

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tibocina 2,5 mg tabletit

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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Tibocina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tibocinaa
3. Miten Tibocinaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tibocinan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tibocina on ja mihin sitä käytetään

Tibocina

Vaikuttava aine on tiboloni.

Tibocina kuuluu hormonikorvaushoitolääkkeisiin. Sen vaikuttava aine on tiboloni, jolla on hyödyllisiä vaikutuksia eri elimiin, kuten luustoon, aivoihin ja emättimeen. Tibocinaa käytetään vaihdevuosien jälkeen naisille, joilla ei ole ollut luonnollista kuukautiskiertoa edeltävien 12 kuukauden aikana. Tibocinaa käytetään:

Helpottamaan vaihdevuosien jälkeen ilmaantuvia oireita

Vaihdevuosien aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Tämän seurauksena voi ilmaantua epämieluisia oireita kuten kasvojen, kaulan ja rinnan punoitusta ("kuumia aaltoja"). Tibocina helpottaa näitä vaihdevuosien jälkeen ilmaantuvia oireita. Sinulle määrätään Tibocinaa vain, jos oireet haittaavat vakavasti päivittäisiä toimiasi.

Osteoporoosin ehkäisy

Vaihdevuosien jälkeen joillekin naisille ilmaantuu luiden haurastumista (osteoporoosia). Sinun on keskusteltava kaikista hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on osteoporoosi-nimisestä vaivasta johtuva suuri luiden murtumariski, ja muut lääkehoidot eivät sovi sinulle, voit alkaa käyttää Tibocinaa vaihdevuosien jälkeisen osteoporoosin ehkäisyyn.

Käytössä on kolmenlaisia hormonikorvaushoitoja:

- **pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito**
- **yhdistelmähormonikorvaushoito**, joka sisältää kahta naishormonia, estrogeenia ja progestiinia
- **Tibocina**, jonka vaikuttava aine on tiboloni.

Tiboloni vaikuttaa eri tavalla kuin muuntyyppiset hormonikorvaushoidot, sillä lääke ei sisällä varsinaisia hormoneja (kuten estrogeenia ja progestiinia) vaan vaikuttavaa ainetta, tibolonia. Elimistö hajottaa tibolonin ja tuottaa siten luonnollisia hormoneja. Sen hyödylliset vaikutukset ovat samankaltaisia kuin yhdistelmähormonikorvaushoidon.

Tibolonia, jota Tibocina 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 Tibocinaa

Tietoa Tibocina-hoidon aloittamisajankohdasta (myös kohdunpoiston jälkeen), ks. kohta 3.

Terveystiedot ja säännölliset tarkastukset

Hormonikorvaus- tai Tibocina-hoidolla on joitakin riskejä, jotka sinun tulee ottaa huomioon, kun harkitset hoidon aloittamista tai sen jatkamista. Tämä on erityisen tärkeää, jos olet yli 60-vuotias.

Kokemukset ennen aikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toiminnanvajauksesta tai leikkauksesta johtuen) hoidosta ovat rajalliset. Jos sinulla on ennen aikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaus- tai Tibocina-hoidon riskit voivat olla erilaiset. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvaus- tai Tibocina-hoidon aloitusta (tai uudelleen aloittamista)

Lääkäri keskustelee kanssasi omasta terveydentilastasi ja mahdollisista asiaan liittyvistä sairauksista suvussasi. Lääkäri saattaa tehdä sinulle lääkärintarkastuksen. Tähän voi tarvittaessa kuulua rintojen ja/tai gynekologinen tutkimus.

→ Kerro lääkärille, jos sinulla on joitain lääketieteellisiä ongelmia tai sairauksia.

Säännölliset tarkastukset

Aloitettuasi Tibocina-hoidon sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla säännöllisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Tällöin lääkäri keskustelee kanssasi myös mahdollisista Tibocina-hoidon jatkamisen hyödyistä ja haitoista.

Käy säännöllisesti rintojen seulontatutkimuksissa (mammografia) lääkärin ohjeiden mukaan.

