Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Tibolon Oresund Pharma är och vad det används för

Tibolon Oresund Pharma är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller tibolon, ett syntetiskt könshormon. Tibolon Oresund Pharma används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 12 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Tibolon Oresund Pharma används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern
När menstruationen upphör (menopaus) minskar halten av östrogen som produceras av kvinnans kropp. Detta kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Tibolon Oresund Pharma lindrar dessa symtom efter menopaus. Tibolon Oresund Pharma skrivs endast ut till dig om dina besvär ger problem i det dagliga livet.

Tibolon som finns i Tibolon Oresund Pharma kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tibolon Oresund Pharma

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller
Användning av HRT eller Tibolon Oresund Pharma innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

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

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) med HRT eller Tibolon Oresund Pharma kommer läkaren att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kan komma att utföra en allmän medicinsk undersökning. Detta kan inkludera en undersökning av dina bröst och/eller en gynekologisk undersökning, om det behövs.

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

Gör regelbundna undersökningar av brösten enligt läkarens rekommendationer.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen, som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i brösten. En ökad täthet i brösten kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Ta inte Tibolon Oresund Pharma
om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du tar Tibolon Oresund Pharma om du är osäker.

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- Om du har **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **oväntad underlivsblödning**.
- Om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp.**
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad ”**porfyri**”.
- 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 drabbar dig första gången du använder Tibolon Oresund Pharma ska du sluta ta Tibolon Oresund Pharma och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tibolon Oresund Pharma.
Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Tibolon Oresund Pharma. Om det skulle inträffa ska du gå oftare på kontroll hos din läkare:

- muskelknutor i livmodern (myom)
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometrios) eller tidigare har haft kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- om du har ökad risk att få blodpropp (se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t.ex. om din mor, syster, farmor eller mormor har haft bröstcancer)

- högt blodtryck
- leversjukdom, såsom godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros - en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln
- en mycket hög nivå av blodfetter (triglycerider)
- hjärtproblem
- njurproblem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:
- något av det som nämns i avsnittet ’Ta inte Tibolon Oresund Pharma’
- om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- om du blir gravid
- om du får symtom på blodpropp, som
  - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter

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

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

HRT och cancer

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

Det finns rapporter om en ökad risk för cancer i livmoderslemhinnan hos kvinnor som använder tibolon. Risken ökar ju längre du tar läkemedlet.

Oregelbundna blödningar
Oregelbundna småblödningar eller stänkblödningar kan förekomma under de första 3-6 månaderna du tar Tibolon Oresund Pharma. Men om blödningarna:
- pågår längre tid än 6 månader
- börjar efter att du tagit Tibolon Oresund Pharma i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Tibolon Oresund Pharma

→ bör du snarast uppsöka läkare

Bröstcancer
Uppgifter visar att behandling med tibolon, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder tibolon. I studier med HRT, när behandlingen avslutats minskar den ytterligare risken med tiden, men den kvarstå i 10 år eller längre om du har använt HRT i mer än 5 år. Det finns inga data om huruvida det finns en kvarstående risk efter avbruten behandling med tibolon, men ett liknande mönster kan inte uteslutas.

Jämförelse

Kvinnor som tar Tibolon Oresund Pharma har en lägre risk för bröstcancer än kvinnor som använder kombinerade HRT och en jämförbar risk med HRT med enbart östrogen.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som
- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Äggstockscancer
Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

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

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

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

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

Det är mer sannolikt att du får en blodpropp i en ven ju äldre du blir och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:
- du använder östrogener
- du inte kan gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, ”Om du behöver opereras”). Risken för trombos (blodpropp) kan vara tillfälligt förhöjd på grund av fortsatt immobilisering (t.ex. nödvändigt sängliggande, gipsat ben), allvarliga skador eller långvariga operationer. Hos patienter som använder HRT, liksom hos alla patienter, bör försiktighetsåtgärder efter en operation noggrant följas för att förhindra venös tromboembolism.
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m^2)
- du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

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

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

Med användning av Tibolon Oresund Pharma är den ökade risken för blodpropp i en ven lägre än med andra typer av HRT.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)
Det finns inga bevis för att HRT eller Tibolon Oresund Pharma förebygger hjärtinfarkt.
För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom lite högre än de som inte tar HRT. Då risken för hjärtsjukdom är starkt åldersberoende, är antalet extra fall av hjärtsjukdom mycket låg hos friska kvinnor nära menopaus, men ökar med stigande ålder.

Det finns inget som tyder på att risken för hjärtinfarkt med tibolon skiljer sig från risken för andra HRT.

