

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tibocina 2,5 mg tabletit**

tiboloni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 2,5 mg tabletti.  
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 ehkäisemään vaihdevuosien jälkeistä osteoporoosia.

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

Kokemukset enneaikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toiminnanvajausta tai leikkaus) hoidosta ovat rajoitetut. Jos sinulla on enneaikaiset 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. Näihin voi tarvittaessa kuulua rintojen ja 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. 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 epäillä rinta- tai keuhkasyöpää
- jos sinulla on jokin estrogeenista riippuvainen kasvain, kuten kohdun limakalvon (endometrium) syöpä tai sen epäily
- jos sinulla on selittämätöntä emätinvuotoa

- jos sinulla on kohdun limakalvon epänormaalia liikkasvua (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 rasitusrintakipua
- 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**

Ilmoita lääkärille, jos sinulla on ollut jokin seuraavista tiloista, ennen kuin aloitat hoidon, koska nämä tilat voivat uusiutua tai pahentua Tibocina-hoidon aikana. Näissä tapauksissa sinun on käytävä useammin lääkärintarkastuksissa:

- kohdun lihaskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu  
kohdun ulkopuolella  
(endometriooosi) tai kohdun  
limakalvon liikkasvu  
(endometriumin hyperplasia)
- sinulla on suurentunut veritulppariski (katso "Laskimoveritulppa (tromboosi)")
- sinulla on suurentunut riski saada estrogeenista riippuvaisia syöpiä (kuten äidin, sisaren tai isoäidin sairastama 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
- tärykalvoon 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 edellä "Älä käytä Tibocinaa" -kohdassa
- 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
- Katso 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 lääkäriltä neuvoja.

### Hormonikorvaushoito ja syöpä

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

Kohdun limakalvon liikakasvua ja syöpää on raportoitu Tibocinan 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 6 kuukauden ajan
- alkaa, kun olet jo käyttänyt Tibocinaa kuuden kuukauden ajan
- jatkuu lopetettuasi Tibocina-hoidon

→ **Mene mahdollisimman pian lääkäriin.**

#### **Rintasyöpä**

On näyttöä, että estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähoito sekä mahdollisesti pelkkää estrogeeniä sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu hormonikorvaushoidon kekestä. Lisäriski havaitaan muutamassa vuodessa. Kuitenkin riski palaa normaaliksi muutamassa vuodessa (korkeintaan viidessä vuodessa) hoidon lopettamisen jälkeen.

#### *Vertaa*

Naisilla, jotka käyttävät Tibocinaa on pienempi riski kuin yhdistelmähormonikorvaushoitoa käyttävillä ja samansuuruisen riskin 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. On osoitettu, että vähintään 5-10 vuotta kestänyt hormonikorvaushoito lisää munasarjasyövän riskiä hieman.

#### *Vertaa*

50 - 69-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, munasarjasyöpä diagnosoidaan keskimäärin noin 2 naisella tuhannesta viiden vuoden aikana. Niistä naisista, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa viiden vuoden ajan, munasarjasyöpä diagnosoidaan 2 - 3 naisella tuhannesta (eli korkeintaan 1 ylimääräinen tapaus).

Käytettäessä Tibocinaa munasarjansyövän lisääntynyt riski on samansuuruinen verrattuna muihin hormonikorvaushoitoihin.

### **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.

Laskimoveritulpat 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 jonkin seuraavan tilan yhteydessä.

Ilmoita lääkärille jos mikä tahansa alla mainitusta koskee sinua:

- olet raskaana tai juuri synnyttänyt
- käytät estrogeenejä
- et pääse jalkeille pitkään aikaan esimerkiksi suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 "Jos olet menossa leikkaukseen")
- jos olet huomattavan ylipainoinen (painoindeksi [BMI] > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on verenhiyytymisongelmia, joita on hoidettava pitkäaikaisesti veren hyytymistä estävällä lääkkeellä
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- sinulla on sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Veritulpan merkit, katso 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-progestiini-hormonikorvaushoitoa 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 Tibocina-hoito ehkäisisi sydänkohtauksia.

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

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

Tutkimusnäyttö ei viittaa siihen, että sydänkohtauksen riski olisi erilainen Tibocina-hoidon yhteydessä verrattuna muihin hormonikorvaushoitoihin.

#### **Aivohalvaus**

Viimeaikaiset tutkimukset viittaavat siihen, että hormonikorvaushoito ja Tibocina 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-T<sub>4</sub>-pitoisuutta erittäin vähän. Kokonais-T<sub>3</sub>-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**

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa Tibocinan tehoon tai toisinpäin. Tästä voi johtua epäsäännöllistä vuotoa. Tämä

koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- **Veren hyyttymisongelmiin** käytettävät lääkkeet (kuten varfariini)
- **Epilepsialääkkeet** (kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsipiini)
- **HIV-infektioon** käytettävät lääkkeet (kuten nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **Tuberkuloosilääkkeet** (kuten rifampisiini)
- Kasvirohdosvalmisteet jotka sisältävät **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

#### **Laboratoriotutkimukset**

Jos sinulta otetaan 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 veritulpariskin 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.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tibocinalla ei tiedetä olevan vaikutusta autolla ajoon tai koneiden käyttökykyyn.