Muista

- käydä säännöllisesti rintojen seulontatutkimuksessa (mammografia) ja **Papa-kokeessa**
- **tutkia rintasi** säännöllisesti muutosten varalta, joita voivat olla mm. kuopat ihossa, nännimuutokset tai kyhmyt, jotka voi tuntea tai nähdä.

Älä käytä Tibocinaa

Jos yksikin alla luetelluista koskee sinua, älä käytä tätä lääkettä. Jos olet epävarma jostakin alla olevasta, **keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin käytät tätä lääkettä. Älä ota tätä lääkettä

- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on jokin estrogeenista riippuvainen syöpä, kuten kohdun limakalvon (endometrium) syöpä, tai jos sinulla epäillään sellaista
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa
- jos sinulla on kohdun limakalvon epänormaalia liikakasvua (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on ollut laskimoveritulppia (tromboosi), kuten veritulppa alaraajoissa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)

- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimoveritulpan aiheuttama sairaus, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai rasisurintakipua
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus, eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen, perinnöllinen vereen liittyvä sairaus nimeltä porfyria
- jos olet allerginen tibolonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät.

Jos mikä tahansa yllä mainituista tiloista ilmenee ensimmäisen kerran Tibocinan käytön yhteydessä, lopeta käyttö heti ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos vaihdevuotesi ovat alkaneet, sinun ei tule käyttää Tibocinaa ennen kuin 12 kuukautta on kulunut viimeisistä luonnollisista kuukautisista. Jos käyttö aloitetaan tätä aiemmin, saattaa esiintyä epäsäännöllisiä vuotoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tibocina-valmistetta. Ilmoita lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on ollut jokin seuraavista tiloista, koska nämä tilat voivat uusiutua tai pahentua Tibocina-hoidon aikana. Näissä tapauksissa sinun on käytävä useammin lääkärintarkastuksissa:

- kohdun lihaskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiempi kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut veritulppariski (ks. ”Laskimoveritulppa [tromboosi]”)
- suurentunut riski saada estrogeenista riippuvaisia syöpiä (esim. äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikeat päänsäryt
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useisiin elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- tärkykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- hyvin korkeat veren rasvapitoisuudet (triglyseridit)
- nesteen kertyminen elimistöön johtuen sydämen tai munuaisten häiriöistä.

Lopeta Tibocina-hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin

Jos huomaat minkä tahansa seuraavista tiloista, kun käytät hormonikorvaushoitoa tai Tibocinaa:

- mikä tahansa tila, joka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Tibocinaa”
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus. Tämä voi olla merkki maksasairaudesta.
- verenpaineen suuri nousu (sen oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreeninkaltainen päänsärky ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat merkkejä veritulpasta, kuten:
 - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
 - äkillistä rintakipua

- hengitysvaikeuksia.

Ks. lisätietoja kohdasta ”Laskimoveritulppa (tromboosi)”.

Huomaa: Tibocina ei ole tarkoitettu raskauden ehkäisyyn. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, voit edelleen tarvita raskauden ehkäisyä. Kysy lääkäriiltä neuvoja.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

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

Kohdun limakalvon liikakasvua ja syöpää on raportoitu tibolonin käyttäjillä. Kohdun limakalvon syövän riski lisääntyy käytön keston myötä.

Epäsäännöllinen vuoto

Epäsäännöllistä läpäisy- tai tiputteluvuotoa voi esiintyä ensimmäisten Tibocina-hoitokuukausien (3–6 kk) aikana. Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman nopeasti, jos epäsäännöllinen vuoto kuitenkin:

- jatkuu kauemmin kuin ensimmäisten 6 kuukauden ajan
- alkaa, kun olet jo käyttänyt Tibocinaa kuuden kuukauden ajan
- jatkuu lopetettuasi Tibocina-hoidon.

→ **Mene mahdollisimman pian lääkäriin.**

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että tibolonihoito lisää rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään tibolonia käytetään. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään. Riskin säilymisestä tibolonihoitoon lopettamisen jälkeen ei ole tietoa, mutta vastaavaa ilmiötä ei voida poissulkea.

