

Indlægsseddel: Information til brugeren**Tibocina 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Tibocina
3. Sådan skal du tage Tibocina
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tibocina

Aktivt stof: tibolon.

Tibocina er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Tibocina indeholder tibolon, som er et stof, der har gavnlige virkninger på forskellige vævstyper i kroppen såsom hjerne-, vagina- og knoglevæv. Tibocina bruges hos kvinder efter overgangsalderen, når det er mindst 12 måneder siden, de har haft deres sidste naturlige menstruation.

Tibocina bruges til:

Lettelse af symptomer, som er opstået efter overgangsalderen

I overgangsalderen reduceres mængden af det østrogen, som kvindens krop danner. Det kan give uønskede symptomer som varme i ansigtet, på halsen og på brystet ("hedeture"). Tibocina lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få ordineret Tibocina, 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 starte med at bruge Tibocina til forebyggelse af knogleskørhed efter overgangsalderen, hvis lægen har fortalt dig, at du har en høj risiko for at få knoglebrud på grund af en sygdom, der kaldes knogleskørhed, og andre lægemidler ikke er velegnede til dig.

Der anvendes tre slags hormonsubstitutionsbehandlinger:

- **HRT, der kun indeholder østrogen**
- **Kombineret HRT**, der indeholder to slags kvindelige hormoner: østrogen og gestagen.
- **Tibocina**, som indeholder det aktive stof tibolon.

Tibocina adskiller sig fra de andre typer af hormonsubstitutionsbehandling, idet det indeholder det aktive stof tibolon i stedet for egentlige hormoner (såsom østrogen og gestagen). Din krop vil nedbryde tibolon for at danne de naturlige hormoner. Tibolons gavnlige virkninger svarer til dem, der opnås ved brug af kombineret HRT.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tibocina

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

Du finder oplysninger om, hvornår du kan starte med at tage Tibocina (også efter fjernelse af livmoderen (hysterektomi)), i afsnit 3.

Sygehistorie og regelmæssige undersøgelser

Brug af HRT eller Tibocina 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. Dette er særligt vigtigt, hvis du er over 60 år.

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 Tibocina være anderledes. Tal med din læge om det.

Inden du begynder behandling med HRT eller Tibocina (eller genoptager behandlingen)

Lægen vil tale med dig om dine helbredsproblemer og om 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 Tibocina, 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 Tibocina.

Gå til regelmæssig brystscreening, som anvist af lægen.

Sørg for at

- Få foretaget **regelmæssige brystscreeninger** og **celleprøver fra livmoderhalsen**

- **Undersøge dine bryster** regelmæssigt for forandringer, såsom fordybninger i huden, forandringer i brystvorten eller knuder, du kan se eller føle.

Tag ikke Tibocina

Hvis noget af nedenstående gør sig gældende for dig, bør du ikke tage denne medicin.

Tal med din læge, før du begynder at tage Tibocina, hvis du er i tvivl om noget af nedenstående. Tag ikke dette lægemiddel:

- 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 unormalt stor 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 hjerteanfald, 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).
- Hvis du er allergisk over for tibolon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tibocina (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er gravid eller tror, at du er gravid.
- Hvis du ammer.

Hvis en af ovenstående tilstande indtræder for første gang, imens du tager Tibocina, 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 Tibocina 12 måneder efter din sidste naturlige menstruation. Hvis du tager det tidligere, kan du få uregelmæssige blødninger.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- Knuder i livmoderen (uterusfibromer).
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller unormalt stor 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 Tibocina, og tag straks til lægen

hvis du oplever noget af følgende, mens du bruger HRT eller Tibocina:

- En af de tilstande, der er nævnt under punktet "Tag ikke Tibocina".
- 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)".

Bemærk! Tibocina 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 (endometrie-cancer)

Der har været rapporter om øget cellevækst eller kræft i livmoderslimhinden hos kvinder, som bruger tibolon. 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 Tibocina.

