

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tibolinia 2,5 mg tabletten

Voor gebruik door volwassenen

tibolon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tibolinia en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tibolinia en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tibolinia 2,5 mg tablet

De werkzame stof is: tibolon.

Tibolinia is een hormonale substitutietherapie (HST). Tibolinia wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen die sinds minstens 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Tibolinia wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze

Tijdens de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogenen die door het lichaam van de vrouw wordt geproduceerd. Dat kan symptomen veroorzaken zoals een warmtegevoel in het gezicht, de nek en de borstkas ("warmteopwellingen"). Tibolinia verlicht die symptomen na de menopauze. Tibolinia zal u alleen worden voorgeschreven als uw symptomen u sterk hinderen in uw dagelijkse leven.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische geschiedenis en regelmatige check-ups

Het gebruik van HST of Tibolinia houdt risico's in, waar rekening mee moet worden gehouden bij de beslissing om de behandeling te starten of voort te zetten.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met een voortijdige menopauze (door falen of chirurgie van de eierstokken) is beperkt. Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's bij gebruik van HST of Tibolinia anders zijn. Spreek erover met uw arts.

Voor u een HST of Tibolinia begint in te nemen (of hervat)

Uw arts zal u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Indien nodig kan dat een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

→ Spreek met uw arts als u medische problemen of ziekten heeft.

Regelmatige check-ups

Na het starten van Tibolinia moet u naar uw arts gaan voor regelmatige check-ups (minstens één keer per jaar). Bij die check-ups moet u de voordelen en risico's van voortzetting van Tibolinia bespreken.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de volgende punten op u van toepassing is. Als u twijfelt over één van de onderstaande punten, moet u **met uw arts spreken** voor u dit geneesmiddel inneemt.

- Als u borstkanker heeft of gehad heeft of als vermoed wordt dat u borstkanker heeft
- Als u een kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als vermoed wordt dat u een dergelijke kanker heeft
- Als u een onverklaarde vaginale bloeding vertoont
- Als u een te sterke verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) vertoont die niet wordt behandeld
- Als u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of ooit gehad heeft zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie)
- Als u een ziekte heeft of recentelijk gehad heeft die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders zoals een hartinfarct, een beroerte, transiënte ischemische aanval of angina pectoris
- Als u een leverziekte heeft of ooit gehad heeft en als uw leverfunctietests nog niet normaal zijn geworden
- Als u een zeldzaam bloedprobleem heeft, "porfyrie" genoemd, een ziekte die in families doorgegeven wordt (wordt overgeërfd)
- Als u allergisch bent voor tibolon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- Als u borstvoeding geeft

Als één van de bovenvermelde punten voor het eerst optreedt tijdens inname van Tibolinia, moet u de inname ervan meteen stopzetten en onmiddellijk uw arts raadplegen.

Als bij u de menopauze begonnen is, mag u Tibolinia pas innemen als u al minstens 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer heeft gehad. Als u het vroeger inneemt, zou dat onregelmatige bloedingen kunnen veroorzaken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Vertel uw arts als u ooit één van de volgende problemen heeft gehad voor u de behandeling start, omdat die problemen zouden kunnen terugkeren of verergeren tijdens behandeling met Tibolinia. Indien dit het geval is, moet u vaker naar uw arts gaan voor check-ups:

- baarmoederfibromen
- groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- hoger risico op ontwikkeling van bloedstolsels (zie “Bloedstolsels in een ader (trombose)”)
- hoger risico op een oestrogeengevoelige kanker (bijv. als u een moeder, zus of grootmoeder heeft die borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening zoals een goedaardige levertumor
- suikerziekte
- galstenen
- migraine of hevige hoofdpijn
- een ziekte van het immuunsysteem die invloed heeft op veel organen van het lichaam (systemische lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtretentie door hart- of nierproblemen

Zet de inname van Tibolinia stop en ga onmiddellijk naar een arts

Als u één van de volgende punten opmerkt tijdens inname van HST of Tibolinia:

- één van de aandoeningen die worden vermeld in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dat kunnen tekenen zijn van een leverziekte
- een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst opkomt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen van een bloedstolsel opmerkt zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn in de borstkas
 - ademhalingsproblemen

Voor meer informatie zie “Bloedstolsels in een ader (trombose)”.

Nota: Tibolinia is geen anticonceptivum. Als het minder dan 12 maanden geleden is dat u uw laatste menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, heeft u misschien nog altijd een aanvullende contraceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Vraag advies aan uw arts.

HST en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

De resultaten van klinische studies zijn inconsistent. In één klinische studie was het risico op endometriumkanker het hoogst bij de vrouwen die bij de start van de studie niet waren gescreend op afwijkingen van het baarmoederslijmvlies (LIFT-studie, gemiddelde leeftijd 68 jaar). In die studie werden vier gevallen van endometriumkanker gediagnosticeerd in de groep van tibolongebruiksters na 2,9 jaar en geen enkel geval bij de vrouwen die werden behandeld met de placebo (nepbehandeling, behandeling zonder werkzame stof). Dat stemt overeen met een diagnose van 0,8 extra gevallen van endometriumkanker per 1.000 vrouwen die tibolon gebruikten gedurende één jaar in de context van die studie.

