

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tibolone Aristo, 2,5 mg, tabletki

Tibolonum

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, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tibolone Aristo jest stosowany w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Zawiera tybolon, syntetyczny hormon płciowy. Lek Tibolone Aristo jest stosowany u kobiet po menopauzie, u których od wystąpienia ostatniej naturalnej miesiączki upłynęło co najmniej 12 miesięcy.

Lek Tibolone Aristo jest stosowany w celu:

Łagodzenia objawów występujących po menopauzie.

W okresie menopauzy ilość estrogenów produkowanych przez organizm kobiety zmniejsza się. Może to wywoływać objawy, takie jak np. uderzenia gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej.

Lek Tibolone Aristo łagodzi te objawy po menopauzie. Lek Tibolone Aristo zostanie przepisany tylko wówczas, gdy powyższe objawy w znacznym stopniu utrudniają codzienne życie pacjentki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tibolone Aristo

Wywiad lekarski i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ lub leku Tibolone Aristo niesie za sobą ryzyko, które należy przeanalizować przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji stosowania leku.

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub po zabiegu chirurgicznym) jest ograniczone. W przypadku przedwczesnej menopauzy ryzyko związane ze stosowaniem HTZ lub leku Tibolone Aristo może być inne. Należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania (lub przed ponownym włączeniem) HTZ lub leku Tibolone Aristo, lekarz przeprowadzi wywiad, dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz chorób występujących w jej rodzinie. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Jeśli konieczne, może ono obejmować badanie piersi i (lub) badanie internistyczne.

Po rozpoczęciu stosowania leku Tibolone Aristo konieczne będzie zgłaszanie się do lekarza na regularne wizyty kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas wizyt kontrolnych należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyka związane z dalszym przyjmowaniem leku Tibolone Aristo.

Pacjentka powinna regularnie badać piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

Dodatkowo, pacjentka powinna zgłaszać się na regularne przesiewowe badania kontrolne piersi (mammografia). Przed wykonaniem przesiewowego badania mammograficznego ważne jest, aby poinformować pracownika medycznego, który przeprowadza badanie radiologiczne, że kobieta przyjmuje hormonalną terapię zastępczą, gdyż lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na interpretację obrazów mammograficznych. Gdy gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

Kiedy nie przyjmować leku Tibolone Aristo

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki lub jeśli pacjentka ma wątpliwości związane z poniższymi punktami, przed przyjęciem leku Tibolone Aristo powinna **poradzić się lekarza**:

- Jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości **raka piersi**, lub jeśli istnieje podejrzenie raka piersi.
- Jeśli pacjentka ma **nowotwór zależny od estrogenów**, np. rak błony śluzowej macicy (endometrium) lub jeśli występuje podejrzenie takiego nowotworu.
- Jeśli u pacjentki występuje **krwawienie z dróg rodnych o nieznanej przyczynie**.
- Jeśli u pacjentki występuje **nadmierny rozrost błony śluzowej wyściełającej jamę macicy** (rozrost endometrium), który nie jest leczony.
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości **zakrzepy krwi w żyłach** (zakrzepica), np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).
- Jeśli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny).
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości choroby spowodowane obecnością skrzepów krwi w tętnicach, takie jak: **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu** lub **dusznica bolesna**.
- Jeśli pacjentka ma lub miała w przeszłości **choroby wątroby** a wyniki badań czynności wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych.
- Jeśli pacjentka ma rzadką chorobę krwi, zwaną porfirią, która jest przekazywana w rodzinie (jest chorobą dziedziczną).
- Jeśli pacjentka ma **uczulenie** na **tybolon** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tibolone Aristo (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli którekolwiek z powyższych stanów wystąpi po raz pierwszy w okresie przyjmowania leku Tibolone Aristo, należy jak najszybciej odstawić lek i niezwłocznie omówić to z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tibolone Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeśli kiedykolwiek wystąpił u niej któryś z niżej wymienionych problemów, gdyż może on powrócić lub ulec zaostrzeniu w okresie przyjmowania leku Tibolone Aristo. W takim przypadku lekarz może zalecić częstsze wizyty kontrolne:

