

Bipacksedel: Information till användaren

Tibocina

2,5 mg tabletter

tibolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tibocina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tibocina
3. Hur du tar Tibocina
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tibocina ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tibocina är och vad det används för

Tibocina

Den aktiva substansen är tibolon.

Tibocina används som hormonersättningsbehandling (HRT).

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen tibolon som har fördelaktiga effekter på olika typer av organvävnad, t.ex. skelettet, hjärnan och slidan. Tibocina används hos kvinnor som har passerat klimakteriet och inte har haft en naturlig menstruationscykel under de senaste 12 månaderna.

Tibocina används för:

Lindring av symtom som uppträder efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar halten av östrogen som produceras av kvinnans kropp. Detta kan ge oönskade symtom som värmekänsla i ansiktet, på halsen och bröstet ("värmevallningar"). Tibocina lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Tibocina skrivs endast ut till dig om dina symtom stör ditt dagliga liv i stor grad.

Förebyggande av osteoporos

Efter klimakteriet drabbas en del kvinnor av benskörhet (osteoporos). Diskutera alla tillgängliga alternativ med din läkare. Om din läkare har talat om för dig att du löper ökad risk för fraktur på grund av ett medicinskt tillstånd som kallas osteoporos och andra läkemedel inte är lämpliga för dig kan du börja ta Tibocina för att förebygga osteoporos efter klimakteriet.

Det finns tre typer av hormonersättningsbehandling:

- **Hormonersättningsbehandling med enbart östrogen**
- **Kombinerad hormonersättningsbehandling** som innehåller två typer av kvinnligt hormon, östrogen och gestagen
- **Tibocina** som innehåller den aktiva substansen tibolon.

Tibocina verkar på ett annat sätt än de andra typerna av hormonersättningsbehandling, eftersom detta läkemedel innehåller den aktiva substansen tibolon i stället för egentliga hormoner (t.ex. östrogen och gestagen). Kroppen bryter ner tibolon för att producera naturliga hormoner. De fördelaktiga effekterna liknar effekterna av kombinerad hormonersättningsbehandling.

Tibolon som finns i Tibocina kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tibocina

I avsnitt 3 finns information om när du kan börja ta Tibocina (t.ex. efter bortoperation av livmodern).

Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller

Användning av hormonersättningsbehandling eller Tibocina medför risker som måste beaktas vid beslutet om att påbörja eller fortsätta behandlingen. Detta är särskilt viktigt om du är äldre än 60 år.

Erfarenhet av behandling av kvinnor med för tidigt klimakterium (p.g.a. att äggstockarna slutat fungera eller p.g.a. operation) är

begränsad. Om du har kommit in i klimakteriet tidigt kan det finnas andra risker med att använda hormonersättningsbehandling eller Tibocina. Tala med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar på nytt) med hormonersättningsbehandling eller Tibocina

Läkaren kommer att tala med dig om dina medicinska problem och eventuella relaterade sjukdomar i släkten. Läkaren kan vilja göra en fysisk undersökning. Denna kan vid behov innefatta en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

→ Tala om för läkaren om du har några medicinska besvär eller sjukdomar.

Regelbundna kontroller

När du har börjat ta Tibocina ska du gå på regelbundna kontroller hos din läkare (minst en gång per år). Vid kontrollerna kan du och läkaren diskutera nytta och risker med att fortsätta ta Tibocina. Gå på bröstkontroll (mammografi) med jämna mellanrum enligt läkarens rekommendation.

Det är viktigt att du:

- genomgår **regelbundna bröstkontroller** och **cellprovtagningar från livmoderhalsen (Papa-prover)**
- **kontrollerar dina bröst** regelbundet för att märka förändringar som gropar i huden, förändringar i bröstvårtorna eller knölar som du ser eller känner.

