

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Tibolon Mylan

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

5. Hur Tibolon Mylan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tibolon Mylan är och vad det används för

Tibolon Mylan 2,5 mg tabletter

Den aktiva substansen är tibolon.

Tibolon Mylan används som hormonersättningsbehandling (HRT).

Tibolon Mylan används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 12 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Tibolon Mylan används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Tibolon Mylan lindrar dessa symtom efter menopaus. Tibolon Mylan ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet (osteoporos). Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Tibolon Mylan för att förebygga benskörhet efter menopaus.

Tibolon som finns i Tibolon Mylan 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 Tibolon Mylan

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användning av HRT eller Tibolon Mylan innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT eller Tibolon Mylan vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med HRT eller Tibolon Mylan

Din läkare kommer att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Din läkare kan vilja utföra en fysisk undersökning. Detta kan inkludera en undersökning av dina bröst och / eller en gynekologisk undersökning, om det behövs.

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

Regelbundna kontroller

När du påbörjat behandling med Tibolon Mylan ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Tibolon Mylan

Om något av följande gäller dig ska du inte ta detta läkemedel.

Tala med din läkare innan du tar Tibolon Mylan om du är osäker.

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- Om du har eller har haft **östrogeneroende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **oväntad underlivsblödning**.
- Om du har endometriehyperplasi (**kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan**) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) **eller kärlkramp**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har porfyri, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- Om du är allergisk mot tibolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Tibolon Mylan ska du sluta ta Tibolon Mylan och omedelbart kontakta läkare.

Om du har kommit in i klimakteriet ska du inte ta Tibolon Mylan 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 om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Tibolon Mylan. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- muskelknutor i livmodern (myom)
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometrios) eller tidigare har haft kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk att få en östrogenkänslig cancer (mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, såsom en godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- en mycket hög nivå av blodfetter (triglycerider)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet 'Ta inte Tibolon Mylan'
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)"

Observera: Tibolon Mylan är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

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

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

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänklödningar kan förekomma under de första 3-6 månaderna du tar Tibolon Mylan. Men om blödningarna:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Tibolon Mylan i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Tibolon Mylan

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att behandling med tibolon ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken beror på hur länge du använder tibolon. I studier med HRT, när behandlingen avslutats minskar den ytterligare 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 avbruten behandling med tibolon men ett liknande mönster kan inte uteslutas.

Jämförelse

Kvinnor som använder Tibolon Mylan har en lägre risk än de som använder kombinerade HRT och en jämförbar risk med HRT med enbart östrogen.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan

- knölar du kan se eller känna

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT 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 under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Vid användning av Tibolon Mylan liknade den förhöjda risken för äggstockscancer den av andra typer av HRT.

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodpropp i venerna är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med 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:

- om du är gravid eller har nyligen fött barn
- om du använder östrogener
- om du inte kan gå eller stå längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- om du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- om du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- om du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- om du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven. För kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor som använder Tibolon Mylan är den ökade risken att få blodpropp i en ven lägre än för andra typer av HRT.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT eller Tibolon Mylan förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar

HRT. Då risken för hjärtsjukdom är starkt åldersberoende, är antalet extra fall av hjärtsjukdom pga användning av HRT med östrogen-gestagen mycket låg hos friska kvinnor nära menopaus, men ökar med stigande ålder. Det finns inget som tyder på att risken för hjärtinfarkt med tibolon skiljer sig från risken för andra HRT.

Stroke

Forskning under senare tid pekar på att HRT och tibolon ger något ökad risk för att få stroke. Den ökade risken ses framförallt hos kvinnor över 60 år.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar tibolon, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 3 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50-årsåldern som tar tibolon, är motsvarande siffra 7 av 1 000 (dvs. 4 extra fall).

För kvinnor i **60-årsåldern**, som inte tar tibolon, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt **11 av 1 000** att få stroke. För kvinnor i **60-årsåldern** som tar tibolon, är motsvarande siffra **24 av 1 000** (dvs. 13 extra fall).

Andra tillstånd och Tibolon Mylan

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare. Tibolon Mylan är inte avsedd som preventivmedel.

