

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tibolon Aristo® 2,5 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Tibolon Aristo® ist ein Präparat für die Hormonersatzbehandlung (englisch: **Hormone Replacement Therapy, HRT**). Tibolon Aristo® enthält das synthetische Geschlechtshormon Tibolon. Tibolon Aristo® wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.

Tibolon Aristo® wird angewendet zur:

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

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, am Hals und im Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Tibolon Aristo® lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Tibolon Aristo® wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibolon Aristo® beachten?**

##### **Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung bei Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischen Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung oder der Behandlung mit Tibolon Aristo® von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Tibolon Aristo® beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Einnahme von Tibolon Aristo® begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Tibolon Aristo® verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Zusätzlich wird empfohlen, dass Sie an Mammographie-Screening-Programmen teilnehmen, wenn Ihnen solche angeboten werden. Bei Mammographie-Screenings sollten Sie unbedingt die Krankenschwester/medizinische Fachkraft, die bei Ihnen die Röntgenaufnahme durchführt, darüber informieren, dass Sie eine HRT anwenden, da eine solche Therapie die Dichte Ihres Brustgewebes erhöhen und so das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. Wenn die Brustdichte erhöht ist, werden durch die Mammographie möglicherweise nicht alle Knötchen entdeckt.

**Tibolon Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Tibolon Aristo® einnehmen.

Sie dürfen Tibolon Aristo® nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig** ist, z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten;
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt;
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z.B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie;
- Sie **allergisch** gegen Tibolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie **schwanger** sind oder meinen, schwanger zu sein;
- Sie **stillen**.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Tibolon Aristo® erstmals auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tibolon Aristo® einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Tibolon Aristo®

wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z.B. gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematosus (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Herzprobleme
- Nierenprobleme

**Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**

wenn während der Hormonersatzbehandlung oder der Einnahme von Tibolon Aristo® eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Tibolon Aristo® darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsels bemerken, z. B.
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
- plötzliche Brustschmerzen
- Atemnot
- Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

**Hinweis:** Tibolon Aristo® ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung immer noch erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

### **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

#### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Beobachtungsstudien zeigen übereinstimmend, dass bei Anwenderinnen von Tibolon ein erhöhtes Risiko für die Diagnose von Krebs der Gebärmutterschleimhaut besteht. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Behandlungsdauer an.

### **Unregelmäßige Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Tibolon Aristo® können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Tibolon Aristo® bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

**suchen Sie bitte sobald 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

Bei Frauen, die Tibolon Aristo® anwenden, besteht ein geringeres Risiko als bei Frauen, die eine Östrogen-Gestagen-Kombinationstherapie anwenden, und ein vergleichbares Risiko wie bei Frauen, die nur Östrogen als Hormonersatzbehandlung anwenden.

### **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knötchen, die Sie sehen oder fühlen 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 Tibolon Aristo® erhöhte Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ist mit anderen Arten von Hormonersatzbehandlung vergleichbar.

### **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

#### **Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)**

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie Östrogene anwenden
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“). Das Risiko

für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z. B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatzbehandlung durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei Ihnen in der Vorgeschichte oder bei einem nahen Verwandten von Ihnen Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

#### Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahreszeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Das erhöhte Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen ist unter Tibolon Aristo® niedriger als bei anderen Hormonersatzbehandlungen.

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

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung oder die Behandlung mit Tibolon Aristo® einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln. 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 im Vergleich zu anderen Hormonersatzbehandlungen unterscheidet.

#### **Schlaganfall**

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

#### Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen, die in ihren 50ern Tibolon nicht anwenden, ist über einen 5-Jahreszeitraum durchschnittlich bei 3 von 1.000 Frauen mit einem Schlaganfall zu rechnen. Bei Frauen in ihren 50ern, die Tibolon einnehmen, beträgt die Zahl 7 von 1.000 (d. h. 4 zusätzliche Fälle).

Betrachtet man Frauen, die in ihren 60ern Tibolon nicht anwenden, ist über einen 5-Jahreszeitraum durchschnittlich bei 11 von 1.000 Frauen mit einem Schlaganfall zu rechnen. Bei Frauen in ihren 60ern, die Tibolon einnehmen, beträgt die Zahl 24 von 1.000 Frauen (d. h. 13 zusätzliche Fälle).

### **Sonstige Erkrankungszustände**

- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Die Behandlung mit Tibolon führt zu einer Veränderung der Cholesterinwerte.
- Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens: Östrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden.
- Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie): Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Tibolon engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Östrogentherapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

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

### **Einnahme von Tibolon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Tibolon Aristo® beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes, die z. B. Warfarin enthalten
- Arzneimittel gegen Epilepsie, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen Tuberkulose, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Die gleichzeitige Gabe von Tibolon Aristo® kann die Wirkung von Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) verstärken.

Die gleichzeitige Gabe von Tibolon Aristo® kann die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, deren Wirkstoff (z. B. Midazolam) von bestimmten Enzymen (so genannte Cytochrom-P450-Enzyme) abgebaut wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Tibolon Aristo einnehmen, weil dieses Medikament die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Tibolon Aristo® während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Die Einnahme von Tibolon Aristo® ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Soweit bekannt hat Tibolon Aristo® keine Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit.