Du skal snarest muligt tage til lægen, hvis den uregelmæssige blødning eller pletblødning:

- fortsætter i mere end de første 6 måneder
- begynder, efter du har brugt Tibocina i mere end 6 måneder
- fortsætter, efter du er stoppet med at bruge Tibocina.

→ **Tag til lægen snarest muligt.**

Brystkræft

Undersøgelser viser, at risikoen for brystkræft er forhøjet hos kvinder, som tager tibolon. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger tibolon. Studier af HRT viser, at den øgede risiko falder med tiden efter ophør af HRT, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du

har brugt HRT i mere end 5 år. Der foreligger ingen data om, hvor længe risikoen varer ved med tibolon, men et lignende mønster kan ikke udelukkes.

Sammenligning

Kvinder, der tager tibolon, 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.

→Bestil en tid hos lægen snarest muligt.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) er sjælden – meget sjældnere end brystkræft. Brug af HRT med østrogen alene eller med kombineret østrogen-gestagen er blevet forbundet med en let forøget risiko for kræft i æggestokkene. Risikoen for kræft i æggestokkene varierer med alderen. For eksempel vil der hos kvinder i alderen 50 til 54 år, der ikke tager HRT, være omkring 2 ud af 2000 kvinder, der får diagnosticeret kræft i æggestokkene over en periode på 5 år. Hos kvinder, der har brugt HRT i 5 år, vil der være cirka 3 tilfælde pr. 2000 brugere (dvs. cirka 1 yderligere tilfælde).

Ved brug af tibolon er den øgede risiko for kræft i æggestokkene ens med 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 for nylig har 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 afsnit 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 Tibocina og tag straks til lægen".

Sammenligning

Hos kvinder i halvtredserne, der ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 4 til 7 ud af 1000 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 1000 brugere (dvs. yderligere 5 tilfælde).

Ved brug af Tibocina 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 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

Ny forskning tyder på, at HRT og tibolon medfører en let forøget risiko for at få et slagtilfælde. Denne øgede risiko er hovedsageligt set hos kvinder over 60 år. Andre ting, der kan øge risikoen for et slagtilfælde, omfatter:

- Stigende alder
- Højt blodtryk
- Rygning
- Indtagelse af for meget alkohol
- Uregelmæssigt hjerteslag.

Hvis du er bekymret over nogen af disse ting, så kontakt lægen for at få at vide, om du kan tage HRT.

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 Tibocina, 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 Tibocina

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.

Tibocina er ikke et præventionsmiddel.

Behandling med Tibocina resulterede i et markant dosisafhængigt fald i HDL-kolesterol (fra -16,7 % med en dosis på 1,25 mg til -21,8 % med en dosis på 2,5 mg efter 2 år). Niveauerne af

totale triglycerider og lipoprotein(a) faldt også. Faldene i totalt kolesterol og VLDL-kolesterol var ikke dosisafhængige. Niveauerne af LDL-kolesterol var uforandrede. Den kliniske betydning af disse fund er endnu ikke kendt.

Østrogener kan forårsage væskeophobning, og derfor skal patienter med nedsat hjerte- eller nyrefunktion holdes under tæt kontrol.

Kvinder, der allerede lider af hypertriglyceridæmi (for højt indhold af fedtstoffer (triglycerider) i blodet), skal holdes under tæt kontrol under østrogensubstitutionsbehandling eller hormonsubstitutionsbehandling, da der er indberettet sjældne tilfælde af store stigninger i plasmatriglyceridniveauerne med betændelse i bugspytkirtlen til følge i forbindelse med østrogenbehandling hos kvinder med hypertriglyceridæmi.

Behandling med Tibocina resulterer i meget små fald i thyroxinbindende globulin (TBG) og total T4 (thyroxin). Niveauet af total T3 (trijodthyronin) er uforandret. Tibocina nedsætter niveauet af seksualhormonbindende globulin (SHBG), hvorimod niveauerne af kortisolbindende globulin (CBG) og cirkulerende kortisol er uforandrede.