Andra läkemedel och Tibolon Mylan

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Tibolon Mylan, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- 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)
- växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Tibolon Mylan kan påverka effekten av vissa läkemedel som exempelvis midazolam.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Tibolon Mylan eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Tibolon Mylan är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Tibolon Mylan och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Tibolon Mylan 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 arbete 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.

Tibolon Mylan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Tibolon Mylan

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

Hur mycket Tibolon Mylan du ska ta och hur ofta

Rekommenderad dos är en tablett dagligen, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen som ger dig symtomlindring och att du ska använda Tibolon Mylan under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Ta inte något gestagenpreparat när du tar Tibolon Mylan.

Hur du tar Tibolon Mylan

Du bör ta tabletterna med lite vatten eller annan dryck, utan att tugga, vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Vad du bör tänka på innan du startar behandling med Tibolon Mylan:

Om klimakteriet inträffat naturligt ska du ta Tibolon Mylan tidigast 1 år efter din sista naturliga blödning. Om dina äggstockar har opererats bort, kan du starta behandling med Tibolon Mylan direkt.

Om du önskar att ta Tibolon Mylan och har haft oregelbundna eller oväntade vaginala blödningar, kontakta behandlande läkare innan du påbörjar behandling med Tibolon Mylan. Detta för att utesluta elakartad sjukdom.

Om du vill byta till Tibolon Mylan från ett läkemedel som innehåller östrogen eller gestagen, kontakta din läkare.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Tibolon Mylan. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Tibolon Mylan under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp, se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Tibolon Mylan igen.

Om du upplever att effekten av Tibolon Mylan är för stark eller svag, rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Tibolon Mylan

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

Förgiftningssymtom förväntas inte uppträda ens när ett flertal tabletter tas samtidigt. Vid akut överdosering kan du uppleva illamående, kräkningar och blödning från slidan. Kontakta vid behov din läkare så att dessa symtom kan behandlas.

Om du har glömt att ta Tibolon Mylan

Om du har glömt att ta en tablett ska du ta den så snart som möjligt om det har gått mindre än 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 dos.

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 är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer

- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du oroar dig över några biverkningar som du tror kan bero på Tibolon Mylan (se även avsnitt 2, Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen).

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 Tibolon Mylan:

- 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 Tibolon Mylan).

Andra biverkningar

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

- smärtor i bröstet
- smärtor i mage eller bäcken
- onormal hårväxt
- blödning från slidan eller stänklödning.

Detta är oftast inget att oroa sig för under de första månaderna med hormonsättningsbehandling. Om blödningarna fortsätter, eller om de börjar när du har tagit hormonsättningsbehandling ett tag, läs avsnitt 2.

- problem i slidan såsom ökade flytningar, klåda, irritation och svampinfektion
- förtjockad slemhinna i livmoder eller livmoderhals
- viktökning.

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

- svullnad i händer, anklar eller fötter - tecken på vätskeansamling
- magbesvär
- akne
- smärtor i bröstvårtorna eller obehag från bröstet
- infektioner i slidan.

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

- hudklåda

Några kvinnor som tar Tibolon Mylan har också rapporterat om:

- depression, yrsel, huvudvärk
- led- eller muskelvärk
- hudproblem som utslag eller klåda
- synnedsättning eller dimsyn

- förändrade levervärden
- punktformade blödningar i huden (vaskulär purpura)

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

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

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- Sjukdom i gallblåsan
- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnader eller såriga utslag (erythema multiforme)

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 Tibolon Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blisterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om blisterförpackningen är skadad eller saknas, även om den yttre förpackningen är hel.

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.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 och askorbylpalmitat. Se avsnitt 2, "Tibolon Mylan innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tibolon Mylan är vita till vitaktiga, flata och runda tabletter med en diameter på cirka 6 mm.

Tibolon Mylan finns i kalenderförpackningar om 28 tabletter, 30 tabletter och 3 x 28 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
113 35 Stockholm

Tillverkare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tyskland

och

Mylan Hungary Kft./Ltd.
Mylan utca 1.
2900 Komárom
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-29