

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tibolon Orifarm 2,5 mg tabletter tibolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tibolon Orifarm
3. Sådan skal du tage Tibolon Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tibolon Orifarm er en hormon-substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT) .

Tibolon Orifarm bruges til kvinder i overgangsalderen, hvor det er mindst 12 måneder siden, de har haft deres sidste naturlige menstruation.

Lettelse af symptomer, som er opstået efter overgangsalderen

Under overgangsalderen falder mængden af den østrogen, som kvindens krop danner. Dette kan give symptomer som varme i ansigtet, på halsen og på brystet ("hedeture"). Tibolon Orifarm lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få Tibolon Orifarm, hvis dine symptomer efter overgangsalderen er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Behandlingen med Tibolon Orifarm afhjælper i reglen menopausale symptomer inden for de første uger af behandlingen, men de bedste resultater opnås først efter mindst 3 måneders behandling.

Forebyggelse af knogleskørhed

Nogle kvinder kan efter overgangsalderen udvikle skrøbelige knogler (knogleskørhed). Du skal diskutere alle tilgængelige behandlingsmuligheder med din læge.

Du kan bruge Tibolon Orifarm, hvis du har øget risiko for at få knoglebrud på grund af knogleskørhed, og du ikke tåler andre typer forebyggende medicin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tibolon Orifarm

Brug af HRT eller Tibolon Orifarm er forbundet med risici, som du skal tage i betragtning, når du skal beslutte, om du vil starte med at bruge det, eller om du vil fortsætte med at bruge det.

Erfaringen med at behandle kvinder i for tidlig overgangsalder (på grund af defekte æggestokke eller operation) er begrænset. Hvis du er kommet i overgangsalderen for tidligt, kan risikoen ved brug af HRT eller Tibolon Orifarm være anderledes. Tal med din læge om det.

Inden du begynder behandling med HRT eller Tibolon Orifarm (eller genoptager behandlingen), skal du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Din læge kan foretage en helbredsundersøgelse, som vil omfatte en brystundersøgelse og/eller en gynækologisk undersøgelse, hvis dette er nødvendigt.

Når du er begyndt at tage Tibolon Orifarm, skal du undersøges regelmæssigt af lægen (mindst en gang om året). I forbindelse med disse undersøgelser skal du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen med Tibolon Orifarm opvejer risikoen.

Undersøg dine bryster regelmæssigt og fortæl din læge om eventuelle ændringer i brysterne, som du måtte blive opmærksom på.

Tag ikke Tibolon Orifarm:

Du må ikke tage Tibolon Orifarm, hvis du kan sige ja til noget af følgende. Tal med din læge, før du begynder at tage Tibolon Orifarm, hvis du er i tvivl om noget af det nedenstående:

- du har eller har haft **brystkræft**, eller du har mistanke herom.
- du har **kræft, der er østrogen-følsomt** såsom livmoderkræft, eller du har mistanke herom.
- du har **blødning fra skeden uden kendt årsag**.
- du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), som ikke bliver behandlet.
- du har eller har haft **blodpropper i en vene** (trombose), f.eks. i benene (dyb venøs trombose) eller blodprop i lungerne (lungeembolisme).
- du har en **blodprop-lidelse** (trombofili, såsom protein C, protein S eller antitrombin lidelse).
- du har eller for nylig har haft en sygdom, der blev forårsaget af blodpropper i arterier, såsom **hjertekrampe** (angina pectoris), **slagtilfælde** eller **hjerteranfald**.
- du har eller har haft en **leversygdom**, og din leverfunktion stadig ikke er blevet normal.
- du har en sjælden stofskiftesygdom kaldte ”porfyri”, der er arvelig.
- Hvis du er **allergisk** over for **tibolon** eller et eller flere af indholdsstofferne i Tibolon Orifarm (angivet i punkt 6).