Ta inte Tibocina

Ta inte Tibocina om något av det följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, **tala med läkaren** innan du tar detta läkemedel. Ta inte detta läkemedel:

- om du har eller har haft bröstcancer eller det finns misstanke om bröstcancer.
- om du har cancer som är östrogenberoende, t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometriet), eller det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har en oförklarad blödning från underlivet.
- om du har en obehandlad kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi).
- om du har eller har haft blodpropp i en ven (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli).
- om du har en blodkoagulationsstörning (t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller har nyligen haft en sjukdom som orsakas av blodproppar i artärerna, såsom hjärtinfarkt, stroke eller kärlkramp.
- om du har eller har haft en leversjukdom och dina levervärden inte har återgått till det normala.
- om du har den sällsynta blodsjukdomen porfyri som är ärftlig.
- om du är allergisk mot tibolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- om du ammar.

Om något av ovanstående uppkommer för första gången när du tar Tibocina ska du omedelbart sluta ta tabletterna och kontakta läkaren.

Om du har kommit in i klimakteriet ska du inte ta Tibocina förrän det har gått 12 månader efter den sista naturliga menstruationen. Om du tar det tidigare än så kan du få oregelbundna blödningar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tibocina. Tala om för din läkare om du någonsin har haft något av följande problem innan du börjar med behandlingen, eftersom dessa kan komma tillbaka eller förvärras när du tar Tibocina. I detta fall ska du gå oftare på kontroll hos din läkare:

- godartad vävnadsknuta i livmodern (myom)
- livmoderslemhinna som växer utanför livmodern (endometrios) eller om du någon gång har haft kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk för en östrogenberoende cancer (t.ex. om din mamma, syster, farmor eller mormor haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. en godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller svår huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som påverkar många av kroppens organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket höga blodfetter (triglycerider)
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem.

Sluta ta Tibocina och sök läkare omedelbart

om du lägger märke till något av följande när du tar hormonersättningsbehandling eller Tibocina:

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet "Ta inte Tibocina"
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulst) - kan vara tecken på leversjukdom
- kraftigt ökat blodtryck (symtomen kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk som uppträder för första gången
- om du blir gravid
- om du märker något som kan tyda på blodpropp, t.ex.:
 - smärtsam svullnad och rodnad på benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.
- För mer information, se "Blodproppar i en ven (trombos)".

Obs! Tibocina är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är yngre än 50 år kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Det finns rapporter om ökad celltillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan hos kvinnor som använder tibolon. Risken för cancer i livmoderslemhinnan ökar ju längre du tar läkemedlet.

Oregelbundna blödningar

Du kan få oregelbundna blödningar eller småblödningar (stänksblödning) under de första 3-6 månaderna med Tibocina. Kontakta din läkare så snart som möjligt om blödningen:

- pågår längre tid än de 6 första månaderna
- börjar efter att du har tagit Tibocina längre än 6 månader

- fortsätter fast du har slutat ta Tibocina.

→ **Uppsök läkare så snart som möjligt.**

Bröstcancer

Uppgifter visar att behandling med tibolon ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder tibolon. Studier av HRT visar att när behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år. Det finns inga data om huruvida det finns en kvarstående risk efter avslutad behandling med tibolon, men ett liknande mönster kan inte uteslutas.

Jämför

Kvinnor som använder tibolon har en lägre risk för bröstcancer än kvinnor som använder kombinerad hormonersättningsbehandling och jämförbar risk med kvinnor som använder enbart östrogen.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta din läkare så snart som möjligt om du lägger märke till förändringar som

- gropar eller fördjupningar i huden
 - förändringar av bröstvårtan
 - knutor som du kan se eller känna
- **Beställ läkartid så snart som möjligt.**

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av hormonersättningsbehandling med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer. Risken för äggstockscancer

varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar hormonersättningsbehandling under en 5-årsperiod. För kvinnor som tagit hormonersättningsbehandling i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring ett extra fall).

Vid användning av tibolon liknade den förhöjda risken för äggstockscancer den av andra typer av hormonersättningsbehandlingar.

