

Indlægsseddel: Information til patienten

Tibolon "Aristo" 2,5 mg tabletter

tibolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tibolon "Aristo"
3. Sådan skal du tage Tibolon "Aristo"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tibolon "Aristo" 2,5 mg tabletter

Aktivt stof: tibolon.

Tibolon "Aristo" er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Tibolon "Aristo" bruges hos kvinder efter overgangsalderen, når det er mindst 12 måneder siden, de har haft deres sidste naturlige menstruation.

Tibolon "Aristo" bruges til:

Lettelse af symptomer, som er opstået efter overgangsalderen

I overgangsalderen falder mængden af det østrogen, som kvindens krop danner. Det kan give symptomer som varme i ansigtet, på halsen og på brystet ("hedeture"). Tibolon "Aristo" lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få ordineret Tibolon "Aristo", hvis dine symptomer har alvorlig indvirkning på din dagligdag.

Forebyggelse af knogleskørhed

Nogle kvinder kan efter overgangsalderen udvikle skrøbelige knogler (knogleskørhed). Tal med din læge om alle tilgængelige behandlingsmuligheder.

Du kan bruge Tibolon "Aristo" til forebyggelse af knogleskørhed efter overgangsalderen, hvis du har øget risiko for at få knoglebrud på grund af knogleskørhed, og andre lægemidler ikke er velegnede til dig.

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tibolon “Aristo”

Sygehistorie og regelmæssige undersøgelser

Brug af HRT eller Tibolon “Aristo” er forbundet med risici, som du skal tage i betragtning, når du skal beslutte, om du vil starte med at bruge det, eller om du vil fortsætte med at bruge det.

Erfaringen med at behandle kvinder i for tidlig overgangsalder (på grund af defekte æggestokke eller operation) er begrænset. Hvis du kommer i overgangsalderen for tidligt, kan risikoen ved brug af HRT eller Tibolon “Aristo” være anderledes. Tal med din læge om det.

Inden du begynder behandling med HRT eller Tibolon “Aristo” (eller genoptager behandlingen)

Lægen vil spørge til din egen sygehistorie og sygehistorien i din familie. Lægen vil eventuelt foretage en helbredsundersøgelse. Den kan omfatte en brystundersøgelse og/eller en gynækologisk undersøgelse, hvis dette er nødvendigt.

Fortæl det til lægen, hvis du har nogen helbredsproblemer eller sygdomme.

Regelmæssige undersøgelser

Når du er begyndt at tage Tibolon “Aristo”, skal du undersøges regelmæssigt af lægen (mindst en gang om året). I forbindelse med disse undersøgelser bør du tale med lægen om fordele og risici ved fortsat behandling med Tibolon “Aristo”.

Gå til regelmæssig brystscreening, som anvist af lægen.

Tag ikke Tibolon “Aristo”

Hvis noget af nedenstående gør sig gældende for dig, bør du ikke tage dette lægemiddel.

Tal med din læge, før du begynder at tage Tibolon “Aristo”, hvis du er i tvivl om noget af nedenstående:

- Hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller der er mistanke om, at du har det.
- Hvis du har **kræft, som er østrogenfølsom**, såsom kræft i livmoderslimhinden (endometriet), eller hvis der er mistanke om, at du har det.
- Hvis du har **blødning fra skeden uden kendt årsag**.
- Hvis du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), og det ikke bliver behandlet.
- Hvis du har eller har haft en **blodprop i en vene** (trombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli).
- Hvis du har en **blodstørkningssygdom (koagulationssygdom)** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der var forårsaget af blodpropper i arterierne, såsom **hjerteranfald, slagtilfælde** eller **hjertekrampe (angina)**.
- Hvis du har eller har haft en **leversygdom**, og din leverfunktion ikke er normaliseret.
- Hvis du har en sjælden blodsygdom, der hedder ”porfyri”, og som nedarves i familier (arvelig).

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

- Hvis du er allergisk over for tibolon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Hvis en af ovenstående tilstande indtræder for første gang, imens du tager Tibolon “Aristo”, skal du øjeblikkeligt stoppe med at bruge det og straks kontakte din læge.

Hvis du er kommet i overgangsalderen, må du først begynde at tage Tibolon “Aristo” 12 måneder efter din sidste naturlige menstruation. Hvis du tager det tidligere, kan du få uregelmæssige blødninger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Tibolon “Aristo”, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer, da disse kan vende tilbage eller forværres under behandling med Tibolon “Aristo”. I så tilfælde skal du undersøges oftere hos lægen:

- Knuder i livmoderen (uterusfibromer).
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Øget risiko for at få blodpropper (se ”Blodpropper i en vene (trombose)”).
- Øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (f.eks. hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft).
- Forhøjet blodtryk.
- En leversygdom, såsom en godartet leversvulst.
- Sukkersyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- En sygdom i immunsystemet, som påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- Epilepsi.
- Astma.
- En sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose).
- Et meget højt niveau af fedt (triglycerider) i dit blod.
- Væskeophobning pga. hjerte- eller nyreproblemer.