Vertaa

Naisilla, jotka käyttävät tibolonia, on pienempi riski kuin yhdistelmähormonikorvaushoitoa käyttävillä ja samansuuruinen riski kuin pelkkää estrogeenihormonikorvaushoitoa käyttävillä.

Tutki rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman nopeasti, jos huomaat muutoksia kuten:

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

→ **Varaa mahdollisimman pian aika lääkärin vastaanotolle.**

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. Esimerkiksi 50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, munasarjasyöpä diagnosoidaan 5 vuoden ajanjaksolla noin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, on todettu noin 3 tapausta 2 000:ta käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Tibolonin käytön aiheuttama munasarjasyövän suurentunut riski vastaa muiden hormonikorvaushoitojen aiheuttamaa riskiä.

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulppa (tromboosi)

Laskimoveritulppien riski on noin 1,3–3-kertainen hormonikorvaushoitoa käyttävillä verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, etenkin ensimmäisen vuoden aikana hoidon aloittamisesta.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos sellainen kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai jopa johtaa kuolemaan.

Laskimoveritulpan voi saada helpommin ikääntymisen myötä ja seuraavien tilojen yhteydessä. Ilmoita lääkärille, jos mikä tahansa alla mainituista koskee sinua:

- olet raskaana tai juuri synnyttänyt
- käytät estrogeenejä
- et pääse jalkeille pitkään aikaan esimerkiksi suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3, ”Jos olet menossa leikkaukseen”)
- olet huomattavan ylipainoinen (painoindeksi [BMI] > 30 kg/m²)
- sinulla on verenhyytymisongelmia, joita on hoidettava pitkäaikaisesti veren hyytymistä estävällä lääkkeellä
- lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- sinulla on sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Veritulpan merkit, ks. kohta ”Lopeta Tibocina-hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin”.

Vertaa

Tarkasteltaessa 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, viiden vuoden aikana keskimäärin 4–7 naisen tuhannesta odotetaan saavan laskimoveritulpan.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa yli viiden vuoden ajan, 9–12 naisen tuhannesta odotetaan saavan laskimoveritulpan (eli 5 ylimääräistä tapausta).

Käytettäessä Tibocinaa riski saada laskimoveritulppa suurenee vähemmän kuin käytettäessä muita hormonikorvaushoitoja.

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole näyttöä, että hormonikorvaus- tai tibolonihoito ehkäisisi sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiaille naisille, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, ilmaantuu jonkin verran todennäköisemmin sydänsairaus kuin naisille, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

Sydänsairauden riski riippuu vahvasti iästä. Estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoidon käytöstä johtuvien ylimääräisten sydänsairaustapausten määrä on hyvin pieni terveillä, lähellä vaihdevuotia olevilla naisilla, mutta se suurenee iän myötä.

Tutkimusnäyttö ei viittaa siihen, että sydänkohtauksen riski olisi erilainen tibolonihoitoon yhteydessä verrattuna muihin hormonikorvaushoitoihin.

Aivohalvaus

Viimeaikaiset tutkimukset viittaavat siihen, että hormonikorvaushoito ja tiboloni suurentavat lievästi aivohalvausriskiä. Riski suurenee etupäässä yli 60-vuotiailla naisilla. Muita aivohalvausriskiä mahdollisesti suurentavia tekijöitä ovat mm.

- ikääntyminen
- kohonnut verenpaine
- tupakointi
- liiallinen alkoholin käyttö
- epäsäännöllinen sydämen syke.

Jos jokin näistä seikoista huolestuttaa sinua, keskustele lääkärin kanssa siitä, pitäisikö sinun käyttää hormonikorvaushoitoa

Vertaa

50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä tibolonia, keskimäärin kolme tuhannesta saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät tibolonia, vastaava luku olisi seitsemän tuhannesta (eli neljä ylimääräistä tapausta).

