

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tibelia, 2,5 mg, tabletki

Tybolon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tibelia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tibelia
3. Jak stosować lek Tibelia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tibelia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tibelia i w jakim celu się go stosuje

Tibelia jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Lek zawiera tybolon – substancję, która wywiera korzystny wpływ na różne tkanki i narządy organizmu, w tym na mózg, pochwę i kości.

Lek jest stosowany u kobiet po menopauzie, u których ostatnie naturalne krwawienie wystąpiło co najmniej 12 miesięcy wcześniej.

Lek stosowany jest w następujących przypadkach:

Łagodzenie dolegliwości występujących po menopauzie

W okresie okołomenopauzalnym zmniejsza się ilość estrogenów wytwarzanych przez organizm kobiety. Może to powodować objawy polegające na uderzeniach gorąca występujących na twarzy, szyi i klatce piersiowej. Lek Tibelia łagodzi u kobiet dolegliwości po menopauzie. Lek Tibelia jest przepisywany wyłącznie w przypadku, gdy występujące objawy poważnie utrudniają codzienne życie.

Profilaktyka osteoporozy

Po menopauzie u niektórych kobiet może rozwinąć się osteoporoza (zrzesotnienie kości). Należy omówić z lekarzem wszelkie dostępne możliwości.

U kobiet, u których występuje zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy, a inne leki nie są odpowiednie, można stosować lek Tibelia w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

Są trzy różne rodzaje Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ):

- wyłącznie estrogenowa HTZ;
- złożona HTZ zawierająca dwa rodzaje kobiecych hormonów – estrogen i progestagen;
- lek Tibelia, który zawiera substancję o nazwie tybolon.

Lek Tibelia różni się od innych HTZ. Zamiast prawdziwych hormonów (takich jak estrogen i progestagen) zawiera tybolon. Organizm rozkłada tybolon na hormony.

Działanie leku i zapewniane przez niego korzyści są podobne do złożonej HTZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tibelia

Wywiad dotyczący stanu zdrowia i regularne wizyty kontrolne

Oprócz zalet, HTZ niesie ze sobą również zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu bądź kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w leczeniu kobiet, u których wystąpiła przedwczesna menopauza (np. na skutek niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. W przypadku przedwczesnej menopauzy zagrożenia związane ze stosowaniem HTZ mogą się różnić. Należy omówić tę kwestię z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania HTZ lekarz powinien zebrać wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki, jak również chorób występujących w rodzinie. Lekarz może zdecydować się na przeprowadzenie badania przedmiotowego, w tym badania piersi i (lub) badania ginekologicznego (w razie konieczności).

Należy poinformować lekarza o ewentualnych problemach zdrowotnych lub chorobach.

Regularne wizyty kontrolne

Po rozpoczęciu stosowania leku Tibelia konieczne są regularne wizyty kontrolne (przynajmniej raz w roku). Podczas tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko płynące z kontynuacji przyjmowania leku Tibelia.

Należy regularnie zgłaszać się na badania piersi według zaleceń lekarza.

Należy:

- regularnie poddawać się badaniu piersi i badaniu cytologicznemu;
- regularnie sprawdzać piersi pod kątem zmian, takich jak wgłębienie w skórze, zmiana w wyglądzie brodawki sutkowej lub widoczne bądź odczuwalne zgrubienia.

Kiedy nie należy stosować leku Tibelia:

- Jeśli pacjentka ma **uczulenie** na tybolon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tibelia (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli obecnie występuje, podejrzewa się występowanie lub w przeszłości występował **rak piersi**.
- Jeśli występuje obecnie **nowotwór złośliwy zależny od estrogenu** lub podejrzewa się jego (np. rak błony śluzowej macicy – endometrium).
- Jeśli występuje **krwawienie z pochwy o niewyjaśnionej przyczynie**.
- Jeśli występuje **nadmierny rozrost błony śluzowej macicy** (hiperplazja endometrium), który nie jest leczony.
- Jeśli występuje obecnie lub występowała w przeszłości **zakrzepica żylna**, np. w obrębie kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna).
- Jeśli występują **zaburzenia krzepliwości krwi** (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny).
- Jeśli występują obecnie lub występowały w niedawnej przeszłości choroby wywołane przez zakrzepy w tętnicy (np. **zawał serca, udar mózgu** lub **dusznica bolesna**).
- Jeśli występują obecnie lub występowały w przeszłości **choroby wątroby**, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych.
- Jeśli występuje rzadka dziedziczna choroba krwi o nazwie „porfiria”.

