzniku krevní sraženiny v žilách je při užívání přípravku Ladybon nižší než při užívání jiných typů HRT.

#### Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Není žádný důkaz toho, že by HRT byla prevencí infarktu myokardu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které neužívají žádnou HRT. Vzhledem k tomu, že riziko onemocnění srdce je výrazně závislé na věku, zvýšení tohoto rizika v důsledku estrogen-progesteronové HRT je velmi malé u zdravých žen v období kolem menopauzy, nicméně stoupá s vyšším věkem.

Neexistují důkazy o tom, že ženy užívající přípravek Ladybon mají riziko infarktu myokardu jiné než ženy užívající jakoukoliv jinou HRT.

#### Cévní mozková příhoda (mrtvice)

Nedávný výzkum prokázal, že HRT a tibolon mají zvýšené riziko výskytu cévní mozkové příhody.

Toto zvýšené riziko bylo pozorováno převážně u žen starších 60 let. Mezi další faktory, které mohou zvýšit riziko cévní mozkové příhody, patří:

- stárnutí,
- vysoký krevní tlak,
- kouření,
- pití přílišného množství alkoholu,
- nepravidelná srdeční frekvence.

#### Srovnání

U 50letých žen, které neužívají tibolon, se průměrně v průběhu pětiletého období předpokládá výskyt cévní mozkové příhody u 3 žen z 1 000. U 50letých žen, které tibolon užívají, je předpokládaný výskyt cévní mozkové příhody u 7 z 1 000 (tj. o 4 případy více).

U 60letých žen, které neužívají tibolon, se průměrně v průběhu pětiletého období předpokládá výskyt cévní mozkové příhody u 11 žen z 1 000. U 60letých žen, které užívají tibolon, je předpokládaný výskyt cévní mozkové příhody u 24 z 1 000 (tj. o 13 případů více).

#### Další stavy

- Užívání HRT není prevencí proti ztrátě paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Ladybon**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Ladybon. To může vést k nepravidelnému krvácení.

Toto se vztahuje na následující léky:

- přípravky proti krevní srážlivosti (například warfarin),
- přípravky k léčbě epilepsie (například fenobarbital, fenytoin a karbamazepin),
- přípravky k léčbě tuberkulózy (například rifampicin),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

### **Přípravek Ladybon s jídlem a pitím**

Při užívání přípravku Ladybon můžete jíst i pít normálně.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Ladybon je určený pouze pro ženy po přechodu. V případě, že během léčby otěhotníte, přestaňte přípravek Ladybon užívat a obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Ladybon neužívejte, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo můžete být těhotná.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud je známo, přípravek Ladybon nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ladybon obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Ladybon užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Ladybon je určen k užívání ústy. Užívejte každý den jednu tabletu. Tablety se polykají spolu s malým množstvím vody nebo jiného nápoje, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Léčba přípravkem Ladybon nemá být zahájena dříve než 12 měsíců po posledním přirozeném menstruačním krvácení. Dřívější užívání přípravku Ladybon může zvýšit možnost nepravidelného vaginálního krvácení.

Váš lékař Vám předepíše co možná nejnížší dávku přípravku k užívání po co možná nejkratší dobu. Poradte se se svým lékařem, pokud si myslíte, že Vaše dávka je příliš silná nebo naopak není dostatečně silná.

### **Pokud Vás čeká operace**

V případě operačního zákroku je třeba oznámit lékaři provádějícímu zákrok, že užíváte přípravek Ladybon. V některých případech je nezbytné přerušit užívání přípravku Ladybon 4-6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny v žilách [trombóza]“). Poradte se se svým lékařem o tom, kdy bude bezpečné začít přípravek Ladybon opět užívat.

### **Jestliže jste užila více přípravku Ladybon, než jste měla**

Pokud jste užila více tablet přípravku Ladybon než jste měla, poraďte se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud kdokoliv užije příliš mnoho tablet, není to důvod k vážným obavám. Přesto byste se měla ihned poradit se svým lékařem. Mezi známky předávkování může patřit nevolnost, zvracení nebo vaginální krvácení.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ladybon**

Pokud zapomenete užít tabletu, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, pokud jste nezmeškala tabletu o více než 12 hodin. Pokud uplynulo více než 12 hodin, tabletu jednoduše vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Ladybon**

Nepřestávejte v užívání tohoto přípravku po předepsanou dobu bez vědomí svého ošetřujícího lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina těchto nežádoucích účinků je mírná.

Následující onemocnění jsou hlášena častěji u žen užívajících HRT, než u žen, které HRT neužívají:

- karcinom prsu,
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria),
- rakovina vaječníků,
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin (žilní tromboembolismus) nebo v plicích (plicní embolie),
- onemocnění srdce,
- cévní mozková příhoda,
- možná ztráta paměti, pokud je terapie HRT zahájena po 65. roce.

