

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tibelia 2,5 mg Tabletten

Tibolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tibelia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibelia beachten?
3. Wie ist Tibelia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tibelia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tibelia und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Hormonersatztherapie (HET). Es enthält Tibolon, eine Substanz, die positiv auf verschiedene Körpergewebe wie Gehirn, Scheide und Knochen wirkt.

Dieses Arzneimittel wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte natürliche Regelblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre (Menopause) sinkt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden wie Hitzeschübe im Gesicht, am Hals und im Brustbereich („Hitzewallungen“) verursachen.

Tibelia lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Tibelia wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden Sie in Ihrem täglichen Leben erheblich beeinträchtigen.

Es gibt drei verschiedene Arten von HET:

- HET nur mit Östrogen (Monotherapie)
- kombinierte HET, die zwei weibliche Geschlechtshormone enthält: ein Östrogen und ein Progestagen.
- Tibelia enthält eine Substanz, die Tibolon genannt wird.

Tibelia unterscheidet sich von anderen HET. Statt echter Hormone, wie Östrogen und Progestagen, enthält es Tibolon. Ihr Körper baut Tibolon ab und bildet daraus Hormone.

Die Wirkung und der Nutzen sind ähnlich wie bei kombinierten HET.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibelia beachten?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrollen

Die Anwendung der HET birgt Risiken, die vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen oder fortzusetzen, berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen in der Behandlung von Frauen mit verfrühter Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind begrenzt. Wenn Sie sich verfrüht in den Wechseljahren befinden, können die Risiken der Anwendung einer HET anders sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bevor Sie (erneut) mit der HET beginnen, wird Sie Ihr Arzt zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann, falls erforderlich, eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine Uterleibsuntersuchung einschließen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie medizinische Probleme oder Erkrankungen haben.

Regelmäßige Kontrollen

Sobald Sie mit der Einnahme von Tibelia begonnen haben, sollten Sie zu regelmäßigen Untersuchungen Ihren Arzt aufsuchen (mindestens einmal im Jahr). Besprechen Sie bitte bei diesen Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken einer weiteren Einnahme von Tibelia.

Nehmen Sie an den regelmäßigen Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchungen teil, die Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen werden.

Beachten Sie Folgendes:

- Gehen Sie regelmäßig zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste und zum Gebärmutterhals-Abstrich.
- Kontrollieren Sie Ihre Brüste regelmäßig auf Veränderungen wie Dellenbildung der Haut, Veränderungen der Brustwarzen oder Knoten, die Sie sehen oder abtasten können.

Tibelia darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie **Brustkrebs** haben oder jemals hatten oder der Verdacht darauf besteht.
- Wenn Sie einen **Krebs** haben, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, wie beispielsweise Gebärmutter-schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom), oder wenn ein Verdacht darauf besteht.
- Wenn Sie **ungeklärte Vaginalblutungen** haben.
- Wenn Sie eine unbehandelte, **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (endometriale Hyperplasie) haben.
- Wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose), beispielsweise in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (pulmonale Embolie) haben oder jemals hatten.
- Wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel) haben.
- Wenn Sie eine durch ein Blutgerinnsel verursachte Erkrankung haben oder vor kurzer Zeit hatten, wie eine **Herzattacke, einen Schlaganfall** oder eine **Angina pectoris**.
- Wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder jemals hatten und sich Ihre Leberfunktionstests noch nicht wieder normalisiert haben.
- Wenn Sie eine **seltene, erbliche Blutkrankheit**, sogenannte „**Porphyrie**“, haben.
- Wenn Sie **allergisch** gegen Tibolon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Tibelia sind.

Wenn Sie sich hinsichtlich irgendeines der unten angeführten Punkte nicht sicher sind, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**, bevor Sie Tibelia einnehmen.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen erstmalig während der Einnahme von Tibelia auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tibolon einnehmen.