W razie wątpliwości dotyczących powyższych informacji należy przed przyjęciem leku Tibelia **porozmawiać z lekarzem**.

Jeśli którekolwiek z powyższych schorzeń wystąpi po raz pierwszy w trakcie przyjmowania leku Tibelia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tybolonu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Poza korzyściami HTZ niesie ze sobą zagrożenia, które należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuowaniu stosowania terapii.

Przed rozpoczęciem leczenia należy zgłosić lekarzowi występowanie w przeszłości którejkolwiek z chorób wymienionych poniżej, ponieważ podczas przyjmowania leku Tibelia objawy mogą wystąpić ponownie lub nasilić się. W takim przypadku należy częściej zgłaszać się na wizyty kontrolne:

- mięśniaki macicy;
- rozrost błony śluzowej poza jamą macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy (patrz „Zakrzepica żylna”);
- zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów zależnych od estrogenu (np. występowanie raka piersi u matki, siostry lub babci);
- nadciśnienie tętnicze;
- choroby wątroby, np. łagodny nowotwór wątroby;
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub silne bóle głowy;
- choroby układu immunologicznego o charakterze wielonarządowym (np. toczeń rumieniowaty układowy – SLE);
- epilepsja;
- astma;
- choroba błony bębenkowej ucha prowadząca do upośledzenia słuchu (otoskleroza);
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów (trójglicerydów) we krwi;
- zatrzymywanie płynów w organizmie spowodowane chorobą serca lub nerek.

Kiedy zaprzestać stosowania leku Tibelia i bezzwłocznie zwrócić się do lekarza

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniżej wymienionych chorób podczas przyjmowania HTZ:

- którakolwiek z chorób wymienionych w punkcie „Kiedy NIE stosować leku Tibelia ”;
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), mogące wskazywać na chorobę wątroby;
- zwiększone ciśnienie tętnicze (mogące objawiać się bólem głowy, zmęczeniem, zawrotami głowy);
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy;
- ciąża;
- wystąpienie objawów zakrzepu takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie skóry kończyn dolnych;
 - nagły ból w obrębie klatki piersiowej;
 - trudności w oddychaniu.

Więcej informacji – patrz punkt „Zakrzepica żylna”.

Uwaga: Tybolon nie jest lekiem antykoncepcyjnym. U pacjentek w wieku poniżej 50 lat oraz w przypadku gdy ostatnie krwawienie miesięczne wystąpiło mniej niż 12 miesięcy temu może być konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

HTZ a nowotwory złośliwe

Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Istnieją doniesienia i badania dotyczące nadmiernego rozrostu endometrium lub raka błony śluzowej macicy u kobiet stosujących tybolon. Ryzyko rozwoju raka endometrium zwiększa się wraz z czasem trwania terapii.

Nieregularne krwawienie

Podczas pierwszych 3-6 miesięcy stosowania leku Tibelia mogą występować nieregularne krwawienia lub plamienia. Jednak jeśli krwawienie:

- występuje nadal po upływie pierwszych 6 miesięcy,
- pojawia się po 6 miesiącach od rozpoczęcia przyjmowania leku Tibelia,
- utrzymuje się nawet po zaprzestaniu przyjmowania leku Tibelia,
→ należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

Rak piersi

Dowody wskazują, że stosowanie złożonej estrogenowo-progestagenowej lub wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko rozwoju raka piersi. To dodatkowe ryzyko zależy od czasu trwania HTZ i staje się widoczne po kilku latach stosowania terapii, jednakże wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku (maksimum 5) lat po zaprzestaniu leczenia.

Porównanie

Wśród kobiet w wieku 50–79 lat niestosujących HTZ przeciętnie 9–17 osób na 1000 zachoruje na raka jajnika w ciągu 5 lat. Wśród kobiet w wieku 50–79 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez okres 5 lat przypadki raka jajnika wystąpią w liczbie 13–23 na 1000 osób (tj. 4–6 dodatkowych przypadków).

Ryzyko u kobiet przyjmujących tybolon jest niższe niż u kobiet przyjmujących złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ i porównywalne do ryzyka u kobiet przyjmujących estrogenową HTZ.

Należy regularnie wykonywać samobadanie piersi. W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian należy zgłosić się do lekarza. Zmiany takie obejmują:

- wgłębienie w skórze;
- zmiany w wyglądzie brodawki sutkowej;
- jakiegokolwiek widoczne lub wyczuwalne zgrubienia.