60-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä tibolonia, keskimäärin **11 tuhannesta** saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana.

60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät tibolonia, vastaava luku olisi **24 tuhannesta** (eli 13 ylimääräistä tapausta).

Muut tilat ja Tibocina

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Jonkin verran näyttöä on saatu muistin heikkenemisen riskin suurenemisesta naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana. Kysy lääkäriltä neuvoja.

Tibocinaa ei ole tarkoitettu raskauden ehkäisyyn.

Tibocina-hoito aiheuttaa selvän annosriippuvaisen HDL-kolesterolipitoisuuden laskun (kahden vuoden jälkeen -16,7 prosentista 1,25 mg:n annoksella -21,8 prosenttiin 2,5 mg:n annoksella). Kokonastriglyseridi- ja lipoproteiini (a) -pitoisuudet alenivat myös. Kokonais- ja VLDL-kolesterolipitoisuuksien lasku ei ollut annosriippuvaista. LDL-kolesterolipitoisuudet pysyivät muuttumattomina. Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei vielä tunneta.

Estrogeenit voivat aiheuttaa nesteen kertymistä, minkä vuoksi sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden tilaa tulee seurata huolellisesti.

Naisia, joilla on aiemmin todettu hypertriglyseridemia, tulee seurata huolellisesti estrogeeni- tai hormonikorvaushoidon aikana, koska estrogeenihoidon aikana hypertriglyseridemiaa sairastavilla on raportoitu harvoin huomattavaa plasman triglyseridipitoisuuden nousua, joka on johtanut haimatulehdukseen.

Tibocina-hoito alentaa tyroksiinia sitovan globuliinin (TBG) pitoisuutta ja kokonais-T4-pitoisuutta erittäin vähän. Kokonais-T3-pitoisuudet pysyvät muuttumattomina. Tibocina laskee sukupuolihormoneja sitovan globuliinin (SHBG) pitoisuutta, kun taas kortikosteroideja sitovan globuliinin (CBG) ja kiertävän kortisolin pitoisuus ei muutu.

Muut lääkevalmisteet ja Tibocina

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa Tibocinan tehoon. Tästä voi johtua epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **Veren hyytymisongelmiin** käytettävät lääkkeet (kuten varfariini)
- **Epilepsialääkkeet** (kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **HIV-infektioon** käytettävät lääkkeet (kuten nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **Tuberkuloosilääkkeet** (kuten rifampisiini)
- Kasvirohdosvalmisteet, jotka sisältävät **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*)
- Midatsolaami (unilääke)
- Tolbutamidi (diabeteslääke).

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään verikoe, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Tibocinaa, sillä tämä lääke saattaa vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Leikkaus

Jos olet menossa leikkaukseen, varmista, että lääkäri tietää asiasta. Sinun pitää ehkä lopettaa hormonikorvaushoidon käyttö noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi. Lääkäri kertoo sinulle, milloin hormonikorvaushoidon voi taas aloittaa.

Tibocina ruuan ja juoman kanssa

Voit syödä ja juoda normaalisti käyttäessäsi Tibocinaa.

Raskaus ja imetys

Tibocinaa käytetään naisille vain vaihdevuosien jälkeen. Jos tulet raskaaksi, lopeta Tibocinan käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Älä ota Tibocinaa, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tibocinalla ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tibocina sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Jos sinua huolestaa jokin tässä kohdassa mainittu, keskustele lääkärisi kanssa hormonikorvaushoidon riskeistä ja hyödyistä.