Stroke (slaganfall)
Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

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

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

Andra tillstånd
- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.
- Behandling med tibolon leder till ändringar i kolesterolvärden (blodfetter)
- Patienter med hjärt- eller njursvikt: Östrogener kan orsaka vätskeansamling och därför ska patienter med hjärt- eller njursvikt följas upp noga.
- Patienter med höga triglyceridhalter i blodet (hypertriglyceridemi): Kvinnor med känd hypertriglyceridemi ska följas upp noga under behandling med tibolon, eftersom det i sällsynta fall har rapporterats att stora ökningar av triglyceridnivåerna i plasma har orsakat bukspottkörtelinflammation vid behandling med östrogen.

Andra läkemedel och Tibolon Oresund Pharma

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Tibolon Oresund Pharma, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:
- **blodförtunnande** läkemedel (t.ex. warfarin)
- läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin eller rifabutin)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påverka effekten på andra läkemedel:

Samtidig användning av tibolon kan öka effekten av antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).

Samtidig användning av tibolon kan påverka läkemedel med aktiva substanser (t.ex. midazolam) som metaboliseras av en viss typ av enzymer (så kallade cytokrom P450-enzymer).

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

läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.
Läkaren kommer att ge dig råd.

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

Graviditet och amning
Ta inte Tibolon Oresund Pharma om du är gravid eller ammar.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Tibolon Oresund Pharma har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tibolon Oresund Pharma innehåller laktosmonohydrat
Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Tibolon Oresund Pharma

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

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

Om läkaren inte har ordinerat annat är den rekommenderade dosen: en tablett dagligen efter måltid, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Ta inte något gestagenpreparat när du tar Tibolon Oresund Pharma.

Hur du tar Tibolon Oresund Pharma
Du bör ta tabletterna med lite vatten eller annan dryck vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Vad du bör tänka på innan du startar behandling med Tibolon Oresund Pharma:
Om menopaus inträffat naturligt ska du börja ta Tibolon Oresund Pharma tidigast 1 år efter din sista naturliga blödning. Om dina äggstockar har opererats bort, kan du starta behandling med Tibolon Oresund Pharma direkt.

Om du vill börja med Tibolon Oresund Pharma och har haft oregelbundna eller oväntade vaginala blödningar, kontakta behandlande läkare innan du påbörjar behandling med Tibolon Oresund Pharma. Detta för att utesluta elakartad sjukdom.

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

Hur länge ska du ta Tibolon Oresund Pharma
Din läkare kommer att sträva efter att behandlingen ska vara så kort som möjligt. Vanligtvis uppnås en förbättring av symtomen inom några veckor.

Om du har tagit för stor mängd av Tibolon Oresund Pharma
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) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Tibolon Oresund Pharma
Om du har glömt att ta en tablett ska du ta den så snart som möjligt om det har gått mindre än 12 timmar sedan den tid du skulle ha tagit den. Om det har gått mer än 12 timmar ska du hoppa över tabletten och ta nästa tablett vid vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

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

4. Eventuella biverkningar

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:
- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du tar Tibolon Oresund Pharma”.

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

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

Vanliga biverkningar som sågs under kliniska studier (kan förekomma hos upp till 1 av 10 kvinnor):

- blödning från slidan eller stänkblödning
- magsmärtor
- viktökning
- smärtor i brösten
- onormal hårväxt
- underlivsbesvär såsom ökade flytningar, klåda och irritation
- förtjockad slemhinna i livmoder eller livmoderhals
- svampinfektion i slidan (t.ex. candidiasis)
- bäckensmärtor
- förändringar i livmoderhalsen
- inflammation i blygdläppar och slida (så kallad vulvovaginit)
- cellförändringar i cellprov från livmoderhalsen.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 kvinnor):
- akne
- smärtor i bröstvårtorna eller obehag från brösten
- svampinfektioner.

Andra biverkningar som har rapporterats efter marknadsföring:
- yrsel, huvudvärk, migrän
- depression
- hudproblem som utslag eller klåda
- synnedsättning eller dimsyn
- magbesvär
- vätskeansamling
- led- eller muskelvärk
- förändrade levervärden.

Det finns rapporter om cancer i livmoderslemhinnan, bröstcancer och stroke hos kvinnor som använder Tibolon Oresund Pharma (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”).

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:
- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
  - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
  - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
  - ringformade rodnader eller såriga utslag (erythema multiforme)
  - blödning i huden (vaskulär purpura).

Tala om för läkaren om du får oregelbundna blödningar eller stänkblödningar eller om du får någon av ovan nämnda biverkningar eller om de blir värre.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tibolon Oresund Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om blisterförpackningen är skadad.

Detta läkemedel har 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.
En tablett innehåller 2,5 mg tibolon.
Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, laktosmonohydrat, magnesiumstearat (vegetabiliskt) och askorbylpalmitat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Tibolon Oresund Pharma är vita till vitaktiga, flata och runda tabletter med en diameter på cirka 6 mm.
Tibolon Oresund Pharma finns i kalenderförpackningar om 1 x 28 tabletter, 1 x 30 tabletter och 3 x

28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-23