

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tibolon 2,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Tibolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tibolon Aristo® 2,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg beachten?

3. Wie ist Tibolon Aristo® 2,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tibolon Aristo® 2,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tibolon Aristo® 2,5 mg und wofür wird es angewendet?
Tibolon Aristo® 2,5 mg ist ein Präparat für die Hormonersatztherapie (englisch: **H**ormone **R**eplacemnet **T**herapy, HRT). Tibolon Aristo® 2,5 mg wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurückliegt. Tibolon Aristo® 2,5 mg wird verwendet für:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre sinkt die vom weiblichen Körper produzierte Östrogenmenge. Dies kann Beschwerden wie Hitzegefühl im Bereich von Gesicht, Hals und Brust („Hitzewallungen“) verursachen. Tibolon Aristo® 2,5 mg lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Tibolon Aristo® 2,5 mg wird nur verschrieben, wenn diese Beschwerden das tägliche Leben schwerwiegend beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg beachten?**Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung bringt Risiken mit sich, die bei der Entscheidung für oder gegen eine Behandlung bzw. deren Fortsetzung zu berücksichtigen sind.

Bezüglich der Anwendung bei Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund eines Versagens der Eierstöcke oder eines chirurgischen Eingriffs) liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Bei Frauen, deren Menopause vorzeitig eingesetzt hat, können andere Risiken mit der Anwendung von Hormonersatztherapeutika oder der Behandlung mit Tibolon Aristo® 2,5 mg verbunden sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit einer Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Tibolon Aristo® 2,5 mg beginnen oder wieder aufnehmen

Ihr Arzt wird Sie nach Ihrer eigenen Krankengeschichte und den in Ihrer Familie aufgetretenen Krankheiten befragen. Möglicherweise führt er auch eine körperliche Untersuchung durch. Diese beinhaltet falls notwendig auch eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine Unterleibuntersuchung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme oder Erkrankungen haben.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Behandlung mit Tibolon Aristo® 2,5 mg begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt in **regelmäßigen Abständen** (mindestens einmal pro Jahr) für **Kontrolluntersuchungen** aufsuchen. Sprechen Sie bei diesen Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt über Nutzen und Risiken einer Fortführung der Behandlung mit Tibolon Aristo® 2,5 mg. Nehmen Sie nach Empfehlung Ihres Arztes regelmäßige Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchungen wahr.

Tibolon Aristo® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bezüglich eines dieser unten genannten Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- wenn Sie an **Brustkrebs** leiden, gelitten haben oder wenn bei Ihnen Verdacht auf Brustkrebs besteht
- wenn Sie an einem **Östrogen-empfindlichen Tumor** leiden, wie z.B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium), oder wenn bei Ihnen Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht
- wenn bei Ihnen eine **nicht abgeklärte Blutung aus der Scheide** vorliegt
- wenn bei Ihnen eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt und diese nicht behandelt wird
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder hatten, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel)
- wenn Sie gegenwärtig an einer Erkrankung leiden oder vor Kurzem gelitten haben, die durch ein Blutgerinnsel in einer Arterie verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (**Angina pectoris**)
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder gelitten haben und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung des Blutes leiden, die „Porphyrie“ genannt wird und vererbbar ist
- wenn Sie **allergisch** gegen Tibolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Tibolon Aristo® 2,5 mg sind
- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten schwanger zu sein
- wenn Sie **stillen**

Wenn einer der oben aufgeführten Zustände während der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg erstmals auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und halten Sie unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Ihre Menopause eingesetzt hat, dürfen Sie Tibolon Aristo® 2,5 mg erst nach Ablauf von **12 Monaten nach Ihrer letzten natürlichen Monatsblutung** einnehmen. Wenn Sie das Arzneimittel früher einnehmen, kann es zu unregelmäßigen Blutungen kommen.

Wann ist besondere Vorsicht mit Tibolon Aristo® 2,5 mg erforderlich?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Probleme leiden oder jemals gelitten haben, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese Probleme unter Behandlung mit Tibolon Aristo® 2,5 mg wiederkehren oder sich verschlimmern können. Falls dies geschieht, sollten Sie Ihren Arzt häufiger für Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko der Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko der Entwicklung eines Östrogen-empfindlichen Tumors (z.B. wenn Mutter, Schwester oder Großmutter an Brustkrebs erkrankt sind)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die mehrere Organe befallen kann (systemischer Lupus erythematoses [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- eine das Trommelfell und Innenohr betreffende Erkrankung (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsverhalt aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen

Beenden Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung

Wenn Sie während der Hormonersatzbehandlung oder der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg Folgendes bemerken:

- einen der im Abschnitt „Tibolon Aristo® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden“ beschriebenen Zustände
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dabei kann es sich um Zeichen einer Lebererkrankung handeln.

