

## **Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen**

### **Tiloría 2,5 mg Tabletten**

Wirkstoff: 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. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Tiloría 2,5 mg Tabletten  
Der Wirkstoff ist: Tibolon

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

Tiloría 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. Tiloría lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Tiloría 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 Tiloría zur Vorbeugung der Osteoporose (Osteoporoseprophylaxe) eingesetzt werden.

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

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

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

### **Tilorin darf nicht eingenommen werden**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. 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 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 diesem Arzneimittel sind

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

Wenn Ihre Menopause eingesetzt hat, dürfen Sie Tilorin 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 Tilorin 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 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 Tilorin und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung**

Wenn Sie während der Hormonersatzbehandlung oder der Einnahme von Tilorin Folgendes bemerken:

- einen der im Abschnitt „Tilorin 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:** Tilorin 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)**

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

### **Unregelmäßige Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Tilorin kann es zu unregelmäßigen Blutungen oder Schmierblutungen kommen. Sollten diese Blutungen oder Schmierblutungen:

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

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

### **Brustkrebs**

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung von Tibolon das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Tibolonanwendung ab. In HRT-Studien nahm nach Absetzen der HRT das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, aber das erhöhte Risiko kann 10 Jahre oder länger andauern, wenn Frauen die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben. Für Tibolon liegen keine Daten hinsichtlich der Persistenz des erhöhten Risikos nach dem Absetzen vor, aber ein ähnliches Muster kann nicht ausgeschlossen werden.

### Zum Vergleich

Frauen, die Tilorin 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 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Das bei Anwendung von Tilorin 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 erythematoses (SLE) leiden.
- wenn Sie an **Krebs** leiden.

Für Zeichen eines Blutgerinnsels siehe „Beenden Sie die Einnahme von Tilorin 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 Tilorin geringer als bei Anwendung anderer Arten von Hormonersatzbehandlung.

#### **Herzerkrankung (Herzinfarkt)**

Es gibt keine Belege dafür, dass eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Tilorin 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 Herzerkrankung etwas wahrscheinlicher als bei solchen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden. Da das Risiko einer Herzerkrankung stark altersbedingt ist, ist die Zahl der zusätzlichen Fälle, die durch HRT ausgelöst werden bei gesunden Frauen um die Menopause sehr niedrig, steigt jedoch mit zunehmendem Alter. Es gibt keine Hinweise darauf, dass das Risiko eines Herzinfarktes durch die Anwendung von Tibolon von anderen Hormonersatztherapien abweicht.

#### **Schlaganfall**

Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass HRT und Tibolon das Schlaganfallrisiko geringfügig erhöhen. Dieses erhöhte Risiko konnte vor allem bei älteren Frauen jenseits des 60sten Lebensjahres beobachtet werden.

#### 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. Tilorin ist kein Empfängnisverhütungsmittel.

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

### **Einnahme von Tiloron zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Tiloron beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen 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.

Tiloron kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, z. B. Midazolam, verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder vorhaben einzunehmen. Dies beinhaltet auch 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 Tiloron einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests verfälschen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Tiloron ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden sollten, beenden Sie die Einnahme von Tiloron und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

### **Tiloron enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Tiloron 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 Tiloron einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Welche Menge Tiloron Sie einnehmen sollten und wie oft**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich, 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 Tiloron ein.

### **Wie ist Tiloron einzunehmen?**

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

### **Was Sie zu Beginn der Behandlung mit Tilorin beachten sollten**

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

Wenn Sie mit der Einnahme von Tilorin 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 Tilorin 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 Tilorin einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Tilorin 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 Tilorin fortsetzen können.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tilorin eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Tilorin 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 Tilorin 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.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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. **Die meisten 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 Tilorin hervorgerufen wurde. Siehe auch Abschnitt 2 „Beenden Sie die Einnahme von Tilorin 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 Tilorin 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 „Tilorin darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Probleme bekommen

### **Weitere Nebenwirkungen**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 behandelten Frauen betreffen

- 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:** kann bis zu 1 von 100 behandelten Frauen betreffen

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

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 behandelten Frauen betreffen

- juckende Haut

Einige Frauen, die Tilorin eingenommen haben, berichteten außerdem über:

- Depression, Schwindel, Kopfschmerzen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Hautprobleme wie Ausschlag oder Juckreiz
- Sehkraftverlust oder Verschwommensehen
- Veränderungen von Leberwerten
- Hautkrankheit mit Einblutungen in die Haut (vaskuläre Purpura)

Es liegen Berichte über Brustkrebs und vermehrtes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutterhäut bei Frauen vor, die Tilorin 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 Tilorin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tilorin 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 Tilorin enthält

Der Wirkstoff ist Tibolon.

Jede Tablette enthält 2,5 mg Tibolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Tilorin aussieht und Inhalt der Packung

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

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

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland

**Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland

Z.Nr.: 135218

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

Portugal: Tibolon Aristo 2.5 mg comprimido  
Dänemark: Tibolon Aristo 2.5 mg tabletter  
Schweden: Tibolon Mylan 2.5 mg tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**