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 lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

### **3. Miten Tibocinaa käytetään**

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

#### **Milloin Tibocinan oton voi aloittaa**

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

Jos sinulle on määrätty hormonikorvaushoitoa <b>kohdunpoiston</b> takia	
Jos saat hoitoa <b>endometriooisiin</b> (kohdun limakalvon esiintyminen kohdun ulkopuolella)	
Jos siirryt hoitoon muuntyyppisestä hormonikorvaushoidosta, jonka aikana <b>kuukautiset</b> jatkuvat (ks. tätä osaa koskeva huomautus jäljempänä)	<b>Odota seuraavaa kuukautiskiertoa.</b> 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 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 aterian jälkeen, mielellään aina samaan aikaan päivästä.

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 päivästä.

### 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, veritulpariskin pienentämiseksi (katso kohta 2 "Laskimoveritulppa (tromboosi)"). Kysy lääkäriltä milloin voit aloittaa Tibocina-hoidon uudelleen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinusta tuntuu, että Tibocinan vaikutus on joko liian voimakas tai liian heikko.

### 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vaikkeat 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 unohdat ottaa Tibocinaa**

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, 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.**

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 niitä kuitenkaan saa. **Suurin osa haittavaikutuksista on lieviä.**

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

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaalia liikakasvua (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulppia jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollisesti muistin heikkeneminen jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaalla

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista, katso kohta 2.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle** jos olet huolestunut haittavaikutuksista, joiden epäilet johtuvan Tibocinasta. Katso 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 (katso kohta 2)
- jos sinulla on merkkejä veritulpasta (katso kohta 2)
- jos sinulle ilmaantuu joitain kohdassa 2 lueteltuja tiloja (Älä käytä Tibocinaa)

#### **Muut haittavaikutukset**

**Yleiset** (korkeintaan 1 naisella 10:stä):

- rintojen kipu
- vatsa- tai lantiokipu
- epänormaali karvan kasvu
- emätinverenvuoto tai -tiputtelu

Tästä ei yleensä tarvitse olla huolissaan hormonikorvaushoidon muutaman ensimmäisen

käyttökuukauden aikana. Jos verenvuoto jatkuu, tai alkaa kun olet jo käyttänyt hormonikorvaushoitoa jonkin aikaa, katso kohta 2.

- emättimen vaivat, kuten lisääntynyt erite, kutina, ärsytys ja hiiva
- kohdun- tai kohdunkaulan limakalvon paksuuntuminen
- painonnousu.

**Melko harvinaiset** (korkeintaan 1 naisella 100:sta):

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

**Harvinaiset** (korkeintaan 1 naisella 1 000:sta):

- kutina

Jotkut Tibocinaa käyttävät naiset ovat myös raportoineet:

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

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

→ Kerro lääkärille jos jokin 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 ihokyhmyt (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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (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, FI-00034 Fimea.

Field Code Changed

## **5. Tibocinan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt.viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat läpipainopakkauksen olevan vahingoittunut tai läpipainopakkausten puuttuvan, vaikka ulkopakkaus olisi ehjä.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **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, askorbyylipalmitaatti

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tibocina-tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, litteitä pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6 mm.

Tibocina-tabletteja on saatavilla 1x28, 1x30 ja 3x28 pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.06.2015**

## **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 2,5 mg tabletter  
Den aktiva substansen är tibolon.

Tibocina används som hormonersättningsbehandling (HRT). Läkemedlet innehåller den aktiva substansen tibolon som har fördelaktiga effekter på olika 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 är ett stort hinder i ditt dagliga liv.

#### **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 hormonersättningsbehandling, eftersom detta läkemedel innehåller den aktiva substansen tibolon i stället för egentliga hormoner (t.ex. östrogen och progestin). Kroppen bryter ner tibolon för att producera naturliga hormoner. De fördelaktiga effekterna liknar effekterna av kombinerad hormonersättningsbehandling.

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

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Tibocina

För information om när du kan börja ta Tibocina (t.ex. efter bortoperation av livmodern), se avsnitt 3.

### Anamnes och regelbundna kontroller

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

Erfarenhet av behandling av kvinnor med för tidigt klimakterium (på grund av att äggstockarna slutat fungera eller p.g.a. operation) är begränsad. Om du har kommit in i klimakteriet tidigt kan det finnas andra risker med att använda hormonersättningsbehandling eller Tibocina. Tala med din läkare.

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

Läkaren kommer att tala med dig om dina medicinska problem och eventuella relaterade sjukdomar i familjen. Läkaren kan vilja göra en fysisk undersökning. Denna kan innefatta en undersökning av bröstet och/eller vid behov 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 mammografi med jämna mellanrum enligt läkarens rekommendation.

Det är viktigt att du:

- genomgår **regelbundna bröstkontroller (mammografi)** och **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

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 livmodern (endometriet), eller det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har en oförklarad blödning från underlivet.
- om du har en obehandlad onormal 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 har inte återgått till det normala.
- om du har den sällsynta sjukdomen ”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 visar sig 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 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 tar Tibocina. Om detta händer ska du gå oftare på kontroll hos din läkare:

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

### **Sluta ta Tibocina och sök läkare omedelbart**

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

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet ”Ta inte Tibocina”
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Det 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.:
  - smärtande 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**

#### **Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrieccancer)**

Det finns rapporter om ökad celltillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan hos kvinnor som använder Tibocina. 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 tyder på att hormonersättningsbehandling med kombinerad östrogen-gestagen, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Hur mycket risken ökar beror på hur länge du tar hormonersättningspreparatet. Den ökade risken visar sig inom några år, men återgår till det normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen avslutats.

#### *Jämför*

Kvinnor som använder Tibocina 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. En något ökad risk för äggstockscancer har rapporterats hos kvinnor som har använt hormonersättning i minst 5-10 år.

#### *Jämför*

Bland kvinnor mellan 50 och 69 års ålder som inte använder hormonersättning får i genomsnitt 2 kvinnor av 1 000 diagnosen äggstockscancer under en femårsperiod. Bland kvinnor som har använt hormonersättning i 5 år inträffar 2-3 fall per 1 000 användare (dvs. upp till ett ytterligare fall). Vid behandling med Tibocina är den förhöjda risken för äggstockscancer jämförbar med risken för andra hormonersättningsbehandlingar.

#### **Effekten av hormonersättning på hjärta och blodcirkulation**

##### **Blodproppar i en ven (trombos)**

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

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

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

- du är gravid eller har nyligen fött barn
- du använder östrogener
- du kan inte gå någon längre sträcka på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du måste opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- 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 Tibocina 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 Tibocina och andra hormonersättningsbehandlingar.

#### **Stroke**

Ny forskning tyder på att hormonersättningsbehandling och Tibocina 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 den 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 på 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 på 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 triglycerider och lipoproteinnivåerna minskade likaså. Minskningen av total kolesterol och VLDL-kolesterol var inte dosberoende. Nivåerna av LDL-kolesterol var oförändrade. Den kliniska betydelsen av dessa resultat är inte ännu känd.

Östrogener kan orsaka vätskeansamling varför patienter med hjärt- eller njursvikt ska uppföljas noga.

Kvinnor med känd hypertriglyceridemi ska uppföljas noga under östrogensättningsbehandling eller hormonersättningsbehandling, eftersom sällsynta fall av kraftigt förhöjd plasmatriglyceridnivå som orsakar bukspottkörtelinflammation har rapporterats vid behandling av detta tillstånd med östrogen.

Behandling med Tibocina leder till en mycket liten minskning av tyroxinbindande globulin och total T4. Nivåerna av total T3 är oförändrade. Tibocina minskar nivåerna av könshormonbindande globulin, medan nivåerna av kortikoidbindande globulin och cirkulerande kortisol är oförändrade.

### **Andra läkemedel och Tibocina**

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*).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **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 ges endast till kvinnor efter klimakteriet. Om du blir gravid ska du sluta ta Tibocina och kontakta läkaren.

### **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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 detta läkemedel.

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

### **3. Hur du tar Tibocina**

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

#### **När du kan börja ta Tibocina**

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

#### **Om du byter från en annan typ av hormonsättningsbehandling**

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

#### **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 man kan utesluta elakartade sjukdomar.

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 efter måltid, helst vid samma tid varje dag.

Läkaren försöker ordinera den lägsta möjliga dos som verkar på 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 tablettorna 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 till 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.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Tibocina är för stark eller för svag.

#### **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, 09 471 977 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 hoppar du över tablettens och tar nästa tablett vid vanlig tid. **Ta inte dubbel dos.**

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **De flesta biverkningarna är lindriga.**

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

- bröstcancer
- onormal tillväxt 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
- magbesvär
- akne
- smärtor i bröstvårtorna eller besvär från bröstet
- underlivsinfektioner.

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

- klåda

Några kvinnor som tar Tibocina har också rapporterat om

- depression, yrsel, huvudvärk
- led- eller muskelvärk
- hudproblem som utslag
- synnedbättring 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 hormonsättningsbehandlingar:

- 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via den informationen som anges nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige: Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

I Finland: Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea.

Field Code Changed

## 5. Hur Tibocina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om blisterkartan är skadad eller saknas, även om förpackningen är hel.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tibolon. En tablett innehåller 2,5 mg tibolon.
- Övriga innehållsämnen är: potatisstärkelse, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, askorbylpalmitat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Tibocina finns i förpackningar om 1x28, 1x30 och 3x28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.06.2015**