HET haben sowohl Vorteile als auch einige Risiken, die Sie in Betracht ziehen müssen, wenn Sie sich entscheiden, ob Sie Tibelia einnehmen oder weiterhin einnehmen.

Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals eine der folgenden Beschwerden hatten, da diese während der Behandlung mit Tibelia erneut auftreten oder sich verschlimmern können. Sollte dies der Fall sein, müssen Sie häufiger Ihren Arzt konsultieren, um folgende Untersuchungen durchzuführen:

- Myome in der Gebärmutter;
- Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder Vorgeschichte mit Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (endometriale Hyperplasie);
- erhöhtes Risiko für Entstehung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);
- erhöhtes Risiko, einen östrogenabhängigen Krebs zu bekommen (beispielsweise Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- eine Leberstörung, wie etwa ein gutartiger Lebertumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- ein sehr hoher Blutfettgehalt (Triglyzeride);
- Wassereinlagerungen aufgrund von Herz- oder Nierenfunktionsstörungen;

Brechen Sie die Einnahme von Tibelia ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt

Wenn Sie einen der folgenden Umstände während der Einnahme der HET bemerken:

- eine der unter dem Abschnitt „Tibelia darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Erkrankungen;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- einen starken Blutdruckanstieg (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein);
- erstmalig auftretende migräneartige Kopfschmerzen;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie etwa:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
 - plötzliche Schmerzen in der Brust;
 - Atemnot;

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Bemerkung: Tibolon ist kein Verhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Monatsblutung weniger als 12 Monate zurückliegt oder Sie unter 50 Jahren alt sind, werden Sie ggf. trotzdem noch eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie einen Rat benötigen.

HET und Krebs

Extreme Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (endometriale Hyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Es wurde bei Frauen, die Tibolon einnehmen, über ein erhöhtes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut berichtet. Das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut erhöht sich mit zunehmender Dauer der Einnahme des Arzneimittels.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Tibelia können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Tibelia bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Einnahme von Tibelia anhalten,
→ **suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung von Tibolon das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Tibolonanwendung ab. In HRT-Studien nahm nach Absetzen der HRT das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, aber das erhöhte Risiko kann 10 Jahre oder länger andauern,

wenn Frauen die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben. Für Tibolon liegen keine Daten hinsichtlich der Persistenz des erhöhten Risikos nach dem Absetzen vor, aber ein ähnliches Muster kann nicht ausgeschlossen werden.

Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 79 Jahren, die keine HET einnehmen, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 9 bis 17 von 1000 Frauen mit Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die über 5 Jahre lang eine Östrogen-Progestagen-HET einnehmen, wird es 13 bis 23 Fälle unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. zusätzlich 4 bis 6 Fälle).

Frauen, die Tibolon einnehmen, haben ein niedrigeres Risiko als Frauen, die kombinierte Östrogen-Progestagen-HET einnehmen und ein ähnliches Risiko wie Frauen die eine Östrogen-Monotherapie-HET einnehmen.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Veränderungen feststellen:

Dellenbildung der Haut;

Veränderungen der Brustwarzen;

sichtbare oder tastbare Knoten.

Nehmen Sie außerdem an Mammographie-Vorsorgeuntersuchungen teil, wenn Ihnen diese angeboten werden. Bei Mammographie-Vorsorgeuntersuchungen ist es wichtig, dass Sie der Krankenschwester/medizinischen Fachkraft, die die Röntgenaufnahme durchführt, mitteilen, dass Sie eine HET einnehmen, da dieses Arzneimittels die Dichte Ihres Brustgewebes erhöhen kann, was das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. An Stellen mit erhöhter Dichte des Brustgewebes werden in der Mammographie eventuell nicht alle Knoten erkannt.