- einen starken Blutdruckanstieg (kann sich durch Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel äußern)
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Zeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z.B.:
 - schmerzhaftes Schwellen und Rötung an den Beinen
 - plötzlich auftretende Schmerzen im Brustkorb
 - Atemprobleme

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Tibolon Aristo® 2,5 mg ist kein Empfängnisverhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Empfängnisverhütung betreiben, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs**Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Die Ergebnisse aus klinischen Studien sind widersprüchlich. In einer klinischen Studie wurde das höchste Risiko für Gebärmutter-schleimhautkrebs bei Frauen festgestellt, die zu Beginn der Studie nicht auf Veränderungen der Gebärmutter-schleimhaut hin untersucht worden waren (LIFT-Studie, Durchschnittsalter 68 Jahre). In dieser Studie wurden nach 2,9 Jahren in der Gruppe der Tibolon-Anwenderinnen vier Fälle von Gebärmutter-schleimhautkrebs diagnostiziert, gegenüber keinem Fall in der Gruppe der Frauen, die Placebo (Scheinmedikament ohne wirksamen Inhaltsstoff) erhielten. Dies entspricht 0,8 zusätzlichen Fällen von Gebärmutter-schleimhautkrebs pro 1.000 Frauen, die im Rahmen dieser Studie ein Jahr lang Tibolon anwendeten.

Beobachtungsstudien haben übereinstimmend gezeigt, dass Tibolon-Anwenderinnen ein erhöhtes Risiko für die Diagnose einer Krebserkrankung der Gebärmutter-schleimhaut tragen. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Behandlungsdauer.

Bei Tibolon-Anwenderinnen wurde im Ultraschall eine Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut gemessen.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg kann es zu unregelmäßigen Blutungen oder Schmierblutungen kommen. Sollten diese Blutungen oder Schmierblutungen jedoch

- über mehr als die ersten 6 Monate der Behandlung hinweg anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Tibolon Aristo® 2,5 mg bereits länger als 6 Monate eingenommen haben
- anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg beendet haben

→ **suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf.**

Brustkrebs

Es liegen Hinweise darauf vor, dass die Anwendung einer kombinierten Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen das Brustkrebsrisiko erhöht. Dieses zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie die Hormonersatzbehandlung anwenden. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb einiger weniger Jahre deutlich. Es normalisiert sich jedoch innerhalb von wenigen (maximal 5) Jahren nach Ende der Behandlung wieder.

Zum Vergleich

Frauen, die Tibolon Aristo® 2,5 mg einnehmen, tragen ein geringeres Risiko als solche, die eine Östrogen-Gestagen-Kombinationstherapie anwenden, und ein ähnlich hohes Risiko wie Frauen, die nur Östrogen als Hormonersatzbehandlung erhalten.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie z.B. folgende Veränderungen bemerken:

- Einziehung (Dellenbildung) der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knötchen, die Sie sehen oder tasten können

Vereinbaren Sie so bald wie möglich einen Termin bei Ihrem Arzt.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten. Für Frauen, die über mindestens 5 bis 10 Jahre eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben, wird ein leicht erhöhtes Risiko berichtet, an Eierstockkrebs zu erkranken.

Zum Vergleich

Durchschnittlich erkranken etwa 2 von 1.000 Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, innerhalb eines 5-jährigen Zeitraums an Eierstockkrebs. Bei Frauen, die über einen Zeitraum von 5 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben, erhöht sich diese Anzahl auf 2 bis 3 Fälle pro 1.000 (d.h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

Die mit der Anwendung von Tibolon Aristo® 2,5 mg verbundene Risikoerhöhung ist vergleichbar mit anderen Hormonersatzbehandlungen.

Auswirkungen der Hormonersatzbehandlung auf Herz und Kreislauf**Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)**

Das Risiko der Bildung eines **Blutgerinnsels in einer Vene (Thrombose)** ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden gegenüber Nichtanwenderinnen um den Faktor 1,3 bis 3 erhöht, insbesondere während des ersten Behandlungsjahres.

Ein Blutgerinnsel kann schwerwiegend sein, und wenn es in die Lunge wandert, kann es Schmerzen im Brustkorb, Atemnot und Bewusstlosigkeit hervorrufen oder sogar zum Tode führen.

Das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene steigt mit dem Alter und nimmt darüber hinaus zu, wenn einer der folgenden Umstände gegeben ist. Informieren Sie Ihren Arzt, falls einer dieser Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie sind **schwanger** oder haben vor Kurzem ein Kind bekommen.
- Sie wenden **Östrogene** an.
- Sie sind infolge einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung **unfähig, längere Strecken zu gehen** (siehe auch Abschnitt 3, „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“).
- Sie haben starkes **Übergewicht** (BMI >30 kg/m²).
- Sie haben ein Problem mit der Blutgerinnung, das eine Langzeitbehandlung mit einem Gerinnungshemmer erfordert, um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen.
- wenn Sie oder einer Ihrer **engen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel** in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte.
- wenn Sie an **systemischem Lupus erythematoses (SLE)** leiden.
- wenn Sie an **Krebs** leiden.

