

## **Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle**

### **Tibolon Orifarm 2,5 mg tabletti**

tiboloni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tibolon Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tibolon Orifarm -valmistetta
3. Miten Tibolon Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tibolon Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tibolon Orifarm on ja mihin sitä käytetään**

Tibolon Orifarm on hormonikorvaushoito. Tibolon Orifarm -valmistetta käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon, kun viimeisistä luonnollisista kuukautisista on kulunut vähintään 12 kuukautta.

#### **Vaihdevuosien jälkeen ilmaantuvien oireiden lievittäminen**

Vaihdevuosien aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Tämä voi aiheuttaa erilaisia oireita, kuten kasvojen, kaulan ja rintakehän alueen kuumatusta ("kuumia aaltoja"). Tibolon Orifarm helpottaa näitä vaihdevuosien jälkeisiä oireita. Sinulle määrätään Tibolon Orifarm -valmistetta vain jos oireistasi on huomattavaa haittaa päivittäisessä elämässäsi. Tibolon Orifarm -hoito lievittää vaihdevuosioireita tavallisesti muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana, mutta parhaat tulokset saavutetaan hoidon jatkuttua vähintään kolme kuukautta.

#### **Osteoporoosin ehkäisy**

Vaihdevuosien jälkeen joidenkin naisten luusto voi haurastua (osteoporoosi). Keskustele kaikista mahdollisista hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa. Jos sinulla on osteoporoosista johtuva lisääntynyt luiden murtumariski eivätkä muut lääkkeet sovi sinulle, voit käyttää Tibolon Orifarm -valmistetta vaihdevuosien jälkeisen osteoporoosin ehkäisyyn.

Tibolonia, jota Tibolon Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tibolon Orifarm -valmistetta**

Hormonikorvaushoidon käyttöön liittyy riskejä, jotka on huomioitava päätettäessä hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Kokemusta ennenaikaisesti vaihdevuodet (munasarjojen vajaatoiminnan tai leikkauksen vuoksi) saavuttaneiden naisten hoidosta on rajallisesti. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit voivat olla erilaiset. Keskustele lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkäri kysyy sinulta aiemmista sairauksistasi ja sukusairauksista. Lääkäri saattaa tehdä sinulle lääkärintarkastuksen. Tähän voi tarpeen mukaan kuulua rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen sisätutkimus.

Aloitettuasi Tibolon Orifarm -hoidon sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla säännöllisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näillä tarkastuskäynneillä lääkärin kanssa Tibolon Orifarm -hoidon jatkamisen hyödyistä ja haitoista.

Tutki rintasi säännöllisesti ja kerro lääkärille, jos huomaat rinnoissasi muutoksia.

### **Älä käytä Tibolon Orifarm -valmistetta**

jos jokin alla olevista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma jostakin kohdasta, keskustele lääkärin kanssa ennen Tibolon Orifarm -valmisteen käyttöä. Älä käytä Tibolon Orifarm -valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut **rintasyöpä** tai sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on **estrogenille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometrium) syöpä tai sinulla epäillään sellaista
- jos sinulla on **selittämätöntä emätinverenvuotoa**.
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on ollut **laskimoveritulppa** (tromboosi) esimerkiksi jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten proteiinin C, proteiinin S tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimoveritulpan aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus tai rasitusrintakipua**.
- jos sinulla on tai on ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen, vereen liittyvä sairaus nimeltä porfyria, joka kulkee suvussa (perinnöllinen)
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) tibolonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin yllä mainituista tiloista ilmenee sinulla ensimmäisen kerran Tibolon Orifarm -valmisteen käytön aikana, lopeta Tibolon Orifarm -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille jos sinulla on ollut jokin seuraavista vaivoista, ennen kuin aloitat hoidon, sillä nämä voivat uusiutua tai pahentua Tibolon Orifarm -hoidon aikana. Jos näin käy, sinun tulee käydä lääkärin vastaanotolla tavallista useammin tarkastuksissa:

- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriosisi) tai aiempi kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- kohdun lihaskasvaimet
- sappikivet
- diabetes
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- astma