- mięśniaki macicy
- obecność błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub rozrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) w wywiadzie
- zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów [patrz „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”]
- zwiększone ryzyko wystąpienia raka zależnego od estrogenów (np. rak piersi u matki, siostry lub babki)
- wysokie ciśnienie tętnicze

- choroba wątroby, np. łagodny guz wątroby
- cukrzyca
- kamica żółciowa
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba układu immunologicznego, która dotyczy wielu narządów (toczeń rumieniowaty układowy – ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE)
- padaczka
- astma oskrzelowa
- choroba uszkadzająca błonę bębenkową i narząd słuchu (otoskleroza)
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- choroby serca
- choroby nerek.

Należy przerwać stosowanie leku Tibolone Aristo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeżeli podczas przyjmowania HTZ lub leku Tibolone Aristo wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych stanów:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Tibolone Aristo”
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy choroby wątroby.
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (do objawów należą: bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- migrenowy ból głowy występujący po raz pierwszy
- w przypadku zajścia w ciążę
- jeśli wystąpią objawy zakrzepicy, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie kończyn dolnych
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - trudności w oddychaniu.

Więcej informacji, patrz punkt „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Lek Tibolone Aristo nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli upłynęło mniej niż 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub jeśli kobieta jest w wieku poniżej 50 lat, nadal może być konieczne stosowanie dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Po poradę należy zwrócić się do lekarza.

HTZ i choroba nowotworowa

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) oraz rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Badania obserwacyjne jednoznacznie wykazały, że kobiety stosujące tybolon (substancję czynną leku Tibolone Aristo) narażone były na zwiększone ryzyko wystąpienia raka macicy. Ryzyko to rośnie wraz z wydłużaniem okresu leczenia.

Nieregularne krwawienie

Może wystąpić nieregularne krwawienie lub plamienie w ciągu pierwszych 3-6 miesięcy przyjmowania leku Tibolone Aristo. Ale w przypadku krwawienia lub plamienia:

- utrzymującego się dłużej niż przez pierwszych 6 miesięcy leczenia
- rozpoczynającego się, gdy pacjentka przyjmuje lek Tibolone Aristo przez ponad 6 miesięcy
- trwającego pomimo odstawienia leku Tibolone Aristo

→ **należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.**

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie tybolonu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od okresu, przez jaki pacjentka stosuje tybolon. W badaniach dotyczących stosowania HTZ stwierdzono, że po zakończeniu przyjmowania HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli kobieta stosowała HTZ ponad 5 lat.

Nie ma danych na temat utrzymywania się ryzyka po zaprzestaniu leczenia tybolonem, ale nie można wykluczyć podobnego zjawiska.

Porównanie

U kobiet stosujących Tibolone Aristo istnieje mniejsze ryzyko zachorowania na raka piersi niż u kobiet stosujących złożoną HTZ i porównywalne ryzyko z tym, które występuje u kobiet stosujących tylko estrogeny.

Należy regularnie kontrolować piersi. Należy zgłosić się do lekarza w przypadku stwierdzenia następujących zmian:

- Wgłębienia skóry.
- Zmiany w brodawce sutkowej.
- Wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko – dużo rzadziej niż rak piersi. Stosowanie HTZ zawierającej tylko estrogen lub skojarzenie estrogen-progestagen wiązało się z nieco zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka jajnika.

Ryzyko wystąpienia raka jajnika zmienia się z wiekiem. Na przykład w grupie kobiet w wieku 50-54 lata, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany u około 2 na 2 000 kobiet w okresie 5 lat. W grupie kobiet przyjmujących HTZ przez 5 lat, rak zostanie rozpoznany u około 3 na 2 000 pacjentek (to jest około 1 dodatkowy przypadek).

W okresie stosowania Tibolone Aristo zwiększone ryzyko raka jajnika jest podobne jak w przypadku stosowania innych rodzajów HTZ.