Effekten av hormonersättning på hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodproppar i venerna är ungefär 1,3 till 3 gånger högre bland kvinnor som använder hormonersättning än bland icke-användare, särskilt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga och om de förs vidare till lungorna kan de ge bröstsmärtor, andfåddhet, svimning och t.o.m. leda till döden.

Risken för blodpropp i en ven ökar med åldern och om något av nedanstående gäller dig. Tala om för din läkare om något av följande gäller dig:

- du är gravid eller har nyligen fött barn
- du använder östrogener
- du kan inte gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du måste opereras")
- du är kraftigt överviktig ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)

- du har problem med blodkoagulationen som kräver långtidsbehandling med ett läkemedel som förhindrar blodproppar
- någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Mer om tecken på blodpropp finns i avsnittet "Sluta ta Tibocina och sök läkare omedelbart".

Jämför

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonersättning kan i genomsnitt 4–7 av 1 000 förväntas få en blodpropp i en ven under en femårsperiod.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som har använt hormonersättning med östrogen och gestagen i mer än 5 år inträffar 9–12 fall bland 1 000 användare (dvs. 5 ytterligare fall).

Vid användning av Tibocina är den ökade risken för blodpropp i en ven lägre än med andra typer av hormonersättningsbehandlingar.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga belägg för att hormonersättningsbehandling eller tibolon skulle förhindra en hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 års ålder som använder hormonersättning med östrogen-gestagen har något större risk att få en hjärtsjukdom än de som inte använder någon hormonersättning. Risken för hjärtsjukdom är starkt beroende av åldern. Antalet extra fall av

hjärtsjukdom p.g.a. användning av hormonersättning med östrogen-gestagen är mycket lågt bland friska kvinnor nära klimakteriet men ökar med åldern.

Det finns inga forskningsdata som skulle tyda på skillnader i risken för hjärtinfarkt mellan tibolon och andra hormonersättningsbehandlingar.

Stroke

Ny forskning tyder på att hormonersättningsbehandling och tibolon ökar risken för stroke en aning. Riskökningen ses främst hos kvinnor över 60 år. Andra faktorer som kan öka risken för stroke är:

- Åldrande
- Högt blodtryck
- Rökning
- Riklig alkoholkonsumtion
- Oregelbunden puls.

Om du är orolig över något av detta, tala med din läkare för att höra om du kan ta hormonersättningsbehandling.

Jämför

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte tar tibolon kan i genomsnitt 3 av 1 000 förväntas få en stroke under en femårsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som tar tibolon är siffran 7 av 1 000 (dvs. 4 ytterligare fall).

Bland kvinnor i **60-årsåldern** som inte tar tibolon kan i genomsnitt **11 av 1 000** förväntas få en stroke under en femårsperiod.

Bland kvinnor i **60-årsåldern** som tar tibolon är siffran **24 av 1 000** (dvs. 13 ytterligare fall).

Andra tillstånd och Tibocina

Hormonersättningsbehandling förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa belägg för en högre risk för försämrat minne hos kvinnor som börjar med hormonersättning efter 65 års ålder. Rådgör med din läkare.

Tibocina är inte avsett för användning som preventivmedel.

Behandling med Tibocina leder till en påtaglig dosberoende minskning av HDL-kolesterol (från -16,7 % med dosen 1,25 mg till -21,8 % med dosen 2,5 mg efter 2 år). Totala triglycerid- och lipoprotein (a)-nivåerna minskade också. Minskningen av total kolesterol och VLDL-kolesterol var inte beroende av dosen. Nivåerna av LDL-kolesterol var oförändrade. Den kliniska betydelsen av dessa resultat är ännu inte känd.

Östrogener kan orsaka vätskeansamling och därför ska patienter med hjärt- eller njursvikt följas upp noga.

Kvinnor med känd hypertriglyceridemi (höga triglyceridhalter i blodet) ska följas upp noga under östrogen- eller hormonersättningsbehandling, eftersom det i sällsynta fall har rapporterats att stora ökningar av triglyceridnivåerna i plasma har orsakat bukspottkörtelinflammation vid behandling med östrogen vid detta tillstånd.