Ponadto zaleca się korzystanie z oferowanych przesiewowych badań mammograficznych. Podczas przesiewowego badania mammograficznego należy koniecznie poinformować osobę wykonującą zdjęcia rentgenowskie o stosowaniu HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co wpływa na wynik mammografii. W przypadku zwiększonej gęstości piersi mammografia może nie wykryć wszystkich zgrubień.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie wyłącznie estrogenowej lub złożonej estrogenowo-progestagenowej HTZ wiązano z nieznacznym zwiększeniem ryzyka rozwoju raka jajnika.

Ryzyko rozwoju raka jajnika jest zależne od wieku. Na przykład, w przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie zdiagnozowany w ciągu 5 lat u około 2 kobiet na 2000. Wśród kobiet stosujących HTZ przez 5 lat wystąpi około 3 przypadków na 2000 (tj. około 1 przypadku więcej).

Zwiększone ryzyko rozwoju raka jajnika przy stosowaniu leku Tibelia jest zbliżone do innych rodzajów HTZ.

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepica żylna

Ryzyko wystąpienia **zakrzepicy żyłnej** u kobiet stosujących HTZ jest około 1,3–3 razy większe niż u kobiet nieprzyjmujących takiej terapii, szczególnie w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy mogą być niebezpieczne. Jeśli zakrzep przemieści się do płuc, może spowodować ból w obrębie klatki piersiowej, uczucie duszności, omdlenia, a nawet zgon.

Większe prawdopodobieństwo tworzenia się zakrzepów żylnych pojawia się w starszym wieku, jak również w przypadku niżej wymienionych czynników, o których należy powiedzieć lekarzowi (jeśli występują):

- niemożność poruszania się (chodzenia) przez dłuższy czas z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (w przypadku koniecznej operacji patrz również punkt 3);
- znaczna nadwaga (wskaźnik masy ciała WMC powyżej 30 kg/m²);
- wszelkie zaburzenia krzepliwości krwi wymagające długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego;
- występowanie w przeszłości u któregokolwiek z członków rodziny zakrzepów w obrębie kończyn dolnych, płuc lub innych narządów;
- toczeń rumieniowaty układowy (SLE);

- nowotwór złośliwy.

Objawy zakrzepicy – patrz punkt „Kiedy zaprzestać stosowania leku Tibelia i bezzwłocznie zwrócić się do lekarza”.

Porównanie

Szacuje się, że wśród kobiet w wieku 50-59 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 4–7 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi zakrzepica.

U kobiet w tym samym wieku stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez okres 5 lat wartość ta wyniesie 9–12 na 1000 kobiet (tj. dodatkowo 5 przypadków).

W przypadku stosowania tybolonu zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepicy żyłnej jest mniejsze niż przy stosowaniu innych rodzajów HTZ.

Choroba serca (zawał mięśnia sercowego)

Nie istnieją dowody na to, że HTZ lub tybolon zapobiega zawałom mięśnia sercowego.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ istnieje nieznacznie większe prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca niż u osób niestosujących HTZ.

Nie istnieją dane wskazujące na to, że ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego podczas stosowania tybolonu różni się od ryzyka związanego ze stosowaniem innych rodzajów HTZ.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u osób stosujących HTZ i tybolon jest około 1,5 raza wyższe niż u osób niestosujących tych leków. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ będzie wzrastać wraz z wiekiem.

Inne czynniki, które mogą zwiększać ryzyko udaru:

- nadciśnienie tętnicze;
- palenie tytoniu;
- nadużywanie alkoholu;
- zaburzenia rytmu serca.

Osoby zaniepokojone którymkolwiek z powyższych czynników powinny porozmawiać z lekarzem, aby ustalić, czy powinny przyjmować HTZ.

Porównanie

Szacuje się, że wśród kobiet w wieku 50-59 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 8 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi udar mózgu. U kobiet w tym samym wieku stosujących HTZ przez okres 5 lat wartość ta wyniesie 11 na 1000 kobiet (tj. dodatkowo 3 przypadki).

Inne schorzenia

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Niektóre dane wskazują na większe ryzyko utraty pamięci u kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Produkt leczniczy Tibelia nie jest przeznaczony do stosowania jako środek antykoncepcyjny.

Estrogeny mogą powodować zatrzymywanie płynów w organizmie, tak więc pacjentki z niewydolnością serca lub nerek powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą.

Kobiety z istniejącą wcześniej hipertrójglicydemią powinny być dokładnie monitorowane podczas suplementacji estrogenowej lub Hormonalnej Terapii Zastępczej, jako iż u osób leczonych estrogenami w tych okolicznościach zaobserwowano rzadkie przypadki znacznego zwiększenia stężenia trójglicerydów w osoczu, prowadzące do zapalenia trzustki.