Für Zeichen eines Blutgerinnsels siehe „Beenden Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung“.

Zum Vergleich

Betrachtet man die Gruppe der Frauen **in ihren 50ern**, die **keine Hormonersatzbehandlung anwenden**, so tritt innerhalb eines 5-jährigen Zeitraums bei schätzungsweise **4 bis 7 von 1.000 Frauen** ein Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen **in ihren 50ern**, die über einen 5-jährigen Zeitraum eine **Östrogen-Gestagen-Hormonersatzbehandlung angewendet** haben, sind es **9 bis 12 Fälle pro 1.000** Anwenderinnen (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Die Risikoerhöhung für ein Blutgerinnsel in einer Vene ist bei Anwendung von Tibolon Aristo® 2,5 mg geringer als bei Anwendung anderer Arten von Hormonersatzbehandlung.

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Belege dafür, dass eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Tibolon Aristo® 2,5 mg einem Herzinfarkt vorbeugen kann.

Bei Frauen im Alter von über 60 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, ist die Entwicklung einer Herzkrankheit etwas wahrscheinlicher als bei solchen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden.

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei Hormonersatzanwenderinnen etwa 1,5-mal höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle infolge der Hormonersatzbehandlung steigt mit dem Alter.

Zum Vergleich

Betrachtet man die Gruppe der Frauen **in ihren 50ern**, die **keine Hormonersatzbehandlung anwenden**, so erleiden innerhalb eines 5-jährigen Zeitraums schätzungsweise **3 von 1.000 Frauen** einen Schlaganfall. Bei Frauen in ihren 50ern, die Hormonersatzbehandlung anwenden, liegt diese Anzahl bei 7 von 1.000 (d.h. 4 zusätzliche Fälle).

Betrachtet man die Gruppe der Frauen **in ihren 60ern**, die **kein Tibolon einnehmen**, so erleiden innerhalb eines 5-jährigen Zeitraums durchschnittlich **11 von 1.000 Frauen** einen Schlaganfall.

Bei Frauen **in ihren 60ern**, die Tibolon einnehmen, liegt diese Anzahl bei **24 von 1.000** (d.h. 13 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung beugt einer nachlassenden Gedächtnisleistung nicht vor. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für nachlassende Gedächtnisleistung bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit einer Hormonersatzbehandlung beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Tibolon Aristo® 2,5 mg beeinträchtigen. Dies kann zu unregulären Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:

- **Gerinnungshemmer** (wie Warfarin)
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **HIV** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin)
- Pflanzliche Präparate, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturprodukte handelt.

Labortests

Wenn Ihr Blut untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Tibolon Aristo® 2,5 mg einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests verfälschen kann.

Die Anwendung des Arzneimittels Tibolon Aristo® 2,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können während der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg normal essen und trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tibolon Aristo® 2,5 mg ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden sollten, beenden Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tibolon Aristo® 2,5 mg hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Tibolon Aristo® 2,5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tibolon Aristo® 2,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Sie über irgendeinen Punkt in diesem Abschnitt besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Nutzen und Risiken der Hormonersatzbehandlung.

3. Wie ist Tibolon Aristo® 2,5 mg einzunehmen?

Wenden Sie Tibolon Aristo® 2,5 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge Tibolon Aristo® 2,5 mg Sie einnehmen sollten und wie oft

Die empfohlene Dosis beträgt:

eine Tablette täglich nach einer Mahlzeit, vorzugsweise jeden Tag um die gleiche Zeit.

Ihr Arzt ist bestrebt, die niedrigste Dosis für die Behandlung Ihrer Beschwerden über den kürzestmöglichen Zeitraum zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Nehmen Sie kein Gestagen-Präparat zusätzlich zu Tibolon Aristo® 2,5 mg ein.

Wie ist Tibolon Aristo® 2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser oder anderer Flüssigkeit ein, vorzugsweise jeden Tag um die gleiche Zeit.

Was Sie zu Beginn der Behandlung mit Tibolon Aristo® 2,5 mg beachten sollten

Wenn die Menopause bei Ihnen auf natürliche Weise eingesetzt hat, dürfen Sie Tibolon Aristo® 2,5 mg frühestens 1 Jahr nach Ihrer letzten natürlichen Monatsblutung einnehmen. Wenn Ihre Eierstöcke operativ entfernt wurden, können Sie sofort mit der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg beginnen.