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Das Ovarialkarzinom ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer Östrogen-Monotherapie oder einer Östrogen-Progestagen-Kombination als HET ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko für Eierstockkrebs verändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel wird bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET einnehmen, in einem Zeitraum von 5 Jahren bei etwa 2 von 2000 Frauen ein Ovarialkarzinom diagnostiziert. Bei Frauen, die über 5 Jahre lang eine HET einnehmen, wird es etwa 3 Fälle unter 2000 Anwenderinnen geben (d. h. bis zu 1 zusätzlichen Fall).

Das mit der Anwendung von Tibolon erhöhte Risiko für Eierstockkrebs ist ähnlich wie bei anderen HET-Arten.

Die Wirkung einer HET auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist bei HET- Anwenderinnen etwa 1,3- bis 3-mal höher als bei Nichtanwenderinnen, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn ein Gerinnsel in die Lunge wandert, kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Ohnmachtsanfälle oder sogar Tod verursachen.

Mit dem Älterwerden steigt die Wahrscheinlichkeit, ein Blutgerinnsel in den Venen zu bekommen, aber auch wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft. Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt:

- Sie sind aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit nicht in der Lage, längere Zeit zu gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“).
- Sie sind stark übergewichtig (BMI >30 kg/m²).
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel erfordert, das die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern soll.

- Sie selbst oder ein naher Verwandter hatte schon einmal ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ.
- Sie haben systemischen Lupus erythematoses (SLE).
- Sie haben Krebs.

Bei Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Brechen Sie die Einnahme von Tibelia ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt“.

Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren Fünfzigern, die keine HET einnehmen, ist in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1000 Frauen ein Blutgerinnsel in der Vene zu erwarten.

Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die über 5 Jahre lang eine Östrogen-Progestagen-HET einnehmen, wird es zwischen 9 und 12 Fällen unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Das mit der Anwendung von Tibolon erhöhte Risiko für ein Blutgerinnsel in der Vene ist niedriger als bei anderen HET-Arten.

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Nachweise dafür vor, dass eine HET oder Tibolon einem Herzinfarkt vorbeugt.

Frauen über 60 Jahre, die eine Östrogen-Progestagen-HET einnehmen, haben eine etwas höhere Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu bekommen, als Frauen, die keine HET einnehmen.

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass sich das Risiko für einen Herzinfarkt unter Tibolon im Vergleich zu anderen HET unterscheidet.

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu bekommen, ist bei HET-Anwenderinnen 1,5-mal höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfall-Fälle, die auf die Anwendung einer HET zurückzuführen ist, steigt mit dem Alter.

Zu weiteren Faktoren, die das Schlaganfallrisiko erhöhen, zählen:

- Bluthochdruck
- Rauchen
- zu viel Alkohol trinken
- unregelmäßiger Herzschlag

Wenn Sie sich über einen der aufgeführten Punkte Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie eine HET einnehmen sollten.

Vergleich

Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die keine HET einnehmen, ist in einem Zeitraum von 5 Jahren

durchschnittlich bei 8 von 1000 Frauen mit einem Schlaganfall zu rechnen. Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die eine HET einnehmen, wird es in einem Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

HET verhindert nicht einen Gedächtnisverlust. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für einen Gedächtnisverlust bei Frauen, die bei Beginn einer HET älter als 65 Jahre waren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie einen Rat benötigen.

Tibelia ist nicht zur Anwendung als Verhütungsmittel bestimmt.

Östrogene können eine Flüssigkeitsverhaltung verursachen; daher müssen Patientinnen mit Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sorgfältig beobachtet werden.

Frauen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie) müssen während einer Östrogenersatz- oder einer Hormonersatztherapie engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Östrogenersatztherapie in dieser Situation über seltene Fälle eines starken Triglyzeridanstiegs im Plasma, die zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse führten, berichtet wurde.

Die Anwendung des Arzneimittels Tibelia kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Tibelia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Tibelia beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel bei **Epilepsie** (wie beispielsweise Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin);
- Arzneimittel bei **Tuberkulose** (wie beispielsweise Rifampicin oder Rifabutin);
- Arzneimittel bei **HIV-Infektionen** (wie beispielsweise Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- Arzneimittel zur Herabsetzung der **Blutgerinnung** (wie beispielsweise Warfarin);
- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich Arzneimittel ohne Verschreibung, pflanzlicher Arzneimittel oder anderer natürlicher Produkte.

Laboruntersuchungen

Wenn Sie eine Blutkontrolle benötigen, sagen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie Tibelia einnehmen, denn dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen.

Einnahme von Tibolon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können normal essen oder trinken, während Sie Tibelia einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tibelia ist nur zur Einnahme von Frauen nach der Menopause bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Tibelia ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Tibolon auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit bekannt.

Tibelia enthält Lactose.

Die Tablette enthält 43,2 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tibelia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich.

Tibolon sollte ohne Zerkauen mit etwas Wasser geschluckt werden.

Nehmen Sie Ihre Tablette täglich zum selben Zeitpunkt ein.

Die Tablettenstreifen sind mit den Wochentagen beschriftet. Beginnen Sie, indem Sie eine Tablette einnehmen, die mit dem aktuellen Tag beschriftet ist. Wenn zum Beispiel Montag ist, nehmen Sie eine Tablette aus der ersten Reihe des Streifens, die mit „Mo“ beschriftet ist. Folgen Sie den Pfeilen, bis der Streifen leer ist. Beginnen Sie mit dem nächsten Streifen am nächsten Tag. Lassen Sie keine Pause zwischen den Streifen oder Packungen.

Ihr Arzt hat als Ziel, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tibelia zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie Tibolon erst 12 Monate nach Ihrer letzten natürlichen Monatsblutung (Periode) ein.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter und Eierstöcke entfernt wurden oder Sie Arzneimittel einnehmen, die Gonadotrophin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analoge genannt werden (zur Behandlung von Erkrankungen wie Endometriose), können Sie sofort mit der Einnahme von Tibelia beginnen.

Wenn Sie noch nie eine HET angewendet haben, können Sie umgehend mit der Einnahme von Tibolon beginnen.

Wenn Sie von einem anderen HET-Art wechseln

Es gibt verschiedene HET-Arten wie Tabletten, Pflaster und Gels. Die meisten enthalten entweder Östrogen oder ein Östrogen und ein Progestagen. Bei manchen bekommen Sie eine Regelblutung und bei manchen nicht (menstruationsfreie HET).

Wenn Sie von einer anderen HET-Art wechseln, bei der Sie eine Regelblutung haben, nehmen Sie Tibolon ein, sobald Ihre Monatsblutung aufhört.

Wenn Sie von einer menstruationsfreien HET wechseln, können Sie umgehend mit der Einnahme von Tibolon beginnen. Sie können auch umgehend beginnen, wenn Sie aufgrund einer Endometriose behandelt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tibolon darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tibelia eingenommen haben, als Sie sollten

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass Sie mehr als eine Tablette eingenommen haben, wird Ihnen dies nicht schaden, es treten jedoch möglicherweise Übelkeit, Erbrechen oder etwas Vaginalblutungen auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tibolon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken, solange noch nicht mehr als 12 Stunden vergangen sind. Sind mehr als 12 Stunden vergangen, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie dem Operateur, dass Sie Tibelia einnehmen. Möglicherweise werden Sie die Einnahme von Tibelia etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen müssen, um das Risiko für eine Thrombose zu verringern (siehe Abschnitt 2, Venenthrombose). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme von Tibelia beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme von Tibelia abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Tibelia nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel so lange einnehmen, wie der Arzt es Ihnen geraten hat. Andernfalls könnten Ihre Probleme erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Über folgende Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine HET anwenden, im Vergleich zu Frauen die keine HET anwenden, öfter berichtet:

- Brustkrebs;
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie oder Endometriumkrebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder in der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzerkrankung;
- Schlaganfall;
- wahrscheinlich Gedächtnisverlust, wenn mit der HET im Alter von über 65 Jahren begonnen wird.