- epilepsia
- migreeni tai vaikea päänsärky
- korkea verenpaine
- suurentunut veritulppariski (tromboemboliset ongelmat, lisätietoa jäljempänä)
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- suurentunut riski saada estrogeeniherkkä syöpä (esimerkiksi rintasyöpä äidillä, siskolla tai isoäidillä)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useisiin elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- hyvin korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- veden kertyminen elimistöön sydämen tai munuaisten häiriön vuoksi.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta hoito, jos jokin seuraavista tilanteista ilmenee:

- mikä tahansa tila, joka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Tibolon Orifarm -valmistetta”
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus. Tämä voi olla merkki maksasairaudesta.
- verenpaineen suuri nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreeninkaltainen päänsärky ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos havaitset merkkejä veritulpasta, kuten:
  - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeuksia
 Katso lisätietoja kohdasta “Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)”.

**Huomaa:** Tibolon Orifarm ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, sinun saattaa olla edelleen tarpeellista käyttää raskauden ehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

#### **Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)**

Tibolon Orifarm -valmistetta käyttäneillä naisilla on raportoitu kasvanutta kohtusyövän riskiä. Riski kasvaa hoidon keston pitenemisen myötä.

Epäsäännöllistä vuotoa tai tiputtelua saattaa ilmetä Tibolon Orifarm -hoidon ensimmäisten 3–6 kuukauden aikana. Jos epäsäännöllinen vuoto kuitenkin:

- jatkuu vielä ensimmäisten 6 kuukauden jälkeen
- alkaa kun olet jo käyttänyt Tibolon Orifarm -valmistetta yli 6 kuukauden ajan
- jatkuu lopetettuasi Tibolon Orifarm -hoidon,

**Mene mahdollisimman pian lääkäriin.**

### **Rintasyöpä**

Näyttö osoittaa, että tibolini lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu tibolonihoidon kestosta.

Hormonikorvaushoidoilla tehtyjen tutkimuksen mukaan hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen lisäriski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään. Tibolonin osalta ei ole saatavilla tietoa siitä, kauanko riski kestää hoidon lopettamisen jälkeen, mutta samankaltaista mallia ei voida sulkea pois.

### *Vertaa*

Niistä 50–79-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 9–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden aikana. Niistä 50–79-vuotiaista naisista, jotka käyttävät

estrogeenin ja progestogeenin yhdistelmähormonikorvaushoitoa yli viiden vuoden ajan, rintasyöpä todetaan 13–23 naisella tuhannesta (eli 4–6 lisätapausta).

**Tutki rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriin jos huomaat muutoksia, kuten:**

- ihon meneminen kuopalle
- nännissä tapahtuvat muutokset
- mikä tahansa kyhmy, jonka voit nähdä tai tuntea.

Lisäksi sinun on suositeltavaa käydä mammografiaseulontatutkimuksissa, kun sellaisia tarjotaan sinulle. On tärkeää, että kerrot mammografiatutkimuksen yhteydessä röntgenkuvauksesta vastaavalle sairaanhoitajalle tai terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, sillä tämä lääkitys voi lisätä rintakudoksesi tiheyttä ja vaikuttaa mammografian tulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä jos rintakudos on tiheää.

**Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeeniä sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan..

Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, noin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, on todettu noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Tibolon Orifarm -hoidossa munasarjasyövän lisääntynyt riski on samansuuruinen verrattuna muihin hormonikorvaushoitoihin.

**Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

**Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)**

Laskimoveritulpan riski on 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, erityisesti ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos tukos kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

Sinulla on suurempi todennäköisyys saada laskimoveritulppa ikääntymisen myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille jos jokin alla olevista tiloista koskee sinua:

- käytät estrogeeneja
- sinulla on ollut useita keskenmenoja
- olet huomattavan ylipainoinen (painoindeksi  $> 30 \text{ kg/m}^2$ )
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä
- et pääse jalkelle pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso kohta 3, *Jos joudut leikkaukseen*)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, jota on hoidettava pitkäaikaisesti veren hyytymistä estävällä lääkkeellä
- sinulla on ollut veritulppa
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä

### *Vertaa*

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 4–7 naista tuhannesta saa laskimoveritulpan viiden vuoden aikana.

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät estrogeenin ja progestogeenin yhdistelmähormonikorvaushoitoa, keskimäärin 9–12 naista tuhannesta saa laskimoveritulpan viiden vuoden aikana (eli 5 lisätapausta).