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3-razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ, szczególnie w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą być groźne, a jeśli któryś przemieści się do płuc, może powodować ból w klatce piersiowej, uczucie braku powietrza, omdlenie lub nawet zgon.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepu krwi w żyłach wzrasta wraz z wiekiem pacjentki oraz gdy którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza, jeśli jakakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki:

- jeśli pacjentka stosuje estrogeny;
- jeśli pacjentka nie jest w stanie poruszać się przez dłuższy czas z powodu dużego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Jeśli konieczny jest zabieg chirurgiczny”). Ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej może być okresowo zwiększone w związku z długotrwałym unieruchomieniem (np. z powodu choroby obłóżnej lub nogi w gipsie), ciężkimi urazami lub długo trwającymi zabiegami chirurgicznymi. U pacjentek stosujących HTZ, podobnie jak u wszystkich pacjentów, należy starannie przestrzegać środków zapobiegawczych, których celem jest niedopuszczenie do wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę (BMI >30 kg/m²);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia, które wymagają długotrwałego leczenia lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakrzepom;
- jeśli pacjentka ma bliskiego krewnego, u którego wystąpiła zakrzepica w nogach, płucach lub innym narządzie;
- jeśli pacjentka ma toczень rumieniowaty układowy (ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE);
- jeśli pacjentka ma raka.

Objawy zakrzepu opisano w punkcie „Należy przerwać stosowanie leku Tibolone Aristo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem”.

Porównanie

U kobiet w wieku powyżej 50 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio w ciągu 5 lat, u 4 do 7 na 1 000 kobiet można spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żyłnej.

U kobiet w wieku powyżej 50 lat, które przyjmują HTZ w postaci złożonych leków zawierających skojarzenie estrogen-progestagen przez ponad 5 lat, takich przypadków będzie od 9 do 12 na 1 000 pacjentek stosujących HTZ (tj. 5 dodatkowych przypadków).

W okresie stosowania leku Tibolone Aristo zwiększone ryzyko powstawania zakrzepu żylnego jest mniejsze niż w przypadku innych rodzajów HTZ.

Choroba serca (zawał mięśnia sercowego)

Brak jest dowodów, że HTZ lub Tibolone Aristo zapobiegają zawałowi mięśnia sercowego.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują HTZ w postaci złożonych leków zawierających estrogen-progestagen, prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca jest nieco większe niż u kobiet nieprzyjmujących HTZ. Ponieważ ryzyko choroby serca silnie zależy od wieku, liczba dodatkowych przypadków choroby serca jest bardzo mała u zdrowych kobiet tuż po menopauzie, ale będzie rosła wraz z wiekiem.

Nie ma dowodów na to, że ryzyko zawału mięśnia sercowego podczas stosowania tybolonu różni się od ryzyka obserwowanego podczas stosowania innych rodzajów HTZ.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru jest 1,5 razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu stosowania HTZ rośnie wraz z wiekiem.

Porównanie

U kobiet w wieku powyżej 50 lat, które nie przyjmują tybolonu, średnio w ciągu 5 lat, u 3 na 1 000 kobiet można spodziewać się wystąpienia udaru.

W przypadku kobiet w wieku powyżej 50 lat, które przyjmują tybolon, liczba ta będzie wynosiła 7 na 1 000 pacjentek (tj. 4 dodatkowe przypadki).

U kobiet **w wieku powyżej 60 lat**, które nie przyjmują tybolonu, średnio w ciągu 5 lat, u **11 na 1 000 kobiet** można spodziewać się wystąpienia udaru.

W przypadku kobiet **w wieku powyżej 60 lat**, które przyjmują tybolon, liczba ta będzie wynosiła **24 na 1 000 pacjentek** (tj. 13 dodatkowych przypadków).

Inne stany

- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dane, które wskazują na większe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ po 65 roku życia. Należy poradzić się lekarza.
- Leczenie tybolonem powoduje zmiany w stężeniu cholesterolu.
- Pacjentki z zaburzeniami czynności serca lub nerek: estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów i dlatego pacjentki z zaburzeniami czynności serca lub nerek powinny być starannie obserwowane.
- Pacjentki z zaburzeniami gospodarki lipidowej (hipertriglicerydemia): Kobiety z wcześniej rozpoznaną hipertriglicerydemią należy starannie obserwować w czasie leczenia tybolonem, gdyż w tej chorobie podczas leczenia estrogenem w rzadkich przypadkach zgłaszano znaczne zwiększenie stężenia triglicerydów w osoczu, prowadzące do zapalenia trzustki.