Lek Tibelia a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Tibelia, co może prowadzić do występowania nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- leki **przeciwpadaczkowe** (np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina);
- leki **przeciwgruźlicze** (np. ryfampicyna, ryfabutyna);

- leki przeciw **HIV** (np. newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- leki **przeciwzakrzepowe** (np. warfaryna);
- produkty ziołowe zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować również tych, które wydawane są bez recepty, produktach ziołowych oraz innych produktach naturalnych.

Badania laboratoryjne

Przed poddaniem się badaniu krwi należy poinformować lekarza lub pracownika laboratorium o przyjmowaniu leku Tibelia, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań.

Tybolon z jedzeniem i piciem

Spożywanie pokarmów i płynów nie ma wpływu na przyjmowanie leku Tibelia .

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Lek Tibelia jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Tibelia i poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane urządzeń

Według obecnych danych tybolon nie ma wpływu na czujność i koncentrację.

Lek Tibelia zawiera laktozę

Tabletka zawiera 43,2 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli u pacjentki stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

3. Jak stosować lek Tibelia

Należy zawsze przyjmować ten ściśle według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się przyjmować jedną tabletkę na dobę.

Tybolon należy połknąć bez przeżuwania. Popić wodą.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Blistry z tabletkami są oznakowane nazwami dni tygodnia. Kurację należy rozpocząć przyjmując tabletkę oznakowaną właściwym dniem. Przykładowo, jeżeli pierwszą tabletkę przyjmujemy w poniedziałek, należy przyjąć tabletkę oznaczoną w górnym rzędzie opakowania jako „pn” i kontynuować przyjmowanie w kolejne dni tygodnia aż do opróżnienia opakowania. Pierwszą tabletkę z następnego blistra należy przyjąć w dniu następnym, nie robiąc żadnej przerwy pomiędzy kolejnymi blistrami ani opakowaniami.

Lekarz przepisze najniższą dawkę skuteczną w leczeniu objawów na jak najkrótszy czas. Jeśli dawka wydaje się zbyt silna lub zbyt słaba, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku naturalnej menopauzy tybolonu nie należy stosować przed upływem co najmniej 12 miesięcy od ostatniego krwawienia miesięczkowego.

Kobiety z usuniętą macicą i jajnikami lub przyjmujące analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH), na przykład z powodu endometriozy, mogą rozpocząć stosowanie tybolonu natychmiast.

Kobiety, które nigdy dotąd nie stosowały HTZ, mogą rozpocząć przyjmowanie tybolonu natychmiast.

Kobiety, które przechodzą od stosowania innego rodzaju HTZ

Istnieje kilka różnych rodzajów HTZ, np. tabletki, plastry i żele. Większość z nich zawiera estrogen lub estrogen i progestagen. Podczas stosowania niektórych z leków u kobiet występuje krwawienie, a podczas stosowania innych – nie.

W przypadku przechodzenia od innego rodzaju HTZ, podczas stosowania której występuje krwawienie, należy rozpocząć przyjmowanie tybolonu zaraz po zakończeniu krwawienia.

W przypadku przechodzenia od HTZ, podczas której nie występuje krwawienie, przyjmowanie tybolonu można rozpocząć natychmiast. Kobiety leczone z powodu endometriozy również mogą rozpocząć przyjmowanie leku natychmiast.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tybolon nie powinien być stosowany u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Tibelia

W przypadku przyjęcia kilku tabletek jednocześnie, nie ma powodu do obaw, jednak objawami przedawkowania mogą być nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy.

Pominięcie zastosowania tybolonu

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, chyba że od pory planowego przyjęcia tabletki upłynęło więcej niż 12 godzin. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin, należy pominąć tę dawkę, a następną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki

Zabieg chirurgiczny

Przed spodziewaną operacją należy powiadomić lekarza o stosowaniu leku Tibelia. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepicy żylny może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Tibelia na 4 do 6 tygodni przed operacją (patrz punkt 2 „Zakrzepica żylna”). Lekarz zdecyduje, kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku Tibelia.

Zaprzestanie przyjmowania tybolonu

Nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przerywać stosowania tybolonu z powodu poprawy samopoczucia. Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz. W przeciwnym razie problemy mogą powrócić.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

W porównaniu z kobietami niestosującymi HTZ, u kobiet stosujących taką terapię częściej odnotowuje się następujące choroby:

- rak piersi;
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja lub rak endometrium);
- rak jajnika;
- zakrzepica żylna w obrębie kończyn dolnych i płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroby serca;
- udar mózgu;
- możliwa utrata pamięci w przypadku rozpoczęcia stosowania HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji na temat powyższych działań niepożądanych – patrz punkt 2.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma łagodny przebieg.

