

Публичен оценъчен доклад - резюме

Генеричен лекарствен продукт

**Айвиал 2,5 mg таблетки
Aivial 2,5 mg tablets**

**Тиболон
Tibolone**

Дата: 06/01/2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Айвиал

Тиболон 2,5 mg таблетки

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Айвиал 2,5 mg таблетки. Тук се обяснява как Айвиал 2,5 mg таблетки е бил оценен и защо се препоръчва неговото разрешаване за употреба, както и условията за употребата му. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва Айвиал 2,5 mg таблетки.

За практическа информация относно употребата на Айвиал 2,5 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си

Какво представлява Айвиал и за какво се използва?

Айвиал е генерично лекарство. Това означава, че Айвиал е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Livial 2.5 mg tablets.

Айвиал е показан за лечение на:

- симптоми на естрогенен дефицит при жени в менопауза, повече от една година след настъпване на менопаузата.
- профилактика на остеопороза при жени в менопауза, с висок риск от бъдещи фрактури, при които са налице непоносимост или противопоказания за прилагане на други лекарствени продукти, показани за профилактика на остеопороза.

При всички жени решението да се предпише Айвиал трябва да е базирано на оценка на цялостния риск за индивидуалния пациент и, особено при жени над 60 години, трябва да се обмисли риска от инсулт.

Как действа Айвиал?

Тиболон замества загубата на естроген при жени в постменопауза и облекчава менопаузалните симптоми. Тиболон предотвратява загубата на костно вещество вследствие на менопаузата или отстраняване на яйчниците.

Как се използва Айвиал

Лекарствената форма на Айвиал е таблетки и се приема през устата. Препоръчителната доза е една таблетка дневно, с чаша вода. За най-добър ефект се препоръчва таблетките да се приемат по едно и също време на денонощието.

Блистерите с Айвиал са маркирани с дните от седмицата. Започнете 0 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 изразходват блистера. Започнете нов блистер на следващия ден. Не правете пауза между приема на блистерите или опаковките.

Айвиал не трябва да се взема по-рано от 12 месеца след последното Ви менструалио кървене. Ако вземете Айвиал по-скоро, вероятността от появата на необичайни влагалищни кръвотечения се увеличава

За подробна информация относно препоръките за дозиране, начина на приложение и препоръчителната продължителност на лечението, моля прочетете точка 3 от листовката за пациента.

Продуктът не е предназначен за употреба при деца

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Айвиал, установени в проучвания?

Тъй като Айвиал е генерично лекарство, за пускането му на пазара заявителят е представил убедителни доказателства за биоеквивалентност. Продуктът има същия качествен и количествен състав и е напълно сравним с референтния лекарствен продукт Livial 2,5 mg tablets.

Компанията е предоставила и обширни данни от публикации в научната литература, относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Айвиал?

Тъй като Айвиал е генерично лекарство и е биоеквивалентен на референтния лекарствен продукт Livial се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Защо е одобрен Айвиал за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Айвиал има сравнимо качество и е биоеквивалентен на Ливиал. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на Ливиал, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрено за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Айвиал?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Айвиал се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти/здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани/преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Айвиал

Разрешението за употреба на Бромхексин ДС е издадено на 21.12.2021 г.

Притежател на разрешението за употреба е Aicore Life Sciences B.V., Нидерландия.

Цялата информация за лекарствения продукт (кратка характеристика на продукта и листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „регистрация“, тук: [Кратки характеристики на продуктите - Официална страница на Изпълнителната агенция по лекарствата към Министерството на Здравео на Република България \(bda.bg\)](https://www.bda.bg). За повече информация относно лечението с Айвиал моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция 06/01/2022.