Lek Tibolone Aristo a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Tibolone Aristo. Może to prowadzić do nieregularnego krwawienia. Dotyczy to następujących leków:

- Leki zapobiegające **krzepnięciu krwi** (np. warfaryna).
- Leki stosowane w **padaczce** (np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina).
- Leki stosowane w **gruźlicy** (np. ryfampicyna lub ryfabutyna).
- Preparaty ziołowe zawierające **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*).

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:
Lek na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może zwiększać częstotliwość napadów.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwzakrzepowych i tybolonu może nasilać ich działanie przeciwzakrzepowe.

Jednoczesne stosowanie z tybolonem może wpływać na działanie leków zawierających substancję czynną (np. midazolam), która jest metabolizowana przez określone enzymy (tzw. enzymy cytochromu P 450).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, w tym lekach dostępnych bez recepty, lekach ziołowych lub innych lekach pochodzenia naturalnego, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.
Lekarz udzieli pacjentowi porady.

Badania laboratoryjne

Jeśli konieczne będzie wykonanie badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium, że pacjentka przyjmuje lek Tibolone Aristo, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych testów.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Tibolone Aristo w okresie ciąży i karmienia piersią.

Lek Tibolone Aristo jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez kobiety po menopauzie.
W przypadku zajścia w ciążę, należy odstawić lek Tibolone Aristo i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tibolone Aristo nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tibolone Aristo zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Tibolone Aristo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Tibolone Aristo należy przyjmować i jak często

Lekarz przepisze najmniejszą dawkę, pozwalającą na leczenie objawów choroby przez najkrótszy możliwy okres czasu. Jeśli pacjentka uważa, że lek działa za silnie lub za słabo, powinna zwrócić się do lekarza.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka to jedna tabletka na dobę po posiłku, przyjmowana najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

W okresie stosowania leku Tibolone Aristo nie należy przyjmować leków zawierających progestagen.

Jak przyjmować lek Tibolone Aristo

Tabletki należy przyjmować z niewielką ilością wody lub innego napoju, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Co należy uwzględnić przed rozpoczęciem stosowania leku Tibolone Aristo

Jeśli menopauza wystąpiła naturalnie, należy rozpocząć przyjmowanie leku Tibolone Aristo najwcześniej 1 rok po ostatniej naturalnej miesiączce. Jeśli jajniki zostały usunięte chirurgicznie, można rozpocząć stosowanie leku Tibolone Aristo natychmiast.

Jeśli pacjentka chce rozpocząć przyjmowanie leku Tibolone Aristo, a występują u niej nieregularne lub nieoczekiwane krwawienia z dróg rodnych, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Tibolone Aristo wykluczyć chorobę nowotworową.

Jeśli pacjentka chce zmienić leczenie z leku zawierającego estrogen i progestagen i zamierza rozpocząć przyjmowanie leku Tibolone Aristo powinna poradzić się lekarza, co należy zrobić w takiej sytuacji.

Jak długo należy przyjmować lek Tibolone Aristo

Lekarz wybierze jak najkrótszy możliwy okres stosowania leku.

Zwykle objawy ulegają złagodzeniu w ciągu kilku tygodni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tibolone Aristo

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tibolone Aristo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy toksyczności są mało prawdopodobne, nawet jeśli pacjentka przyjęła jednocześnie kilka tabletek. W przypadku ostrego przedawkowania mogą wystąpić nudności, wymioty i krwawienie z odstawienia. Należy skontaktować się z lekarzem w celu leczenia tych objawów.

Pominięcie przyjęcia leku Tibolone Aristo

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinna przyjąć ją jak najszybciej, o ile nie upłynęło więcej niż 12 godzin od momentu, w którym lek powinien być planowo przyjęty.