Tibolon Orifarm -hoidossa tromboosin lisääntynyt riski on samansuuruinen verrattuna muihin hormonikorvaushoitoihin.

### **Aivohalvaus**

Tieteelliset todisteet viittaavat siihen, että hormonikorvaushoito ja tiboloni lisäävät aivohalvauksen riskiä. Lisääntynyttä riskiä on havaittu pääasiassa yli 60-vuotiailla vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus, keskustele lääkärin kanssa, ovatko hoidon hyödyt mahdollisia kohonneita riskejä suuremmat.

### *Vertaa*

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä tibolonia, keskimäärin 3 naista tuhannesta saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana. Niillä noin 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät tibolonia, vastaava luku olisi 7 naista tuhannesta (eli 4 lisätapausta).

Niistä noin 60-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä tibolonia, keskimäärin 11 naista tuhannesta saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana. Niillä noin 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät tibolonia, vastaava luku olisi 24 naista tuhannesta (eli 13 lisätapausta).

Tämä suhteellinen riski ei riipu iästä tai hoidon kestosta, mutta koska perusriski on voimakkaasti iästä riippuvainen, kohoo aivohalvauksen kokonaisriski hormonikorvaushoitoa tai tibolonia käyttävillä naisilla iän myötä (katso kohta 4.4).

### **Sydänkohtaus**

Ei ole näyttöä siitä, että hormonikorvaushoito ehkäisisi sydänkohtauksia. Sydänsairauden riski on hieman suurempi yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenin ja progestogeenin yhdistelmähormonikorvaushoitoa, kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa. Koska sydänsairauden riski on voimakkaasti iästä riippuvainen, estrogeenin ja progestogeenin yhdistelmähormonikorvaushoidosta johtuvien ylimääräisten sydänsairauksien määrä on hyvin vähäinen terveillä naisilla vaihdevuosien lähellä, mutta nousee iän myötä.

### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Muistin heikkenemisen riski saattaa olla suurempi naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana. Keskustele lääkärin kanssa.

Ei ole tiedossa, soveltuvatko nämä tulokset myös, jos hoito aloitetaan nuorempana kuin 65-vuotiaana tai jos käytetään muita hormonikorvaushoitoja. Keskustele lääkärin kanssa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tibolon Orifarm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tibolon Orifarmilla saattaa olla yhteisvaikutuksia joidenkin lääkkeiden kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat seuraavat:

- **epilepsialääkkeet** (kuten fenobarbitaali, fenytoiini, hydantoiini ja karbamatsipiini)
- **diabeteslääkkeet** (kuten tolbutamidi)
- **rauhottavat lääkkeet** (kuten midatsolaami)
- **verenohennuslääkkeet** (kuten varfariini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (kuten rifampisiini ja rifabutiini)
- **HIV-lääkkeet** (kuten nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet

Tibolon Orifarm voi samanaikaisesti käytettynä vaikuttaa lamotrigiiniin (epilepsialääke), ja kohtauksia voi esiintyä aikaisempaa tiheämmin.

### **Laboratoriotutkimukset**

Jos sinulta otetaan verikoe, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Tibolon Orifarm -valmistetta, sillä tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Tibolon Orifarm -valmiste on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon. Jos tulet raskaaksi, lopeta Tibolon Orifarm -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

### **Imetys**

Älä käytä Tibolon Orifarm -valmistetta, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ajamiseen ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

### **Tibolon Orifarm sisältää laktoosia**

Tibolon Orifarm -tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Tibolon Orifarm -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti päivässä. Tabletti tulee ottaa suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Niele tabletti purematta nesteen kera.

Kalenteripakkaukset: Ota liuskan ensimmäinen tabletti kyseistä viikonpäivää osoittavan merkin kohdalta. Ota seuraavat tabletit viikonpäivien mukaan, yksi tabletti päivässä. Kun liuska on tyhjä, aloita uusi liuska seuraavana päivänä.

Tavanomaiset läpipainopakkaukset: Aloita liuskan ensimmäisestä tabletista ja ota yksi tabletti päivässä. Kun liuska on tyhjä, aloita uusi liuska seuraavana päivänä.