Hvis nogle af ovenstående lidelser forekommer første gang du bruger Tibolon Orifarm, skal du øjeblikkeligt stoppe med at bruge det og straks kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har oplevet nogle af følgende problemer, før du begynder behandlingen, da disse kan vende tilbage eller forværres under behandling med Tibolon Orifarm. I sådanne tilfælde skal du undersøges oftere hos lægen:

- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- fibromer i livmoderen
- galdesten

- diabetes
- leversygdomme, såsom en godartet leversvulst
- astma
- epilepsi
- migræne eller svær hovedpine
- forhøjet blodtryk
- forhøjet risiko for at udvikle en blodprop (tromboembolisk sygdom, se nedenfor)
- en sygdom, som påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (f.eks. hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- en sygdom i immunsystemet, som påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- et meget højt niveau af fedt (triglycerider) i dit blod
- væskeophobning pga. hjerte- eller nyreproblemer

Du skal straks kontakte din læge og afbryde behandlingen, hvis en eller flere af følgende situationer opstår:

- en eller flere af de tilstande, der er anført i afsnittet "Tag ikke Tibolon Orifarm".
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på leversygdom kraftig stigning i blodtrykket (symptomerne kan være hovedpine, træthed eller svimmelhed)
- migræne-lignende hovedpine, som opstår for første gang.
- hvis du bliver gravid
- hvis du oplever tegn på blodpropper såsom:
 - smertefulde hævelser og rødmen på benene
 - pludselige smerter i brystet
 - problemer med at trække vejret

For yderligere oplysninger, se "Blodpropper i en vene (trombose)".

Bemærk: Tibolon Orifarm er ikke et præventionsmiddel. Hvis der er mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller hvis du er under 50 år, kan det stadig være nødvendigt for dig at bruge prævention for at forhindre graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft:

Unormalt stor fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)

Der har været rapporter om øget risiko for livmoderkræft hos kvinder, som fik Tibolon Orifarm. Risikoen stiger med varigheden af behandlingen.

Du kan opleve at få uregelmæssige blødninger eller dråber af blod (pletblødning) i løbet af de første 3-6 måneder, du bruger Tibolon Orifarm..

Hvis denne blødning

- fortsætter i mere end de første 6 måneder
- begynder, efter du har brugt Tibolon Orifarm i mere end 6 måneder
- fortsætter efter du er stoppet med Tibolon Orifarm,

skal du kontakte din læge snarest muligt.

Brystkræft

Undersøgelser tyder på, at brug af kombineret østrogen/gestagen og muligvis også HRT med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den øgede risiko afhænger af, hvor lang tid, du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 5 år. Den vender dog tilbage til normalen indenfor få år (højst 5), efter behandlingen er afsluttet.

Sammenligning:

For kvinder i alderen 50-79, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 9 til 17 kvinder ud af 1000 blive diagnosticeret med brystkræft over en 5-årig periode. For kvinder i alderen 50-79, der tager østrogen-gestagen HRT det over en 5 årig periode vil det være 13 til 23 kvinder ud af 1000 (dvs. yderligere 4 til 6 tilfælde).

Undersøg dine bryster jævnligt. Tag til lægen, hvis du bliver opmærksom på forandringer såsom:

- fordybninger i eller nedsynkning af huden
- forandringer i brystvorten
- knuder, du kan se eller føle

Derudover rådes du til at deltage i mammografiscreening programmer, når de tilbydes til dig. Ved mammografi-screening, er det vigtigt, at du informerer sygeplejersken/sundhedspersonalet, som udfører mammografien, om at du er i HRT- behandling. Da denne medicin kan øge tætheden af dine bryster, og kan påvirke resultatet af mammografien. Der hvor tætheden af brystet forøges, kan mammografien muligvis ikke registrere alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, der har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde pr. 2000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Den forhøjede risiko for kræft i æggestokkene ved brug af Tibolon Orifarm svarer til risikoen ved brug af andre typer HRT

HRTs virkning på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (trombose)

Risikoen for blodpropper i venerne er omkring 1,3 til 3 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere, især under det første år det bruges.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis én finder vej til lungerne, kan den medføre bryst smerter, stakåndethed, besvimelse eller død.