W takim przypadku należy pominąć opuszczoną tabletkę i przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli konieczny jest zabieg chirurgiczny

Jeśli u pacjentki planowany jest zabieg chirurgiczny, należy powiedzieć chirurgowi o przyjmowaniu leku Tibolone Aristo. Konieczne może być odstawienie leku Tibolone Aristo około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepu [patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)"]. Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Tibolone Aristo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Tibolone Aristo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Następujące choroby zgłaszano częściej u pacjentek stosujących HTZ w porównaniu do pacjentek niestosujących HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost lub rak endometrium)
- rak jajnika
- obecność zakrzepów w żyłach w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar mózgu
- prawdopodobna utrata pamięci, jeśli HTZ włączono po 65 roku życia.

Więcej informacji o tych działaniach niepożądanych, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Tibolone Aristo”.

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjentka ma wątpliwości dotyczące działań niepożądanych, które według niej mogą być związane z przyjmowaniem leku Tibolone Aristo; patrz także punkt 2 „Należy przerwać stosowanie leku Tibolone Aristo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem”.

Często występujące działania niepożądane, które obserwowano w badaniach klinicznych (dotyczą do 1 na 10 pacjentek):

- krwawienie lub plamienie z pochwy
- ból brzucha
- zwiększenie masy ciała
- ból piersi
- nienaturalny wzrost włosów
- problemy dotyczące pochwy, np. zwiększona ilość wydzieliny, świąd i podrażnienie
- pogrubienie błony śluzowej macicy
- zakażenie grzybicze pochwy (np. kandydoza)
- ból w miednicy
- zmiany w tkance szyjki macicy
- zapalenie warg sromowych i pochwy (tzw. zapalenie sromu i pochwy)
- nieprawidłowości w rozmazie cytologicznym.

Niezbędnie często występujące działania niepożądane (dotyczą do 1 na 100 pacjentek):

- trądzik
- bolesność sutków lub piersi
- zakażenia grzybicze.

Inne działania niepożądane, które zostały zgłoszone po wprowadzeniu tybolonu do obrotu:

- zawroty głowy, ból głowy, migrena
- depresja
- problemy skórne, np. wysypka lub świąd
- utrata widzenia lub niewyraźne widzenie
- zaburzenia żołądka i jelit
- zatrzymanie płynów
- ból stawów lub mięśni
- zmiany w parametrach czynności wątroby.

Zgłaszano przypadki wystąpienia raka macicy, raka piersi oraz udaru mózgu u kobiet stosujących tybolon (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące działania niepożądane zgłaszano przy stosowaniu innych rodzajów HTZ:

- choroba pęcherzyka żółciowego
- różne choroby skóry:
 - przebarwienia skóry, szczególnie na twarzy lub szyi, znane jako plamy ciążowe (ostuda)
 - bolesne, zaczerwienione grudki skórne (rumień guzowaty)
 - wysypka w kształcie pierścieni, z zaczerwienieniem lub nadżerkami (rumień wielopostaciowy)
 - krwiaki podskórne (plamica naczyńniowa).

Należy powiedzieć lekarzowi o nieregularnych krwawieniach lub plamieniu z dróg rodnych, albo o wystąpieniu lub nasileniu się działań niepożądanych wymienionych powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tibolone Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym/blistrze po EXP: Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie blistra.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Tibolone Aristo

- Substancją czynną leku jest tybolon. Jedna tabletkę zawiera 2,5 mg tybolonu.

- Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, askorbylu palmitynian, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tibolone Aristo i co zawiera opakowanie

Lek Tibolone Aristo to białe lub białawe, płaskie, okrągłe tabletki o średnicy około 6 mm.

Lek Tibolone Aristo jest dostępny w opakowaniach po 1 x 28 tabletek, 1 x 30 tabletek i 3 x 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Hiszpania:	Tibolona Aristo 2,5 mg comprimidos EFG
Niemcy:	Tibolon Aristo 2,5 mg Tabletten
Belgia:	Tibolone Aristo 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Włochy:	Tibolone Aristo
Wielka Brytania:	Tibolone 2.5 mg tablets
Czechy:	Tibolon Aristo
Irlandia:	Tibolone Aristo 2.5 mg tablets
Polska:	Tibolone Aristo
Słowacja:	Tibolónu Aristo 2,5 mg tablety
Szwecja:	Tibolon Aristo 2,5 mg tabletter
Norwegia:	Tibolon Aristo 2,5 mg tablets
Finlandia:	Tibolon Aristo 2,5 tabletit

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023