Brug af andre lægemidler sammen med Tibocina

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Tibocina. Det kan føre til uregelmæssig blødning. Dette gælder for følgende lægemidler:

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

Laboratorieanalyser

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

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du sørge for, at din læge er informeret herom. Du kan blive bedt om at stoppe med at tage HRT ca. 4 til 6 uger før operationen for at mindske risikoen for blodpropper. Lægen vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage HRT igen.

Brug af Tibocina sammen med mad og drikke

Du kan spise og drikke som normalt, mens du tager Tibocina.

Graviditet og amning

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

Tag ikke Tibocina, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tibocina påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tibocina indeholder lactose

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

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

3. Sådan skal du tage Tibocina

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

Hvornår du kan starte med at tage Tibocina

Hvis der endnu ikke er gået 12 måneder siden din sidste naturlige menstruation	Vent med at tage Tibocina (Se afsnit 2 under "Tag ikke Tibocina")
Hvis du skifter fra menstruationsfri HRT (se nedenstående note vedrørende denne del)	Start omgående med at tage Tibocina
Hvis du aldrig før har brugt HRT	
Hvis du har fået ordineret HRT, fordi du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi)	
Hvis du er i behandling for endometriose (en tilstand, hvor dele af livmoderslimhinden bevæger sig rundt i kroppen)	
Hvis du skifter fra en anden type HRT, hvor du har haft menstruationer (se nedenstående note vedrørende denne del)	Vent på din næste menstruationscyklus. Start med at tage Tibocina, så snart din menstruation slutter.

Hvis du skifter fra en anden type HRT

Der findes flere forskellige typer af HRT i forskellige formuleringer, såsom tabletter, plastre og geler. De fleste af disse midler indeholder østrogen eller kombineret østrogen og gestagen. Med visser typer af HRT vil du fortsætte med at få dine menstruationer, hvorimod du med andre typer ikke vil få dine menstruationer. Sidstnævnte kaldes for 'menstruationsfri HRT'.

Det skal du tage højde for, når du starter behandling med Tibocina:

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

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

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

Dosis og indtagelseshyppighed

Medmindre lægen har ordineret noget andet, er den anbefalede dosis:
1 tablet om dagen, helst indtaget 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 Tibocina.

Sådan skal du tage Tibocina

Synk tabletterne sammen med en smule vand eller anden væske, helst på samme tid hver dag.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle operationslægen, at du tager Tibocina. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Tibocina 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 Tibocina igen.

Hvis du har taget for meget Tibocina

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tibocina, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Selvom du har taget mere end en tablet på samme tid, er det usandsynligt, at du vil få alvorlige symptomer. 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 Tibocina

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

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

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 Tibocina. Se også afsnit 2 “Stop med at tage Tibocina, 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 Tibocina:

- 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 Tibocina).

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Brystsmerter.
- 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 almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- 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 patienter

- Hudkløe.

Nogle kvinder, der tager Tibocina, har også rapporteret om:

- Depression, svimmelhed, hovedpine.
- Ledsmerter eller muskelsmerter.
- Hudproblemer såsom udslæt.
- Synstab eller sløret syn.

- Ændringer i leverfunktionen.

Der er rapporteret om brystkræft og øget cellevækst eller kræft i livmoderslimhinden hos kvinder, som bruger Tibocina.

→ 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
Axel Heides Gade 1
DK-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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tibocina indeholder:

Aktivt stof: tibolon.

Hver tablet indeholder 2,5 mg tibolon.

Øvrige indholdsstoffer:

kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (vegetabilsk), ascorbylpalmitat

Udseende og pakningsstørrelser

Tibocina er hvide til hvidlige, flade, runde tabletter med en diameter på ca. 6 mm i blisterpakninger af PVC/PVDC/Al.

Tibocina fås i pakninger med 1x28 tabletter, 1x30 tabletter og 3x28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. februar 2022