3. Miten Tibocinaa käytetään

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

Milloin Tibocinan oton voi aloittaa

Jos viimeisestä luonnollisesta kuukautiskierrosta ei ole vielä kulunut yli 12 kuukautta	Odota ennen kuin aloitat Tibocinan oton (ks. kohta 2: Älä käytä Tibocinaa)
Jos siirryt hoitoon hormonikorvaushoidosta, jonka aikana ei tule kuukautisia (ks. tätä osaa koskeva huomautus jäljempänä)	Aloita Tibocinan otto heti
Jos et ole aiemmin käyttänyt hormonikorvaushoitoa	
Jos sinulle on määrätty hormonikorvaushoitoa kohdunpoiston takia	

Jos saat hoitoa endometriooisiin (kohdun limakalvon esiintyminen kohdun ulkopuolella)	
Jos siirryt hoitoon muuntyyppisestä hormonikorvaushoidosta, jonka aikana kuukautiset jatkuvat (ks. tätä osaa koskeva huomautus jäljempänä)	Odota seuraavaa kuukautiskiertoa. Aloita Tibocinan otto heti kuukautisten päätyttyä.

Jos siirryt hoitoon muuntyyppisestä hormonikorvaushoidosta

Hormonikorvaushoitoja on monentyyppisiä, mm. tabletteja, laastareita ja geelejä. Useimmat näistä sisältävät estrogeenia tai estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmää. On tavallista, että joidenkin hormonikorvaushoitojen aikana kuukautiset jatkuvat ja joidenkin aikana eivät. Jälkimmäisiä kutsutaan vuodottomiksi hormonikorvaushoidoksi.

Mitä on otettava huomioon Tibocina-hoitoa aloitettaessa

Luonnollisten vaihdevuosien jälkeen Tibocina-hoito tulee aloittaa vasta, kun vuodot ovat olleet poissa vähintään vuoden ajan. Jos munasarjat on poistettu kirurgisesti, Tibocina-hoito voidaan aloittaa välittömästi.

Jos haluat aloittaa Tibocina-hoidon ja sinulla on ollut epäsäännöllistä tai odottamatonta emätinverenvuotoa, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin ennen Tibocina-hoidon aloittamista pahanlaatuisen sairauden poissulkemiseksi.

Jos haluat vaihtaa Tibocinaan estrogeenia ja keltarauhashormonia sisältävästä valmisteesta, keskustele lääkärin kanssa huomioon otettavista seikoista.

Kuinka paljon ja miten usein Tibocinaa otetaan

Ellei lääkäri ole muuta määrännyt, suositeltu annos on:
Yksi tabletti päivässä, mielellään aina samaan aikaan joka päivä.

Lääkärin on tarkoitus määrätä sinulle mahdollisimman lyhyeksi ajaksi pienin annos, jolla oireesi helpottuvat. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että annos on joko liian voimakas tai liian heikko.

Älä käytä keltarauhashormonivalmisteita Tibocinan lisäksi.

Miten Tibocinaa käytetään

Niele tabletit veden tai muun juoman kanssa, mielellään aina samaan aikaan joka päivä.

Jos olet menossa leikkaukseen

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Tibocinaa. Sinun pitää ehkä lopettaa Tibocinan käyttö noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2, ”Laskimoveritulppa [tromboosi]”). Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Tibocina-hoidon uudelleen.

Jos otat enemmän Tibocinaa 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vaikeat oireet ovat epätodennäköisiä, vaikka samaan aikaan otettaisiin useampi tabletti. Akuutin yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu ja emätinverenvuoto. Jos tarpeen, ota yhteyttä lääkäriin, jotta näitä oireita voidaan hoitaa.

Jos unohtat ottaa Tibocinaa

Jos olet unohtanut ottaa tabletin tavanomaiseen aikaan, ota unohtunut tabletti heti kun muistat, ellei tabletinotto ole myöhästynyt jo yli 12 tuntia. Siinä tapauksessa jätä unohtunut tabletti ottamatta ja ota seuraava tabletti normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. **Suurin osa haittavaikutuksista on lieviä.**

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin hormonikorvaushoitoa saavilla naisilla kuin naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali liikakasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- todennäköinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaalla.

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista, ks. kohta 2.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet huolestunut haittavaikutuksista, joiden epäilet johtuvan Tibocinasta. Ks. myös kohta 2, ”Lopeta Tibocina-hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin”.