Wenn Sie mit der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg beginnen wollen und unregelmäßige oder unvorhergesehene Blutungen aus der Scheide hatten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, damit bösartige Erkrankungen ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das ein Östrogen und ein Gestagen enthält, zu Tibolon Aristo® 2,5 mg wechseln wollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, was es dabei zu beachten gilt.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, teilen Sie dem Chirurgen mit, dass Sie Tibolon Aristo® 2,5 mg einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu reduzieren (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg fortsetzen können.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tibolon Aristo® 2,5 mg zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Tibolon Aristo® 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Das Auftreten von Vergiftungserscheinungen ist unwahrscheinlich, selbst wenn mehrere Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Im Fall einer akuten Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Entzugsblutungen auftreten. Falls notwendig, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit diese Beschwerden behandelt werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach, es sei denn, es sind bereits mehr als 12 Stunden seit dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt vergangen. Lassen Sie in diesem Fall die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Erkrankungen werden häufiger bei Hormonersatz-Anwenderinnen als bei Nichtanwenderinnen berichtet:

- Brustkrebs
- abnormes Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -karzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- wahrscheinliches Nachlassen der Gedächtnisleistung, wenn die Hormonersatzbehandlung nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg beachten?“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie wegen einer Nebenwirkung besorgt sind, von der Sie glauben, dass sie von Tibolon Aristo® 2,5 mg hervorgerufen wurde. Siehe auch Abschnitt 2 „Beenden Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf

Wenn Sie glauben, Zeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung zu bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Sie müssen die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg möglicherweise beenden,

- wenn Ihr **Blutdruck** ansteigt
- wenn sich Ihre Haut oder Ihr Augenweiß gelb färbt (**Gelbsucht**)
- wenn Sie an plötzlich auftretenden **migräneartigen** Kopfschmerzen leiden (siehe Abschnitt 2 unter „Beenden Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung“).
- wenn Sie Anzeichen eines **Blutgerinnsels** bemerken (siehe Abschnitt 2 unter „Beenden Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® 2,5 mg und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung“).
- wenn Sie eines der in Abschnitt 2 unter „Tibolon Aristo® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Probleme bekommen

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (bei bis zu 1 von 10 behandelten Frauen):

- Brustschmerzen
 - Bauch- oder Unterleibsschmerzen
 - ungewöhnliches Haarwachstum
 - Scheidenblutung oder Schmierblutung
- Über diese Dinge müssen Sie sich im Allgemeinen während der ersten Monate der Hormonersatzbehandlung keine Sorgen machen. Wenn die Blutungen anhalten oder beginnen, nachdem Sie bereits längere Zeit Hormonersatzbehandlung angewendet haben, siehe Abschnitt 2 „Unregelmäßige Blutungen“.
- Scheidenprobleme wie vermehrter Ausfluss, Juckreiz, Reizung und vaginale Pilzinfektionen (Soor)
 - Verdickung der Gebärmutter- und Gebärmutterhals Schleimhaut
 - Gewichtszunahme

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 behandelten Frauen):

- Akne
- schmerzende Brustwarzen oder unangenehmes Gefühl in den Brüsten
- Scheideninfektionen

Einige Frauen, die Tibolon Aristo® 2,5 mg eingenommen haben, berichteten außerdem über:

- Depression, Schwindel, Kopfschmerzen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Hautprobleme wie Ausschlag oder Juckreiz
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße – ein Zeichen von Flüssigkeitsverhalt
- Magenverstimmung
- Sehkraftverlust oder Verschwommensehen
- Veränderungen von Leberwerten

Es liegen Berichte über Brustkrebs und vermehrtes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut bei Frauen vor, die Tibolon Aristo® 2,5 mg angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen anhält oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Folgende Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit anderen Hormonersatzbehandlungen berichtet:

- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Verfärbung der Haut insbesondere im Gesicht und am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Geschwüren (Erythema multiforme)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Tibolon Aristo® 2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tibolon Aristo® 2,5 mg nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Blisterpackung beschädigt ist oder fehlt, auch wenn die Packung intakt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Tibolon Aristo® 2,5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Tibolon.

Eine Tablette enthält 2,5 mg Tibolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kartoffelstärke, Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.)

Wie Tibolon Aristo® 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche, flache runde Tabletten von rund 6 mm Durchmesser.

Tibolon Aristo® 2,5 mg ist in Packungen zu 1 x 28 Tabletten und 3 x 28 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
D-13435 Berlin
Telefon: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250
Email: info@aristo-pharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Tibolona Aristo 2.5 mg comprimido
Bitte geben Sie bei jeder Korrespondenz die Ziffernfolge nach Ch.-B. (Chargenbezeichnung) an.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!