Poważne działania niepożądane – wymagające natychmiastowego kontaktu z lekarzem

W przypadku wystąpienia objawów poważnego działania niepożądanego należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Tibelia może być konieczne w przypadku wystąpienia:

- wzrostu **ciśnienia tętniczego**;
- **zazłocenia skóry lub białek oczu (żółtaczka)**;
- **nagłego wystąpienia bólów głowy o charakterze migrenowym** (patrz punkt 2 powyżej);

- objawów **zakrzepicy** (patrz punkt 2 powyżej);
- któregokolwiek z problemów wymienionych w punkcie 2 (Kiedy nie stosować leku Tibelia).

Inne działania niepożądane

Częste (występują u maksymalnie 1 na 10 kobiet):

- ból piersi;
- ból w obrębie brzucha lub miednicy;
- nietypowe nadmierne owłosienie;
- krwawienie lub plamienie z pochwy.

(objaw ten nie stanowi zwykle powodu do niepokoju w ciągu pierwszych kilku miesięcy przyjmowania HTZ; jeśli krwawienie utrzymuje się lub wystąpi po dłuższym okresie stosowania HTZ, patrz punkt 2 „Nieregularne krwawienie”);

- problemy dotyczące pochwy, takie jak nadmierna wydzielina, świąd, podrażnienie;
- zapalenie sromu i pochwy;
- kandydoza pochwy;
- zgrubienie warstw endometrium (błony śluzowej macicy);
- zmiany tkanki w szyjce macicy;
- nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (występują u maksymalnie 1 na 100 kobiet):

- obrzęk dłoni, kostek lub stóp (oznaka zatrzymywania płynów w organizmie);
- problemy żołądkowe;
- trądzik;
- ból brodawek sutkowych lub dyskomfort piersi;
- zakażenia pochwy (grzybica);
- zakażenia grzybicze.

Rzadkie (występują u maksymalnie 1 na 1000 kobiet):

- świąd skóry.

Inne działania niepożądane zgłoszone przez kobiety przyjmujące lek Tibelia :

- depresja, zawroty głowy, bóle głowy;
- bóle stawów lub mięśni;
- problemy skórne, takie jak wysypka lub świąd;
- osłabienie wzroku lub niewyraźne widzenie;
- zmiany wyników parametrów wątrobowych.

Istnieją doniesienia dotyczące raka piersi i nadmiernego rozrostu endometrium lub raka błony śluzowej macicy u kobiet stosujących Tibelia .

➔ Jeśli którekolwiek w wyżej wymienionych działań niepożądanych będzie się utrzymywać lub stanie się kłopotliwe, należy poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania innych HTZ odnotowano następujące działania niepożądane:

- choroby pęcherzyka żółciowego;
- różne choroby skóry;
 - przebarwienie skóry, w szczególności na twarzy lub szyi (ostuda ciążowa);
 - bolesne, czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty);
 - wysypka obejmująca okrągłe zaczerwienienia lub pęcherze (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio, korzystając z krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Zgłaszanie działań niepożądanych pomoże w zebraniu więcej informacji o bezpieczeństwie tego leku.

5. Jak przechowywać lek Tibelia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy nie wymaga zachowania specjalnych warunków temperaturowych podczas przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po skrócie „Exp:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników z odpadkami. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tibelia

- Substancją czynną leku jest tybolon.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (Patrz punkt 2. „**Lek Tibelia zawiera laktozę**”), mannitol, skrobia ziemniaczana, askorbylu palmitynian i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tibelia i co zawiera opakowanie

Lek Tibelia to białe lub białawe, okrągłe tabletki o średnicy 6 mm, ze ściętym brzegiem, bez jakichkolwiek oznaczeń. W opakowaniu znajduje się 1, 3 lub 6 blistrów po 28 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

NOVALON S.A
rue Saint-Georges 5
4000 Liege
Belgia

Wytwórca

Cenexi
rue de Pontoise 17
95520 Osny
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Finlandia Tibelia 2,5 mg tabletti
Grecja Tibelia 2,5 mg δισκία

Norwegia	Tibelia
Polska	Tibelia
Portugalia	Tibelia 2,5 mg Comprimodo
Szwecja	Tibelia 2,5 mg Tablett
Węgry	Tibelia 2,5 mg tabletta
Włochy	Shyla
Zjednoczone Królestwo	Tibolone-Mithra 2.5 mg Tablet

Data ostatniej aktualizacji ulotki: