

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **Tibolon Passauer 2,5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Tibolon

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tibolon Passauer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibolon Passauer beachten?
3. Wie ist Tibolon Passauer einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tibolon Passauer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tibolon Passauer und wofür wird es angewendet?**

Tibolon Passauer 2,5 mg Tabletten

Der Wirkstoff ist: Tibolon

Tibolon Passauer ist ein Präparat für die Hormonersatztherapie (englisch: **Hormone Replacement Therapy, HRT**). Tibolon Passauer wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurückliegt. Tibolon Passauer wird verwendet für:

#### **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

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

#### **Vorbeugung der Osteoporose**

Nach der Menopause kann es bei einigen Frauen zu einem Schwund der Knochen (Osteoporose) führen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt verfügbare Möglichkeiten. Wenn Sie aufgrund von Osteoporose ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, kann Tibolon Passauer zur Vorbeugung der Osteoporose (Osteoporoseprophylaxe) eingesetzt werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibolon Passauer 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 Passauer verbunden sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Bevor Sie mit der Einnahme der Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Tibolon Passauer 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 Passauer 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 Passauer.

Nehmen Sie nach Empfehlung Ihres Arztes regelmäßige Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchungen wahr.

### **Tibolon Passauer 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 **Estrogen-abhängigen 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 glitten 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 Passauer sind
- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten schwanger zu sein
- wenn Sie **stillen**

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

Wenn Ihre Menopause eingesetzt hat, dürfen Sie Tibolon Passauer erst nach Ablauf von **12 Monaten nach Ihrer letzten natürlichen Monatsblutung** einnehmen. Wenn Sie das Arzneimittel früher einnehmen, kann es zu irregulären Blutungen kommen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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 Passauer wiederkehren oder sich verschlimmern können. Falls dies geschieht, sollten Sie Ihren Arzt häufiger für Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko der Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko der Entwicklung eines Estrogen-abhängigen 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 erythematodes, 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 Passauer und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung**

Wenn Sie während der Hormonersatzbehandlung oder der Einnahme von Tibolon Passauer Folgendes bemerken:

- einen der im Abschnitt „Tibolon Passauer darf nicht eingenommen werden“ beschriebenen Zustände
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dabei kann es sich um Anzeichen 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.:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung an den Beinen
  - plötzlich auftretende Schmerzen im Brustkorb
  - Atemprobleme

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

**Hinweis:** Tibolon Passauer 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 Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Es liegen Berichte und Studien über ein verstärktes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut bei Frauen vor, die Tibolon Passauer einnehmen. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Behandlungsdauer.

### **Unregelmäßige Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Tibolon Passauer kann es zu unregelmäßigen Blutungen oder Schmierblutungen kommen. Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf, sollten diese Blutungen oder Schmierblutungen:

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

### **Brustkrebs**

Es liegen Hinweise darauf vor, dass die Anwendung einer kombinierten Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen 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 Passauer einnehmen, tragen ein geringeres Risiko als solche, die eine Estrogen-Gestagen-Kombinationstherapie anwenden, und ein ähnlich hohes Risiko wie Frauen, die nur Estrogen 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

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Das bei Anwendung von Tibolon Passauer erhöhte Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ist mit anderen Arten von Hormonersatzbehandlung vergleichbar.

### **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 **Estrogene** 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/m<sup>2</sup>).
- 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 erythematodes (SLE)** leiden.

- wenn Sie an **Krebs** leiden.

Für Zeichen eines Blutgerinnsels siehe „Beenden Sie die Einnahme von Tibolon Passauer 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 **Estrogen-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 Passauer geringer als bei Anwendung anderer Arten von Hormonersatzbehandlung.

### **Herzerkrankung (Herzinfarkt)**

Es gibt keine Belege dafür, dass eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Tibolon Passauer einem Herzinfarkt vorbeugen kann.

Bei Frauen im Alter von über 60 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, ist die Entwicklung einer Herzkrankheit etwas wahrscheinlicher als bei solchen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden. Da das Risiko für eine Herzkrankheit stark vom Alter abhängt, ist die Anzahl der zusätzlichen Fälle bei gesunden Frauen nahe den Wechseljahren sehr niedrig, steigt jedoch mit zunehmendem Alter.

Es gibt keine Hinweise, die nahelegen, dass sich das Risiko für einen Herzinfarkt unter Tibolon Passauer im Vergleich zu anderen Hormonersatzbehandlungen unterscheidet

### **Schlaganfall**

Aktuelle Studien weisen darauf hin, dass Hormonersatzbehandlung und Tibolon das Risiko einen Schlaganfall zu erleiden geringfügig erhöhen. Dieses erhöhte Risiko wurde vor allem bei Frauen über 60 Jahren festgestellt.

Andere Faktoren die das Risiko einen Schlaganfall zu erleiden erhöhen sind:

- erhöhtes Alter
- erhöhter Blutdruck
- Rauchen
- übermäßiger Alkoholkonsum
- unregelmäßiger Herzschlag

Wenn Sie wegen einem dieser Punkte besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Tibolon nehmen sollten.

### **Zum Vergleich**

Betrachtet man die Gruppe der Frauen **in ihren 50ern**, die **kein Tibolon anwenden**, so erleiden innerhalb eines 5-jährigen Zeitraums schätzungsweise **3 von 1.000 Frauen** einen Schlaganfall. Bei Frauen in ihren 50ern, die Tibolon 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.
- Die Behandlung mit Tibolon Passauer führt zu einer deutlichen, dosisabhängigen Abnahme der HDL-Cholesterin-Spiegel (zwischen  $-16,7\%$  mit 1,25 mg und  $-21,8\%$  mit 2,5 mg nach 2 Jahren). Gesamt-Triglyzeride und Lipoprotein(a)-Spiegel nehmen ebenfalls ab. Die Abnahme des Gesamtcholesterin- und VLDL-C-Spiegels ist nicht dosisabhängig. Die LDL-C-Spiegel bleiben unverändert. Die klinische Bedeutung dieser Befunde ist noch unklar.
- Da Estrogene Flüssigkeitsverhalt verursachen können, sollten Frauen mit kardialen oder renalen Funktionsstörungen engmaschig überwacht werden.
- Frauen, die an einer bestehenden Hypertriglyceridämie leiden, müssen während der Estrogen- oder Hormonersatztherapie sorgfältig beobachtet werden, da es in seltenen Fällen zu einer starken Erhöhung der Plasmatriglyceride kam, was zu Bauchspeicheldrüsenentzündung führte.
- Die Behandlung mit Tibolon Passauer 2,5 mg Tabletten führt zu einer sehr geringen Abnahme von Thyroxin-bindendem Globulin (TBG) und Gesamt-T4. Der Gesamt-T3-Spiegel bleibt unverändert. Tibolon Passauer 2,5 mg Tabletten senkt die Konzentration von Sexualhormon-bindendem Globulin (SHBG), während die Spiegel von Cortisol-bindendem Globulin (CBG) und freiem Cortisol unbeeinflusst bleiben.

Die Anwendung des Arzneimittels Tibolon Passauer kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Tibolon Passauer zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Tibolon Passauer beeinträchtigen. Dies kann zu irregulären 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 Passauer einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests verfälschen kann.

### **Einnahme von Tibolon Passauer zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können während der Einnahme von Tibolon Passauer normal essen und trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Tibolon Passauer ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger werden sollten, beenden Sie die Einnahme von Tibolon Passauer und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tibolon Passauer hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Tibolon Passauer enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Tibolon Passauer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 Passauer einzunehmen?**

Wenden Sie Tibolon Passauer 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 Passauer Sie einnehmen sollten und wie oft**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:  
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 Passauer ein.

### **Wie ist Tibolon Passauer 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 Passauer beachten sollten:

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

Wenn Sie mit der Einnahme von Tibolon Passauer 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 Estrogen und ein Gestagen enthält, zu Tibolon Passauer 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 Passauer einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Tibolon Passauer 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 Passauer fortsetzen können.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tibolon Passauer 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 Passauer 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. Manche Nebenwirkungen sind harmlos.

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
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die Hormonersatzbehandlung nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

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

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen – suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**

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

Sie müssen die Einnahme von Tibolon Passauer 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).
- wenn Sie Anzeichen eines **Blutgerinnsels** bemerken (siehe Abschnitt 2).
- wenn Sie eines der in Abschnitt 2 unter „Tibolon Passauer 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 Gebärmutterhalsschleimhaut
  - Gewichtszunahme

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

- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße – ein Anzeichen von Flüssigkeitsverhalt
- Magenverstimmung
- Akne
- schmerzende Brustwarzen oder unangenehmes Gefühl in den Brüsten
- Scheideninfektionen

Einige Frauen, die Tibolon Passauer eingenommen haben, berichteten außerdem über:

- Depression, Schwindel, Kopfschmerzen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Hautprobleme wie Ausschlag oder Juckreiz
- Sehkraftverlust oder Verschwommensehen
- Veränderungen von Leberwerten

Es liegen Berichte über Brustkrebs und vermehrtes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut bei Frauen vor, die Tibolon Passauer 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)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Tibolon Passauer aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tibolon Passauer 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 oder im Haushaltsabfall. 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 Passauer enthält

Der Wirkstoff ist Tibolon.

Eine Tablette enthält 2,5 mg Tibolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (pflanzlich), Palmitoylascorbinsäure

Wie Tibolon Passauer aussieht und Inhalt der Packung

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

Tibolon Passauer ist in Packungen zu 1 x 28 Tabletten und 3 x 28 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Passauer Passauer GmbH

Eiderstedter Weg 3

14129 Berlin

Deutschland

**Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

D-13435 Berlin

**Z.Nr.: 135217**

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

Portugal: Tibolona Passauer 2,5 mg comprimidos

Österreich: Tibolon Passauer 2,5 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**

Bitte geben Sie bei jeder Korrespondenz die Ziffernfolge nach Ch.-B. (Chargenbezeichnung) an.