Stop med at tage Tibolon “Aristo” og tag straks til lægen

Hvis du oplever noget af følgende, mens du bruger HRT eller Tibolon “Aristo”:

- En af de tilstande, der er nævnt under punktet ”Tag ikke Tibolon “Aristo””.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom.
- Kraftig stigning i blodtrykket (symptomerne kan være hovedpine, træthed eller svimmelhed).
- Migrænelignende hovedpine, der opstår for første gang.
- Hvis du bliver gravid.
- Hvis du oplever tegn på en blodprop, såsom:
 - Smertefuld hævelse og rødmen på benet.
 - Pludselige smerter i brystet.
 - Problemer med at trække vejret.

Du kan finde yderligere oplysninger under ”Blodpropper i en vene (trombose)”.

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

Bemærk! Tibolon “Aristo” er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, du havde din sidste menstruation, eller hvis du er under 50 år, kan det stadig være nødvendigt for dig at bruge prævention for at forhindre graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Unormalt stor fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)

Der har været rapporter, som viser en øget cellevækst eller kræft i livmoderslimhinden hos kvinder, som bruger Tibolon “Aristo”. Risikoen for kræft i livmoderslimhinden øges, jo længere du tager dette lægemiddel.

Uregelmæssig blødning

Du kan opleve at få uregelmæssige blødninger eller dråber af blod (pletblødning) i løbet af de første 3-6 måneder, du bruger Tibolon “Aristo”. Hvis den uregelmæssige blødning:

- Fortsætter i mere end de første 6 måneder.
- Begynder, efter du har brugt Tibolon “Aristo” i mere end 6 måneder.
- Fortsætter, efter du er stoppet med at bruge Tibolon “Aristo”.

skal du snarest muligt tage til lægen.

Brystkræft

Undersøgelser viser, at risikoen for brystkræft er forhøjet hos kvinder, som tager tibolon. Denne øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger tibolon. I studier med HRT faldt den øgede risiko med tiden efter behandling med HRT var stoppet, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere hvis du har brugt HRT i mere end 5 år. Der foreligger ingen data for tibolon i forhold til, hvor lang tid risikoen består efter behandlingsophør, men et lignende mønster kan ikke udelukkes.

Sammenligning

Kvinder, der tager Tibolon “Aristo” har en lavere risiko for brystkræft end kvinder, der tager kombineret HRT og har en sammenlignelig risiko med brugere af HRT med østrogen alene.

Undersøg dine bryster regelmæssigt. Tag til lægen, hvis du bliver opmærksom på forandringer såsom:

- Fordybninger eller nedsynkning af huden.
- Forandringer i brystvorten.
- Knuder, du kan se eller føle.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50 til 54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, der har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde pr. 2.000 brugere (dvs. 1 yderligere tilfælde).

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

Den forhøjede risiko for kræft i æggestokkene ved brug af Tibolon “Aristo” svarer til risikoen ved brug af andre typer HRT.

HRTs virkning på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (trombose)

Risikoen for blodpropper i venerne er omkring 1,3 til 3 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere, især i det første år, hvor det bruges.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop finder vej til lungerne, kan den medføre brystmerter, stakåndethed, besvimelse eller tilmed død.

Der er større sandsynlighed for, at du får en blodprop i venerne, efterhånden som du bliver ældre, og hvis noget af følgende gør sig gældende for dig. Fortæl det til din læge, hvis en eller flere af følgende situationer gør sig gældende for dig:

- Du er gravid eller har for nylig fået en baby.
- Du bruger østrogener.
- Du kan ikke gå i en længere periode, fordi du har gennemgået en større operation, er kommet til skade eller er syg (se også pkt. 3, ”Hvis du skal opereres”).
- Du er meget overvægtig ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$).
- Du har et blodstørkningsproblem, der kræver behandling over længere tid med et lægemiddel, der bruges til at forebygge blodpropper.
- Et nært familiemedlem har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Du har kræft.

Du kan se tegnene på en blodprop under ”Stop med at tage Tibolon “Aristo” og tag straks til lægen”.

Sammenligning

Hos kvinder i halvtredserne, der ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 4 til 7 ud af 1.000 kvinder over en 5-årig periode forventes at få en blodprop i en vene.

Hos kvinder i halvtredserne, der har brugt HRT med østrogen-gestagen i mere end 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. yderligere 5 tilfælde).

Ved brug af Tibolon “Aristo” er den øgede risiko for blodprop i en vene, lavere end med andre typer af HRT.

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ikke bevis for, at HRT eller Tibolon “Aristo” kan forebygge hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, der bruger HRT med østrogen-gestagen, har lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end kvinder, der ikke bruger HRT. Da risikoen for hjertesygdom er stærkt afhængig af alder, vil antallet af ekstra tilfælde af hjertesygdom, opstået pga. brugen af østrogen/gestagen HRT, være meget lav hos raske kvinder tæt på overgangsalderen, men vil stige med fremskreden alder. Der er ingen undersøgelser, der tyder på, at risikoen for blodprop i hjertet er anderledes ved brug af tibolon end ved brug af andre slags HRT.

Slagtilfælde

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

Ny forskning tyder på, at HRT og tibolon øger risikoen for at få et slagtilfælde. Denne øgede risiko er hovedsageligt set for ældre kvinder over 60 år.

Sammenligning

Ved en 5 års observation af kvinder i halvtredserne, der ikke tager tibolon, vil det forventes at gennemsnitligt 3 ud af 1.000 vil få et slagtilfælde. For kvinder i halvtredserne, der tager Tibolon “Aristo”, er forventningen 7 ud af 1.000 (dvs. 4 ekstra tilfælde).

Ved en 5 års observation af kvinder i **tresserne**, der ikke tager tibolon, vil det forventes at gennemsnitligt **11 ud af 1.000** vil få et slagtilfælde.

For kvinder i **tresserne**, der tager tibolon, er forventningen **24 ud af 1.000** (dvs. 13 ekstra tilfælde).

Andre tilstande og Tibolon “Aristo”

HRT forebygger ikke hukommelsestab. Der er tegn på en øget risiko for hukommelsestab hos kvinder, der begynder at bruge HRT, efter de er fyldt 65 år. Spørg lægen til råds. Tibolon “Aristo” skal ikke bruges som præventionsmiddel.

Andre lægemidler og Tibolon “Aristo”

Nogle lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Tibolon “Aristo”. Det kan føre til uregelmæssig blødning. Dette gælder for følgende lægemidler:

- Lægemidler mod **blodpropper** (såsom warfarin).
- Lægemidler mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- Lægemidler mod **hiv-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir).
- Lægemidler mod **tuberkulose** (såsom rifampicin).
- Naturlægemidler, der indeholder **prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum*).

Tibolon “Aristo” kan ændre virkningen af visse lægemidler, såsom midazolam.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler og andre naturprodukter.

Laboratorieanalyser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Tibolon “Aristo”, da dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af nogle analyser.

Graviditet og amning

Tibolon “Aristo” skal kun bruges af kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage Tibolon “Aristo” og kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tibolon “Aristo” påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tibolon “Aristo” indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

Hvis du er bekymret over nogle af de ting, du har læst i dette punkt, skal du tale med lægen om risici og fordele ved HRT.

3. Sådan skal du tage Tibolon “Aristo”

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis og indtagelseshyppighed

Medmindre lægen har ordineret noget andet, er den sædvanlige dosis:
Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt, helst på samme tid hver dag.

Lægen vil bestræbe sig på at ordinere den laveste dosis til behandling af dine symptomer i så kort tid som muligt. Kontakt lægen, hvis du føler, at denne dosis er for stærk eller for svag.

Tag ikke et præparat, der indeholder gestagen, i tillæg til Tibolon “Aristo”.

Sådan skal du tage Tibolon “Aristo”

Tag tabletterne sammen med en smule vand eller anden væske, uden at tygge dem, helst på samme tid hver dag.

Det skal du tage højde for, når du starter behandling med Tibolon “Aristo”

Hvis din menstruation er ophørt på naturlig vis, må du tidligst begynde at tage Tibolon “Aristo” 1 år efter din sidste naturlige menstruation. Hvis dine æggestokke er blevet fjernet ved en operation, kan du starte med at tage Tibolon “Aristo” med det samme.

Hvis du gerne vil starte med at tage Tibolon “Aristo”, og du har haft uregelmæssig eller uventet blødning fra skeden, skal du kontakte din læge, før du begynder behandlingen med Tibolon “Aristo”, så lægen kan udelukke enhver ondartet sygdom.