Vakavat haittavaikutukset – mene välittömästi lääkäriin

Jos luulet, että sinulla on merkkejä vakavasta haittavaikutuksesta, mene välittömästi lääkäriin. Sinun voi olla tarpeen keskeyttää Tibocina-hoito:

- jos verenpaineesi nousee
- jos ihosi tai silmänvalkuaisesi muuttuvat keltaisiksi (keltatauti)
- jos sinulle ilmaantuu äkillisesti migreenityyppinen päänsärky (ks. kohta 2 edellä)
- jos sinulla on merkkejä veritulpasta (ks. kohta 2 edellä)
- jos sinulle ilmaantuu joitain kohdassa 2 lueteltuja tiloja (Älä käytä Tibocinaa).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- rintojen kipu
- vatsa- tai lantiokipu
- epänormaali karvankasvu
- emätinverenvuoto tai tiputteluvuoto.
- Tästä ei yleensä tarvitse olla huolissaan hormonikorvaushoidon muutaman ensimmäisen käyttökuukauden aikana. Jos verenvuoto jatkuu tai alkaa, kun olet jo käyttänyt hormonikorvaushoitoa jonkin aikaa, ks. kohta 2.
- emättimen vaivat, kuten lisääntynyt erite, kutina, ärsytys ja hiivainfektio
- kohdun tai kohdunkaulan limakalvon paksuuntuminen
- painonnousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- turvotus käsissä, nilkoissa tai jalkaterissä – merkki nesteen kertymisestä
- mahavaivat
- akne
- kipu nänneissä tai epämukava tunne rinnoissa
- emätintulehdukset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- ihon kutina.

Jotkut Tibocinaa käyttävät naiset ovat myös raportoineet:

- masennusta, pyöritystä, päänsärkyä
- nivel- tai lihaskipua
- iho-ongelmia kuten ihottumaa
- näköhäiriöitä tai näön hämärtymistä
- muutoksia maksantoimintakokeissa.

Tibocina-hoitoa saavilla naisilla on raportoitu rintasyöpää ja kohdun limakalvon liikakasvua tai syöpää.

→ Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista haittavaikutuksista jatkuu tai muuttuu häiritseväksi.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä:

- sappikivitauti
- erilaiset ihon häiriöt:
 - ihon värjäytyminen erityisesti kasvoilla tai kaulalla, kutsutaan maksaläiskiksi
 - kivuliaat punoittavat ihokyyhmyt (erythema nodosum)
 - ihottuma, jossa on rengasmaista punoitusta ja haavoja (erythema multiforme).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. Tibocinan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Tibocina sisältää

Vaikuttava aine on tiboloni. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg tibolonia.

Muut aineet ovat perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (kasviperäinen), askorbyylipalmitaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tibocina-tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, litteitä, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6 mm ja jotka on pakattu PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaukseen.

Tibocina-tabletteja on saatavilla 1 x 28 tabletin, 1 x 30 tabletin ja 3 x 28 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berliini, Saksa

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

04.09.2020

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 finns information om följande

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 frakturer 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 hormonsättningsbehandling, 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 hormonsättningsbehandling.

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 hormonsättningsbehandling 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 hormonsättningsbehandling eller Tibocina. Tala med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar på nytt) med hormonsättningsbehandling 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 tablettorna 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 (endometriosis) 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 (otosklerosis)
- 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 (gulsot) – 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 (endometrie cancer)

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 (stänklödning) 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 tibolon ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder tibolon. Studier med 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. Inga data om bestående risk efter avslutad behandling finns för 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, andfäddhet, 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 kg/m²)
- 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 endometriosis (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 hormonersättningsbehandling, t.ex. tabletter, plåster och geler. De flesta innehåller östrogen eller en kombination av östrogen och gestagen. Med vissa typer av hormonersättningsbehandling är det vanligt att du fortfarande får menstruationsblödningar. Med andra typer får du inga blödningar och dessa kallas här hormonersättningsbehandling 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 stänklödning.
- Detta är oftast inget att oroa 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, vristar 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
- synnedläggelse 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Tibocina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter Utg.dat. eller 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-bliester.

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

04.09.2020