Lääkärin on tarkoitus määrätä sinulle mahdollisimman lyhyeksi ajaksi pienin annos, jolla oireesi helpottuvat. Kerro lääkärille, jos sinusta tuntuu, että Tibolon Orifarm -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai heikko.

### **Jos joudut leikkaukseen**

Jos joudut leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Tibolon Orifarm -valmistetta. Voit joutua lopettamaan Tibolon Orifarm -valmisteen käytön noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin vähentämiseksi (katso kohta 2 ”Laskimoveritulppa”). Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Tibolon Orifarm -hoidon uudelleen.

### **Jos käytät enemmän Tibolon Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Myrkytysoireiden ei odoteta ilmenevän, vaikka samaan aikaan otettaisiin useita tabletteja. Akuutti yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja naisilla emätinverenvuotoa.

### **Jos unohtat käyttää Tibolon Orifarm -valmistetta**

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, voit ottaa unohtuneen tabletin enintään 12 tunnin kuluttua siitä, kun se olisi pitänyt ottaa. Muussa tapauksessa jätä unohtunut tabletti ottamatta ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan seuraavana päivänä.

Jos otat vahingossa ylimääräisen annoksen, seuraavan päivän normaali annos on kuitenkin otettava. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Seuraavat sairaudet ovat yleisempiä hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon poikkeava liikkakasvu tai kohdun limakalvon syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana

Katso lisätietoja näistä haittavaikutuksista kohdasta 2.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat näistä haittavaikutuksista ovat lieviä tai kohtalaisia eivätkä ne edellytä tablettien käytön lopettamista.

Hoidon ensimmäisten kuukausien aikana saattaa ilmetä epäsäännöllistä emätinverenvuotoa (läpäisy- tai tiputteluvuotoa). Ota yhteyttä lääkäriin, jos epäsäännöllinen vuoto jatkuu yli kuusi kuukautta, alkaa kuuden

ensimmäisen hoitokuukauden jälkeen tai jatkuu hoidon lopettamisen jälkeen. Tällaisissa tapauksissa sen syytä saattaa olla tarpeen tutkia tarkemmin.

*Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä):* alavatsakipu, lonkkakipu, painonnousu, rintakipu, lisääntynyt karvojen kasvu, sukuelinoireet, kuten emätinvuoto, kutina, vuotaminen, tiputteluvuoto, tulehdus ja sieni-infektio.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä sadasta käyttäjästä):* akne ja nännikipu.

Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat pyörrytys, päänsärky, migreeni, masennus, ihottuma ja kutina, näköhäiriöt, vatsavaivat, nesteen kertyminen, nivelkiput, lihaskivut ja muutokset maksan toiminnassa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä:

- sappirakon sairaus
- erilaiset ihohäiriöt:
  - ihon värjäytyminen erityisesti kasvoilla tai kaulalla, ns. maksaläiskät (kloasma)
  - kivuliaat punoittavat ihokyhmyt (erythema nodosum)
  - ihottuma, jossa esiintyy rengasmaista punoitusta tai haavaumia (erythema multiforme)
  - punaiset tai violetit värimuutokset iholla (vaskulaarinen purppura)
  
- mahdollinen muistin heikkeneminen jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Tibolon Orifarm -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojattuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tibolon Orifarm sisältää**



- Vaikuttava aine on tiboloni. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg tibolonia.
- Muut aineet ovat: perunatärkkelys, magnesiumstearaatti, askorbyylipalmitaatti ja laktoosimonohydraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

#### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Tibolon Orifarm -tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, litteä, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella merkintä "e".

#### **Pakkausko**

Tabletit (läpipaino- ja kalenteriliuskat) on pakattu pahvipakkaukseen, joka sisältää 28, 30, 3x28 ja 3x30 tabletin läpipainopakkauksia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.  
[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

#### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.9.2023**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla <https://www.fimea.fi>

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tibolon Orifarm 2,5 mg tablett**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tibolon Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tibolon Orifarm
3. Hur du tar Tibolon Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tibolon Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tibolon Orifarm är och vad det används för**

Tibolon Orifarm är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Tibolon Orifarm används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), tidigast 12 månader efter deras sista naturliga menstruation.