Více informací o těchto nežádoucích účincích viz bod 2.

#### **Další nežádoucí účinky**

Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u žen užívajících tibolon, léčivou látku přípravku Ladybon:

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):*

- vaginální krvácení nebo špinění,
- bolesti břicha,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- citlivost prsou,
- zvýšený růst ochlupení,
- vaginální příznaky, jako je výtok, svědění nebo podráždění,
- zesílení sliznice dělohy nebo sliznice děložního hrdla.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):*

- oteklé ruce, kotníky nebo nohy – známka zadržování tekutin,
- žaludeční nevolnost,
- akné,
- bolestivé bradavky nebo nepříjemný pocit v prsou,
- vaginální infekce.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):*

- svědící kůže.

Mezi další nežádoucí účinky pozorované po uvedení tibolonu na trh patří:

- závrať, bolest hlavy, migréna, deprese,
- vyrážka,
- porucha zraku, ztráta vidění nebo rozmazané vidění,
- bolest kloubů, bolest svalů,
- změny jaterních funkcí.

Vyskytly se zprávy o výskytu rakoviny prsu a o zvýšeném růstu buněk nebo rakoviny děložní sliznice u žen užívajících tibolon.

Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne krvácení z pochvy nebo špinění, nebo pokud se kterýkoliv z výše uvedených příznaků stane nepříjemným nebo přetrvává.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání jiné HRT:

- onemocnění žlučníku,
- různé kožní projevy:
  - změny barvy kůže, zejména v obličeji nebo na krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma),
  - bolestivé načervenalé kožní uzliny (erythema nodosum),
  - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídka (erythema multiforme).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Ladybon uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek poškození.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Ladybon obsahuje**

- Léčivou látkou je tibolonum. Jedna tableta obsahuje tibolonum 2,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, bramborový škrob, askorbyl-palmitát (E 304) a magnesium-stearát.

#### **Jak přípravek Ladybon vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou bílé až téměř bílé, ploché, kulaté, na jedné straně mají vyraženo “e”.

Velikost balení: 1 x 28 nebo 3 x 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika



### **Více o přípravku Ladybon**

Nejdůležitějšími přirozenými pohlavními hormony u žen jsou estrogen a progesteron. Jsou nezbytné pro normální pohlavní vývoj a hrají důležitou roli v řízení menstruačního cyklu. Estrogeny hrají také důležitou roli při tvorbě kostí. Kost se tvoří v mládí a nejvyšší kostní hmoty je dosaženo mezi 20-30 lety. Po tomto věku kostní hmoty ubývá, nejprve pomalu, ale v pozdějším období života se ztráta kostní hmoty zrychluje, zvláště po menopauze. Menopauza je období (většinou kolem 50 let věku), kdy vaječníky postupně přestávají tvořit estrogeny. Pokud jsou vaječníky odstraněny chirurgicky před menopauzou, dochází k velmi prudkému poklesu tvorby hormonů.

Snížení tvorby hormonů má často za následek dobře známé klimakterické příznaky, jako jsou návaly horka a noční pocení. Nedostatek pohlavních hormonů může způsobit ztenčení a vyschnutí poševní sliznice. V důsledku toho může být pohlavní styk bolestivý a častěji se mohou vyskytovat vaginální infekce. Tyto problémy u některých žen provází změny nálady, nervozita, deprese, podrážděnost a ztráta sexuální žádostivosti.

Často nepovšimnutým problémem je zrychlený úbytek kostní hmoty ve věku kolem menopauzy a po ní. Kostí se postupně stávají křehkými a mohou se snadno zlomit (osteoporóza); to platí zejména pro páteř, kyčle a zápěstí. Osteoporóza může také vyvolávat bolesti zad, snížení tělesné výšky a ohnutí zad.

Přípravek Ladybon obsahuje tibolon, látku, která má příznivé účinky na různé tělesné tkáně, jako jsou mozek, pochva a kosti. V důsledku toho ustupují klimakterické příznaky, jako jsou návaly horka a noční pocení, příznivě je ovlivněna sliznice pochvy, nálada a pohlavní žádostivost. Přípravek Ladybon může také zastavit proces úbytku kostní hmoty, ke kterému dochází v páteři, kyčlích a v zápěstí po menopauze. Na rozdíl od jiných druhů hormonální substituční léčby přípravek Ladybon nestimuluje výstelku děložní. Proto léčba přípravkem Ladybon nevede k pravidelnému měsíčnímu krvácení.

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Ladybon

Slovenská republika: Ladybon

Polsko: Ladybon

Portugalsko: Tibolona Zentiva

Maďarsko: Ladybon 2,5 mg tableta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 2. 2019.**