Behandling med Tibocina leder till en mycket liten minskning av tyroxinbindande globulin och total T4 (sköldkörtelhormonet tyroxin). Nivåerna av total T3 (sköldkörtelhormonet trijodtyronin) är

oförändrade. Tibocina minskar nivåerna av könshormonbindande globulin, medan nivåerna av kortikosteroidbindande globulin och kortison i blodbanan är oförändrade.

Andra läkemedel och Tibocina

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av Tibocina. Det kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller för följande läkemedel:

- läkemedel mot **blodproppar** (t.ex. warfarin)
- läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **hiv-infektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
- naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- midazolam (sömnmedel)
- tolbutamid (diabetesmedicin).

Laboratorietester

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Tibocina eftersom detta läkemedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Operationer

Om du ska genomgå en operation är det viktigt att din läkare vet om det. Du kan behöva sluta ta hormonersättningsbehandling cirka 4–6 veckor före operationen för att minska risken för blodproppar. Läkaren berättar för dig när du kan börja ta hormonersättningsbehandling igen.

Tibocina med mat och dryck

Du kan äta och dricka som vanligt när du tar Tibocina.

Graviditet och amning

Tibocina är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet. Om du blir gravid ska du sluta ta Tibocina och kontakta läkaren.

Ta inte Tibocina om du är gravid eller tror att du kan vara gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Tibocina har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tibocina innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tala med din läkare om risker och nytta med hormonersättningsbehandling om det finns något i detta avsnitt som oroar dig.

3. Hur du tar Tibocina

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När du kan börja ta Tibocina

Om det har gått mindre än 12 månader sedan din sista naturliga menstruationscykel	Vänta innan du börjar ta Tibocina. (Se Ta inte Tibocina i avsnitt 2.)
Om du byter från en hormonersättningsbehandling utan menstruationer (se information nedan om detta)	Börja ta Tibocina genast.
Om du aldrig har använt hormonersättningsbehandling tidigare	
Om du har ordinerats hormonersättningsbehandling p.g.a. att din livmoder har bortopererats	
Om du behandlas för endometrios (tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern)	
Om du byter från en annan typ av hormonersättningsbehandling med menstruationer (se information nedan om detta)	Vänta på nästa menstruationscykel. Börja ta Tibocina genast när din menstruation slutar.

Om du byter från en annan typ av hormonersättningsbehandling

Det finns många olika typer av hormonsättningsbehandling, t.ex. tabletter, plåster och geler. De flesta innehåller östrogen eller en kombination av östrogen och gestagen. Med vissa typer av hormonsättningsbehandling är det vanligt att du fortfarande får menstruationsblödningar. Med andra typer får du inga blödningar och dessa kallas här hormonsättningsbehandling utan menstruationer.

Vad du behöver tänka på när du börjar med Tibocina

Om du har kommit in i ett naturligt klimakterium ska du börja med Tibocina tidigast 1 år efter den sista naturliga menstruationsblödningen. Om dina äggstockar har opererats bort kan du börja med Tibocina direkt.

Om du vill börja med Tibocina och har haft oregelbundna eller oväntade blödningar från underlivet måste du kontakta den läkare som behandlar dig innan du börjar med Tibocina, så att elakartade sjukdomar kan uteslutas.

Om du vill byta till Tibocina från ett annat läkemedel som innehåller östrogen och gestagen ska du fråga din läkare vad du behöver tänka på.

Hur mycket Tibocina du ska ta och hur ofta

Om läkaren inte har ordinerat annat är den rekommenderade dosen:

En tablett dagligen. Helst ska den tas vid samma tid varje dag.

Läkaren kommer att ordinera den lägsta möjliga dos för att behandla dina symtom under så kort tid som möjligt. Tala med din läkare om du tycker att dosen är för stark eller inte tillräckligt stark.

Ta inte något gestagenpreparat när du tar Tibocina.