#### **Lindra symtom under och efter övergångsåldern**

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Tibolon Orifarm lindrar dessa symtom efter menopaus. Tibolon Orifarm ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet. Behandlingen med Tibolon Orifarm ger normalt lindring av klimakteriesymtomen inom några veckor, men full effekt uppnås inte förrän efter minst tre månaders behandling.

#### **Förebygga benskörhet**

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. 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 Orifarm för att förebygga benskörhet efter menopaus.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Tibolon Orifarm**

Användningen av HRT 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 vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med HRT kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en fysisk undersökning, som också kan omfatta undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du påbörjat behandling 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 och informera din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet.

### **Ta inte Tibolon Orifarm**

Om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av nedanstående punkter, tala med din läkare innan du tar Tibolon Orifarm.

Du ska inte ta Tibolon Orifarm om du

- har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- har en **östrogenberoende tumör**, t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke att du kan ha det.
- om du har **oväntad underlivsblödning**.
- har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) 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 **koagulationsrubbnig**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (t.ex. 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**.
- har eller har haft någon leversjukdom och fortfarande har onormala levervärden.
- har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad "porfyri".
- 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 Orifarm ska du sluta ta Tibolon Orifarm och omedelbart kontakta läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Tibolon Orifarm. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- endometriosis (livmoderslemhinnevävnad belägen utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare haft förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- fibrom i livmodern
- gallsten
- diabetes
- leversjukdom, t ex godartad levertumör
- astma

- epilepsi
- migrän eller svår huvudvärk
- högt blodtryck
- ökad risk för utveckling av blodpropp (blodproppssjukdom, se nedan)
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörsel (otoskleros)
- ökad risk för östrogenberoende tumörer (som att ha en mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer)
- en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus (SLE))
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamlig som beror på hjärt- eller njursjukdom.

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

- Något av det som nämns i avsnittet ”Ta inte Tibolon Orifarm”
- Om hud eller ögonvitor blir guldfärgade (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 Orifarm 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 (endometrie-cancer)**

Det finns rapporter om en ökad risk för livmodercancer hos kvinnor som använder Tibolon Orifarm. Denna risk ökar ju längre behandlingen fortsätter.

Oregelbundna småblödningar eller stänklödningar kan förekomma under de första 3-6 månaderna du tar Tibolon Orifarm. Om denna blödning

- pågår mer än de första 6 månader
- börjar efter att du tagit Tibolon Orifarm i mer än 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Tibolon Orifarm

**bör du snarast kontakta din läkare**

#### 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.

### *Jämförelse*

För kvinnor i åldern 50-79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9-17 av 1000 användare att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod. För kvinnor i åldern 50-79 som tar östrogen-gestagen HRT kommer över en 5-årsperiod 13-23 av 1000 användare att få diagnosen (dvs. en extra 4-6 fall).

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

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas du att delta i mammografiscreeningsprogram när de erbjuds till dig. För mammogram screening, är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonal, som utför mammografi om du är i HRT behandling, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten av dina bröst, som kan påverka resultatet av mammografi. Om densiteten hos bröstet ökas, kan mammografi möjligen inte detektera alla knölar.

### **Äggstockscancer**

Äggstockscancer är sällsynt- mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen 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 2000 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 2000 användare (dvs. upp till omkring 1 extra fall). Med användning av Tibolon Orifarm är den ökade risken för äggstockscancer liknande den för andra typer av HRT.

### **Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation**

#### **Blodpropp 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, kollaps eller till och med leda till döden

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven ju äldre du blir och om något av följande gäller dig.

Informera din läkare om något av följande gäller dig

- om du använder östrogener
- om du har haft upprepade missfall
- om du är överviktig (BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du har cancer
- om du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- om du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om du har haft en blodpropp
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ

### *Jämförelse*

För kvinnor i 50-års åldern, 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-års åldern 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).

Med användning av Tibolon Orifarm är den ökade risken för blodpropp liknande den för andra typer av HRT.

### Stroke

Vetenskapliga data tyder på att hormonersättningsbehandling och tibolon ökar risken för stroke. Denna ökade risk har huvudsakligen observerats hos äldre postmenopausala kvinnor över 60 år. Om du tidigare har haft en stroke ska du diskutera med din läkare huruvida fördelarna med behandlingen överväger en möjlig ökad risk.