Hvis du gerne vil skifte fra et lægemiddel, der indeholder et østrogen og et gestagen, til Tibolon “Aristo”, skal du kontakte lægen for at få at vide, hvad du skal være opmærksom på.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle operationslægen, at du tager Tibolon “Aristo”. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Tibolon “Aristo” 4 til 6 uger før operationen for at mindske risikoen for blodpropper (se afsnit 2 ‘Blodpropper i en vene’). Spørg din læge om, hvornår du kan begynde at tage Tibolon “Aristo” igen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har indtryk af, at virkningen af Tibolon “Aristo” er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Tibolon “Aristo”

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tibolon “Aristo”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

Selvom du har taget adskillige tabletter på samme tid, er det usandsynligt, at du vil få forgiftningssymptomer. I tilfælde af akut overdosering kan du få kvalme, opkastning og blødning fra skeden. Kontakt om nødvendigt lægen for at få behandlet disse symptomer.

Hvis du har glemt at tage Tibolon “Aristo”

Hvis du glemmer at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den så hurtigt som muligt, medmindre det er mere end 12 timer siden, du skulle have taget den. I så tilfælde skal du springe den glemte tablet over og tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er milde.

Følgende sygdomme rapporteres oftere hos kvinder, der bruger HRT, end hos kvinder, der ikke bruger HRT:

- Brystkræft.
- Unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller -kræft).
- Kræft i æggestokkene.
- Blodpropper i vener i ben eller lunger (venøs tromboemboli).
- Hjertesygdom.
- Slagtilfælde.
- Muligt hukommelsestab, hvis HRT påbegyndes efter 65-årsalderen.

Du kan finde yderligere oplysninger om disse bivirkninger i afsnit 2.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret over bivirkninger, som du mener skyldes Tibolon “Aristo”. Se også afsnit 2 ”Stop med at tage Tibolon “Aristo” og tag straks til lægen”.

Alvorlige bivirkninger – kontakt straks lægen

Hvis du mener, at du har tegn på en alvorlig bivirkning, skal du straks kontakte lægen. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Tibolon “Aristo”:

- Hvis dit blodtryk stiger.
- Hvis du får gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).
- Hvis du pludselig får migrænelignende hovedpine (se afsnit 2 ovenfor).
- Hvis du får tegn på en blodprop (se afsnit 2 ovenfor).
- Hvis du får et af de problemer, der er nævnt i afsnit 2 (Tag ikke Tibolon “Aristo”).

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder):

- Brystsmerter.

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

- Mave- eller bækkensmerter.
- Usædvanlig hårvækst.
- Blødning fra skeden eller pletblødning.
Dette er normalt ikke noget, du skal blive bekymret over i de første måneder af behandlingen med HRT. Se afsnit 2; hvis blødningerne fortsætter, eller hvis blødningerne begynder efter at du har taget HRT i nogen tid.
- Symptomer fra skeden, såsom udflåd, kløe, irritation og svamp.
- Fortykkelse af livmoderslimhinden eller livmoderhalsen.
- Vægtøgning.

Ikke almindelig bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder):

- Hævede hænder, ankler eller fødder – et tegn på væskeophobning.
- Mavegener
- Akne.
- Smerter i brystvorterne eller gener i brysterne.
- Infektion i skeden.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder):

- Hudkløe.

Nogle kvinder, der tager Tibolon “Aristo”, har også rapporteret om:

- Depression, svimmelhed, hovedpine.
- Ledsmarter eller muskelsmerter.
- Hudproblemer såsom udslæt eller kløe.
- Synstab eller sløret syn.
- Ændringer i leverfunktionen.
- Punktformede blødninger i huden (vaskulær purpura).

Der er rapporteret om brystkræft og øget cellevækst eller kræft i livmoderslimhinden hos kvinder, som bruger Tibolon “Aristo”.

Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af ovennævnte bivirkninger fortsætter eller bliver generende.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med andre HRT'er:

- Galdeblæresygdom.
- Diverse hudlidelser:
 - Misfarvning af huden, særligt i ansigtet eller på halsen, også kaldet 'graviditetspletter' (chloasma).
 - Smertefulde, rødlige hudknuder (knuderosen).
 - Udslæt med skydeskiveformet rødmen eller sår (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Tibolone "Aristo" 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen/blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis blisterpakningen er beskadiget eller helt mangler, selvom pakningen er intakt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tibolon "Aristo" indeholder:

- Aktivt stof: tibolon. Hver tablet indeholder 2,5 mg tibolon.
- Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, laktosemonohydrat, magnesiumstearat, ascorbylpalmitat. Se afsnit 2 "Tibolon "Aristo"".

Udseende og pakningsstørrelse

Tibolon "Aristo" er hvide til hvidlige, flade, runde tabletter med en diameter på ca. 6 mm.

Tibolon "Aristo" fås i pakninger med 1x28 tabletter og 3x28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Portugal: Tibolona Aristo
Østrig: Tilorin
Danmark: Tibolon Aristo
Sverige: Tibolon Mylan

Tibolone “Aristo” 2,5 mg tabletter

Wording for Package Leaflet

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023