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht.

Suchen Sie bei schweren Nebenwirkungen umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie Anzeichen einer schweren Nebenwirkung haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Tibelia abbrechen:

- wenn Ihr **Blutdruck** steigt
- bei Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weissen in Ihren Augen (**Gelbsucht**)
- wenn Sie plötzlich **migräneartige** Kopfschmerzen bekommen (siehe Abschnitt 2 oben).
- wenn Sie Anzeichen für ein **Blutgerinnsel** haben (siehe Abschnitt 2 oben)
- wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 2 aufgeführten Probleme auftritt (Tibelia darf nicht eingenommen werden)

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):

- Schmerzen in der Brust
- Bauch- oder Unterleibsschmerzen
- ungewöhnliches Haarwachstum
- vaginale Blutungen oder Schmierblutungen
Darüber müssen Sie sich während der ersten Monate der HET-Einnahme gewöhnlich keine Sorgen machen. Falls die Blutung anhält, oder einsetzt, nachdem Sie bereits einige Zeit Ihre HET eingenommen haben, siehe Abschnitt 2 „Unregelmäßige Blutungen“.
- vaginale Probleme wie stärkerer Ausfluss, Jucken, Reizung
- Entzündung der Schamlippen und Scheide (Vulvovaginitis)
- Pilzinfektionen (d. h. Candidiasis)
- Zunahme der Schleimhautdicke der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses
- Gewebeveränderungen des Gebärmutterhalses
- auffälliger Gebärmutterhals-Abstrich
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):

- geschwollene Hände, Fußgelenke oder Füße – ein Zeichen für Wassereinlagerung
- Magenbeschwerden
- Akne
- schmerzhaftes Brustwarzen oder Brüste, Unwohlsein
- vaginale Infektionen (Mykose)
- Pilzinfektion

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Frauen betreffen):

- juckende Haut

Bei einigen Frauen, die Tibelia einnehmen, wurde auch über Folgendes berichtet:

- Depression, Schwindel, Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen oder Muskelschmerzen
- Hautprobleme wie Ausschlag oder Juckreiz
- Sehverlust oder Verschwommensehen
- Veränderungen von Leberwerten

Es wurde bei Frauen, die Tibelia einnehmen, über Brustkrebs und ein erhöhtes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut berichtet.

- ➔ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben angeführten Nebenwirkungen anhält oder Beschwerden verursacht.

Über folgende Nebenwirkungen bei HET wurde unter anderen berichtet:

- Gallenblasenerkrankung
- Verschiedene Hautausschläge:
 - Verfärbung der Haut, insbesondere von Gesicht oder Hals, die unter dem Namen „Schwangerschaftsflecken“ bekannt ist (Chloasma)
 - schmerzhafte rote Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Entzündungen (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tibelia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tibelia enthält:

- Der Wirkstoff ist Tibolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 „Tibelia enthält Lactose“)

Mannitol, (Ph. Eur.)

Kartoffelstärke

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.)

Wie Tibelia aussieht und Inhalt der Packung

Tibelia sind weiße bis weißliche runde Tabletten mit 6 mm Durchmesser und abgeflachten Kanten ohne Markierung. Sie sind als Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen mit 28 oder 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mithra Pharmaceuticals S.A
Rue Saint-Georges 5
4000 Lüttich
Belgien
Germany.Infomed@mithra.com

Hersteller

Cenexi SAS
17, rue de Pontoise
95520 OSNY
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Heria 2,5 mg comprimés
Deutschland	Tibelia 2,5 mg Tabletten
Frankreich	Tibolone CCD 2,5 mg comprimés
Vereinigtes Königreich	Tibelia 2.5 mg tablets
Luxemburg	Heria 2,5 mg comprimés
Niederlande	Tibolon Mithra 2,5 mg tabletten
Spanien	Tibicare 2,5 mg comprimodos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020