### Jämförelse

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

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

Denna relativa risk är inte beroende av ålder eller behandlingstidens längd, men eftersom baslinjerisken är starkt beroende av ålder, kommer den totala risken för stroke hos kvinnor som använder HRT eller tibolon att öka med åldern (se avsnitt 4.4).

### Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT 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.

### Andra tillstånd

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.

Det är inte känt huruvida dessa resultat även gäller om behandlingen inleds vid yngre ålder än 65 år eller om andra HRT-produkter används.

### **Andra läkemedel och Tibolon Orifarm**

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 samtidig användning av Tibolon Orifarm. Dessa läkemedel är:

- läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin, hydatoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **diabetes** (t ex tolbutamid)
- sövande läkemedel (t ex midazolam)
- **blodförtunnande** läkemedel (t ex warfarin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin och rifabutin)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)

Tibolon Orifarm kan vid samtidig användning inverka på lamotrigin (läkemedel mot epilepsi), och frekvensen av anfall kan öka.

### **Resultat från blodprovsanalyser**

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Graviditet**

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

### **Amning**

Du ska inte använda Tibolon Orifarm om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

### **Tibolon Orifarm innehåller laktos**

Tibolon Orifarm tabletter innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Tibolon Orifarm**

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen. Du bör ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Svälj utan att tugga den med lite vätska.

För kalenderförpackningar: Du ska ta den första tablett på tablettkartan på en markering som motsvarar den aktuella veckodagen. Följ sedan dagmarkeringarna och ta en tablett dagligen. När kartan är tom ska du börja på en ny karta nästa dag.

För vanliga blisterförpackningar: Börja med den första tablett på kartan och ta en tablett dagligen. När kartan är tom ska du börja på en ny karta nästa dag.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Tibolon Orifarm under kortast möjliga tid. Om du upplever att effekten av Tibolon Orifarm är för stark eller inte tillräckligt stark ska du vända dig till din läkare eller apotekspersonal.

### **Om du behöver opereras**

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Tibolon Orifarm. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Tibolon Orifarm 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 Orifarm igen

### **Om du har tagit för stor mängd av Tibolon Orifarm**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Toxiska symtom förväntas inte uppträda ens när ett flertal tabletter tas samtidigt. Vid en akut överdos kan illamående och kräkningar förekomma samt vaginal blödning hos kvinnor.

### **Om du har glömt att ta Tibolon Orifarm**

Om du glömmer att ta en tablett kan du ta den upp till 12 timmar efter den vanliga tidpunkten. Hoppa annars över den glömda tablett och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten nästa dag.

Om du tar en extra dos av misstag måste du fortfarande ta den vanliga dosen nästa dag.

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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 (ovarial cancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är lätta till måttliga och innebär inte att du måste sluta ta tablettorna.

Oregelbundna blödningar från underlivet (genombrotts- eller stänklödning) kan förekomma under de första behandlingsmånaderna. Kontakta din läkare om de oregelbundna blödningarna fortsätter under längre tid än sex månader, om de börjar efter de första sex månadernas behandling eller om de fortsätter efter avslutad behandling. I dessa fall kan orsaken behöva utredas närmare.

*Vanliga (förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* nedre buksmärta, bäckensmärta, viktökning, bröstsmärta, ökad hårväxt, underlivsbesvär som flytningar, klåda, blödning, stänklödning, inflammation och svampinfektion.

*Mindre vanliga (förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* acne och smärta i bröstvårtor.

Andra rapporterade biverkningar omfattar yrsel, huvudvärk, migrän, depression, hudutslag eller klåda, nedsatt syn, magbesvär, vätskeansamling, ledvärk, muskelvärk och förändrade levervärden.

### **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 rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
  - röd eller lila missfärgning på huden (vaskulär purpura)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Tibolon Orifarm ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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, magnesiumstearat, askorbylpalmitat och laktosmonohydrat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### **Läkemedlets utseende**

Tibolon Orifarm tabletter är vita till benvita, plana, runda och märkta med ”e” på ena sidan.

#### **Förpackningens innehåll**

Tabletterna (blister och kalenderblister) är förpackade i kartonger innehållande blisterförpackningar med 28, 30, 3 x 28 och 3 x 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.09.2023**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <https://www.fimea.fi>