Hur du tar Tibocina

Svälj tabletterna med lite vatten eller annan dryck, helst vid samma tid varje dag.

Om du måste opereras

Om du ska opereras ska du berätta för kirurgen att du tar Tibocina. Det kan hända att du måste sluta med Tibocina 4–6 veckor före operationen för att minska risken för blodproppar (se avsnitt 2 "Blodproppar i en ven"). Fråga din läkare när du kan börja ta Tibocina igen.

Om du har tagit för stor mängd av Tibocina

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att du skulle få svåra symtom trots att du tog fler än en tablett på en gång. Vid akut överdosering kan du uppleva illamående eller kräkningar och lätt blödning från slidan. Kontakta vid behov din läkare så att dessa symtom kan behandlas.

Om du har glömt att ta Tibocina

Om du har glömt att ta en tablett vid vanlig tid ska du ta den så snart som möjligt om det inte har gått 12 timmar sedan den tid du

skulle ha tagit den. Om det har gått mer än 12 timmar ska du hoppa över tabletten och ta nästa tablett vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. **De flesta biverkningarna är lindriga.**

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling:

- bröstcancer
- kraftig tillväxt av eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- äggstockscancer
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- sannolikt försämrat minne om behandlingen påbörjas efter 65 års ålder.

Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du oroar dig över några biverkningar som du tror kan bero på Tibocina, se även avsnitt 2 "Sluta ta Tibocina och sök läkare omedelbart".

Allvarliga biverkningar – sök läkare omedelbart

Om du tror att du har tecken på en allvarlig biverkning ska du söka läkare omedelbart.

Du måste kanske sluta ta Tibocina:

- om ditt blodtryck stiger
- om din hud eller dina ögonvitor blir gula (gulsot)
- om du plötsligt får migränliknande huvudvärk (se avsnitt 2 ovan)
- om du får tecken på en blodpropp (se avsnitt 2 ovan)
- om du får något av de problem som anges i avsnitt 2 ("Ta inte Tibocina").

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärtor i bröstet
- smärtor i mage eller bäcken
- onormal hårväxt
- blödning från slidan eller stänkblödning.
- Detta är oftast inget att oro sig för under de första månaderna med hormonersättningsbehandling. Om blödningarna fortsätter eller om de börjar när du har tagit hormonersättningsbehandling ett tag, läs avsnitt 2.
- underlivsproblem såsom ökade flytningar, klåda, irritation och svampinfektion
- förtjockad slemhinna i livmoder eller livmoderhals
- viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullna händer, vrister eller fötter – ett tecken på vätskeansamling
- orolig mage
- akne
- smärtor i bröstvårtorna eller obehaglig känsla i bröstet
- underlivsinfektioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hudklåda.

Några kvinnor som tar Tibocina har också rapporterat om:

- depression, yrsel, huvudvärk
- led- eller muskelvärk
- hudproblem som utslag
- synnedsättning eller dimsyn
- förändrade levervärden.

Det finns rapporter om bröstcancer och ökad celltillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan hos kvinnor som använder Tibocina.

→ Tala om för läkaren om några av ovan nämnda biverkningar inte upphör eller blir besvärliga.

Följande biverkningar har rapporterats med andra hormonersättningsbehandlingar:

- gallblåsesjukdom
- olika hudsjukdomar:

- pigmentförändring i huden, särskilt i ansiktet och på halsen, även kallat graviditetsfläckar (kloasma)
- ömmande röda knutor i huden (erythema nodosum eller knölros)
- hudutslag med måltavleliknande rodnader eller sår (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tibocina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tibolon. Varje tablett innehåller 2,5 mg tibolon.

Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, laktosmonohydrat, magnesiumstearat (vegetabiliskt), askorbylpalmitat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tibocina är vita till vitaktiga, runda och flata tabletter med en diameter på cirka 6 mm, förpackade i PVC/PVDC/Al-blister.

Tibocina finns i förpackningar om 1 x 28, 1 x 30 och 3 x 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlin,
Tyskland
eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-28