### **Tibolon Aristo® enthält Lactose- Monohydrat**

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

### **3. Wie ist Tibolon Aristo® einzunehmen?**

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

#### **Wie viel und wie oft Sie Tibolon Aristo® einnehmen sollten**

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tibolon Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Täglich, bevorzugt zur gleichen Uhrzeit, 1 Tablette nach dem Essen einnehmen.

Die zusätzliche Einnahme eines Gestagen-Präparates zu der Einnahme von Tibolon Aristo® sollte nicht erfolgen.

#### **Wie Sie Tibolon Aristo® einnehmen sollten**

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser oder einem anderen Getränk ein, nach Möglichkeit immer zum selben Zeitpunkt.

#### **Was Sie bei Beginn der Behandlung mit Tibolon Aristo® beachten sollten**

Wenn bei Ihnen die Wechseljahre auf natürliche Weise eingesetzt haben, sollten Sie frühestens 1 Jahr nach Ihrer letzten natürlichen Monatsblutung mit der Einnahme von Tibolon Aristo® beginnen. Wenn bei Ihnen die Eierstöcke durch eine Operation entfernt wurden, können Sie sofort mit der Einnahme von Tibolon Aristo® beginnen.

Falls Sie mit der Einnahme von Tibolon Aristo® beginnen wollen und unregelmäßige oder unerwartete Scheidenblutungen hatten, wenden Sie sich vor Beginn der Einnahme von Tibolon Aristo® unbedingt an Ihren behandelnden Arzt, damit eine bösartige Erkrankungen ausgeschlossen werden kann.

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das ein Östrogen und ein Gestagen enthält, zu Tibolon Aristo® wechseln wollen, fragen Sie Ihren Arzt, was Sie beachten sollten.

#### **Wie lange Sie Tibolon Aristo® einnehmen sollten**

Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Im Allgemeinen tritt innerhalb weniger Wochen eine Besserung der Beschwerden ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tibolon Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Tibolon Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Vergiftungserscheinungen sind unwahrscheinlich, selbst wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben. Im Falle einer akuten Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Abbruchblutungen kommen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, so dass diese Beschwerden behandelt werden können,

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® vergessen haben**

Falls die Einnahme einer Tablette vergessen wurde, sollte dies sobald wie möglich nachgeholt werden, es sei denn Sie haben den letzten Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten. In diesem Fall sollte auf die nachträgliche Einnahme verzichtet und die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt eingenommen werden.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Tibolon Aristo® einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Tibolon Aristo® 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Tibolon Aristo® fortsetzen können.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibolon Aristo® beachten?“.

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

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie wegen einer der Nebenwirkungen, die von Tibolone Aristo® hervorgerufen werden können, besorgt sind. Bitte beachten Sie insbesondere Abschnitt 2 „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“

**Häufige Nebenwirkungen**, die in klinischen Studien beobachtet wurden (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Scheidenblutungen oder Schmierblutungen
- Unterbauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Brustschmerzen
- Unnatürliches Haarwachstum
- Vaginale Beschwerden wie Ausfluss, Juckreiz, Reizung
- Zunahme der Dicke der Gebärmutter Schleimhaut
- Vaginale Pilzinfektionen (z. B. Candidiasis)
- Beckenschmerzen
- Gewebeveränderungen im Bereich des Gebärmutterhalses
- Entzündungen der Schamlippen und der Scheide (sog. Vulvovaginitis)
- Auffälligkeiten im Gebärmutterhalsabstrich

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Akne
- Schmerzen der Brüste oder Brustwarzen
- Pilzinfektionen

Weitere im Gebrauch nach dem Inverkehrbringen bei Tibolon beobachtete Nebenwirkungen waren:

- Schwindel, Kopfschmerzen, Migräne
- Depressionen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Sehstörungen
- Magen-Darm-Verstimmung
- Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Veränderungen der Leberfunktionsparameter

Fälle von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkrebs), Brustkrebs und Schlaganfall wurden berichtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- Gallenblasenerkrankung
- Verschiedene Hauterkrankungen:
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - Schmerzhaftes, rötliches Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen, rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
  - Hauteinblutungen (vaskuläre Purpura)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige Scheidenblutungen oder Schmierblutungen auftreten oder wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Aristo® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tibolon Aristo® nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister 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 der Blister beschädigt 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® enthält**

Der Wirkstoff ist Tibolon.  
Eine Tablette enthält 2,5 mg Tibolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kartoffelstärke, Lactose-monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich],  
Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.)

### **Wie Tibolon Aristo® aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße bis weißliche, runde Tabletten von rund 6 mm Durchmesser.

Tibolon Aristo® ist in Packungen zu 1 x 28 Tabletten, 1 x 30 Tabletten und 3 x 28 Tabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 – 10  
D-13435 Berlin  
Telefon: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

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

Belgien: Tibolone Aristo 2.5 mg comprimé  
Deutschland: Tibolon Aristo 2,5 mg Tabletten  
Finnland: Tibolon Aristo 2,5 mg tabletit  
Irland, Vereinigtes Königreich: Tibolone Aristo 2.5 mg tablets  
Italien, Polen, Tschechische Republik: Tibolon Aristo  
Polen: Tibolone Aristo 2,5 mg tabletki  
Schweden: Tibolon Aristo 2,5 mg tabletter  
Slowakei: Tibolónu Aristo 2,5 mg tablety  
Spanien: Tibolona Aristo 2.5 mg comprimido

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

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