Der er større sandsynlighed for, at du får en blodprop i venerne, når du bliver ældre, og hvis du kan svare ja til noget af følgende. Fortæl det til din læge, hvis du kender til nogen af disse situationer:

- hvis du bruger østrogener
- hvis du har haft gentagne aborter
- hvis du er meget overvægtig (BMI >30 kg/m²)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kræft
- du i længere tid ikke kan gå, fordi du har gennemgået en større operation, er kommet til skade eller er syg (se også punkt 3, "Hvis du skal opereres")
- du har et blodproppproblem, der kræver behandling over længere tid med lægemidler, der bruges til at forebygge blodpropper
- hvis du har haft en blodprop
- hvis et nært familiemedlem har haft en blodprop i benet, lungerne eller et andet organ

Sammenligning

For kvinder i 50'erne, der ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 4 til 7 ud af 1000 over en 5-årig periode forventes at få en blodprop i en vene. For kvinder i 50'erne, der har brugt østrogen/gestagen HRT i mere end 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1000 brugere (dvs. yderligere 5 tilfælde).

Ved brug af Tibolon Orifarm er den øgede risiko for at få en blodprop den samme som ved brug af andre slags HRT.

Slagtilfælde

Videnskabelig dokumentation tyder på, at hormonsubstitutionbehandling og tibolon øger risikoen for slagtilfælde. Denne øgede risiko er hovedsageligt set for ældre kvinder over 60 år efter overgangsalderen. Hvis du tidligere har haft et slagtilfælde, skal du tale med din læge om, hvorvidt fordelene ved behandlingen opvejer den mulige øgede risiko.

Sammenligning:

Ved en 5 års observation af kvinder i halvtredserne, der ikke tager tibolon, vil det forventes at gennemsnitligt 3 ud af 1000 vil få et slagtilfælde. For kvinder i halvtredserne, der tager tibolon, er forventningen 7 ud af 1000 (dvs. 4 ekstra tilfælde).

Ved en 5 års observation af kvinder i tresserne, der ikke tager tibolon, vil det forventes at gennemsnitligt 11 ud af 1000 vil få et slagtilfælde. For kvinder i tresserne, der tager tibolon, er forventningen 24 ud af 1000 (dvs. 13 ekstra tilfælde).

Denne relative risiko er ikke afhængig af alder eller behandlingsvarighed, men fordi baseline risiko er stærkt afhængig af alder, vil den overordnede risiko for slagtilfælde hos kvinder der bruger HRT eller tibolon stige med alderen (se afsnit 4.4).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ikke bevis for, at HRT eller Tibolon Orifarm kan forebygge hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, der bruger østrogen/gestagen HRT har lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end de, der ikke bruger HRT. Da risikoen for hjertesygdom er stærkt afhængig af alder, vil antallet af ekstra tilfælde af hjertesygdom, opstået pga. brugen af østrogen/gestagen HRT, være meget lav hos raske kvinder tæt på overgangsalderen, men vil stige med fremskreden alder.

Andre forhold

HRT forebygger ikke hukommelsestab. Der er tegn på øget risiko for hukommelsestab hos kvinder, der begynder at bruge HRT, efter de er fyldt 65. Spørg din læge til råds.

Det vides ikke, om disse resultater også gælder, hvis behandlingen påbegyndes på et tidligere tidspunkt end 65 år, eller hvis der anvendes andre hormonsubstitutionsprodukter. Spørg din læge til råds.

Brug af anden medicin sammen med Tibolon Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af samtidig brug af Tibolon Orifarm. Disse lægemidler omfatter:

- medicin mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin, hydantoin og carbamazepin)
- medicin mod **diabetes** (såsom tolbutamid)
- **beroligende medicin** (såsom midazolam)
- medicin mod **blodpropper** (såsom warfarin)

- medicin mod **tuberkulose** (såsom rifampicin og rifabutin)
- medicin mod **HIV** (såsom nevirapine, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- naturmedicin, der indeholder **prikbladet perikum** (*Hypericum perforatum*)

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle din læge eller laborant, at du tager Tibolon Orifarm, da denne medicin kan påvirke resultatet på nogle prøver.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tibolon Orifarm skal kun bruges af kvinder i overgangsalderen. Hvis du er blevet gravid, skal du stoppe med at tage Tibolon Orifarm og kontakte din læge..

Amning

Du må ikke bruge Tibolon Orifarm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tibolon Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tibolon Orifarm indeholder laktose

Tibolon Orifarm indeholder laktose. Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tibolon Orifarm

Tag altid Tibolon Orifarm nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet pr. dag. Du skal tage tabletten omtrent på samme tidspunkt hver dag. Synk den med lidt væske uden at tygge den.

Kalenderblistre: Tag den første tablet i blisterstrippen ved det mærke, som svarer til den aktuelle ugedag. Følg derefter mærkerne for hver dag, idet du tager én tablet dagligt. Når blisterstrippen er tom, starter du på en ny næste dag.

Almindelige blisterpakker: Start med den første tablet i blisterstrippen og tag én tablet dagligt. Når blisterstrippen er tom, starter du på en ny næste dag.

Din læge vil sørge for at ordinere den laveste dosis, der skal til for at behandle dine symptomer så hurtigt som muligt. Kontakt lægen, hvis du føler, at effekten af Tibolon Orifarm er for stærkt eller ikke stærk nok.

Hvis du har taget for meget Tibolon Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tibolon Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der forventes ikke at opstå toksiske symptomer, selv ved indtagelse af mange tabletter samtidigt. I tilfælde af akut overdosering kan der forekomme kvalme, opkastning og vaginal blødning hos kvinder.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle operationslægen, at du tager Tibolon Orifarm. Du kan blive bedt om at stoppe med at tage Tibolon Orifarm ca. 4 til 6 uger før operationen for at mindske risikoen for blodpropper (se punkt 2, "Blodprop i en vene"). Spørg din læge, hvornår du kan begynde at bruge Tibolon Orifarm igen.

Hvis du har glemt at tage Tibolon Orifarm

Hvis du glemmer at tage en tablet, kan du tage den op til 12 timer efter det oprindelige tidspunkt. Ellers skal du springe den glemte tablet over og tage næste tablet på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Hvis du ved en fejltagelse tager en ekstra dosis, skal du alligevel tage den normale dosis næste dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Følgende sygdomme rapporteres oftere hos kvinder, der bruger HRT sammenlignet med kvinder, der ikke bruger HRT:

- brystkræft
- unormal vækst eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i vener i ben eller lunger (venøs tromboembolisme).
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab, hvis HRT er startet efter 65-års alderen.

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger, se punkt 2.

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er milde til moderate og kræver ikke, at du stopper med at tage tabletterne.

Uregelmæssig vaginal blødning (gennembrudsblødning eller pletblødning) kan forekomme i de første måneder af behandlingen. Kontakt din læge, hvis den uregelmæssige blødning fortsætter i mere end 6 måneder, hvis den opstår efter de første 6 måneders behandling, eller hvis den fortsætter efter endt behandling. I disse tilfælde er det måske nødvendigt at undersøge årsagen nærmere.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter): smerter i den nederste del af maven, smerter i bækkenet, vægtstigning, brystsmerter, øget hårvækst, genitale symptomer som f.eks. vaginalt udflåd, kløe, blødning, pletblødning, betændelse og svampeinfektion.

Ikke-almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter): akne og smerter i brystvorterne.

Andre rapporterede bivirkninger omfatter svimmelhed, hovedpine, migræne, depression, udslæt

eller kløe, nedsat syn, maveubehag, væskeophobning, ledsmerter, muskelsmerter og ændrede levertal.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med andre HRT'er:

- galdeblæresygdomme
- diverse hudlidelser:
 - misfarvningen af huden, særligt i ansigtet eller på halsen kendt som "graviditetspletter" (chloasma)
 - smertefulde, rødlige hudknuder (knuderosen)
 - udslæt med målformet rødmen eller sår (mangeformet erytem)
 - rød eller lilla misfarvning af huden (vaskulær purpura)
- Mulig hukommelsestab, hvis behandling med HRT er startet efter 65-års alderen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via adressen Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares under 25°C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevar Tibolon Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tibolon Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tibolon Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: tibolon. 1 tablet indeholder 2,5 mg tibolon.
- Øvrige indholdsstoffer: kartoffelstivelse, magnesiumstearat, ascorbylpalmitat og lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende af Tibolon Orifarm

Tibolon Orifarm er hvide eller offwhite, flade, runde tabletter med "e" præget på den ene side.

Pakningsstørrelser

Tabletterne (blistre og kalenderblistre) er pakket i æsker med blisterpakker med 28, 30, 3 x 28 og 3 x 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2016