In observatiestudies werd stelselmatig vastgesteld dat gebruiksters van tibolon een hoger risico op een diagnose van kanker van het baarmoederslijmvlies lopen. Dat risico stijgt met de duur van de behandeling.

Bij gebruiksters van tibolon werd bij echografie een toename van de dikte van het baarmoederslijmvlies waargenomen.

Onregelmatige bloeding

U zou onregelmatig bloedverlies of spotting kunnen vertonen tijdens de eerste 3-6 maanden van inname van Tibolinia. Maar als de bloeding of spotting:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Tibolinia al meer dan 6 maanden heeft ingenomen
- aanhoudt ook na stopzetting van de inname van Tibolinia

→ **moet u zo snel mogelijk naar uw arts gaan.**

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van tibolon het risico op borstkanker verhoogt. Dit extra risico hangt af van hoe lang u tibolon gebruikt. In onderzoek met HST nam na het stoppen van de HST behandeling het extra risico in de loop van de tijd weer af, maar als vrouwen meer dan 5 jaar HST hadden gebruikt, dan kon het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden. Voor tibolon zijn geen gegevens over het aanhouden van dit risico beschikbaar, maar een soortgelijk patroon kan niet worden uitgesloten.

Vergelijking

Vrouwen die tibolon gebruiken, hebben een lager risico dan vrouwen die gecombineerde HST gebruiken en een vergelijkbaar risico met HST met alleen oestrogeen.

Controleer uw borsten regelmatig. Ga naar uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:

- puntjes of rimpels in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbels die u kunt zien of voelen

→ **Maak zo snel mogelijk een afspraak met uw arts**

Ovariumkanker

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST. Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van

de leeftijd. Van de vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 van de 2000 de diagnose eierstokkanker in een periode van 5 jaar. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, krijgen er ongeveer 3 per 2000 gebruiksters eierstokkanker (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Met het gebruik van Tibolinia is het verhoogde risico op eierstokkanker vergelijkbaar met andere soorten HST.

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op bloedstolsels in de aders is ongeveer 1,3- tot 3-maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, vooral tijdens het eerste jaar van inname.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als er een bloedstolsel naar de longen trekt, kan dat pijn in de borstkas, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

U loopt meer kans om een bloedstolsel in uw aders te krijgen als u ouder wordt en als één van de volgende punten op u van toepassing is. Licht uw arts in als één van die situaties op u van toepassing is:

- u bent zwanger of heeft recentelijk een baby gekregen
- u gebruikt oestrogenen
- u kunt niet lang stappen wegens een grote operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3, Als u een operatie moet ondergaan)
- u heeft zwaar overgewicht (BMI >30 kg/m²)
- u heeft een bloedstollingsprobleem dat gedurende lange tijd moet worden behandeld met een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen
- één van uw naaste verwanten heeft ooit een bloedstolsel in de benen, de longen of een ander orgaan gehad
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE)
- u heeft kanker

Voor tekenen van een bloedstolsel zie “Zet de inname van Tibolinia stop en ga onmiddellijk naar een arts”.

Hartziekte (hartinfarct)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST of Tibolinia een hartinfarct zal voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die een HST met oestrogenen en progestagenen gebruiken, lopen iets meer kans om een hartziekte te ontwikkelen dan vrouwen die geen HST innemen.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die gedurende 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, is er geen of een zeer kleine toename in het risico op borstkanker aangetoond.

Beroerte

Het risico om een beroerte te krijgen is ongeveer 1,5-maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte door gebruik van HST zal stijgen met de leeftijd.

Recente studies suggereren dat hormonale substitutietherapie en tibolon het risico van beroerte verhogen. Dit verhoogde risico werd hoofdzakelijk waargenomen bij postmenopauzale oudere vrouwen, ouder dan 60 jaar.

Verwacht wordt dat van 1.000 vrouwen van 50 tot 59 jaar oud die geen tibolon nemen, over een periode van gemiddeld 5 jaar, 3 vrouwen een beroerte zullen hebben, terwijl het cijfer voor vrouwen van deze leeftijd die wel tibolon nemen, 7 op 1.000 (d.w.z. 4 gevallen meer) kan bedragen.

Verwacht wordt dat van 1.000 vrouwen van 60 tot 69 jaar oud die geen tibolon nemen, over een periode van gemiddeld 5 jaar, 11 vrouwen een beroerte zullen hebben, terwijl het cijfer voor vrouwen van deze leeftijd die wel tibolon nemen, 24 op 1.000 (d.w.z. 13 gevallen meer) kan bedragen.

Andere aandoeningen

HST voorkomt geheugenverlies niet. Er zijn aanwijzingen van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die een HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65 jaar. Vraag advies aan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen interfereren met het effect van Tibolinia. Dat zou kunnen leiden tot onregelmatig bloedverlies. Dat geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die **stolling van het bloed** tegengaan (zoals warfarine)
- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine)
- kruidenremedies die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- **midazolam** (geneesmiddel voor slapeloosheid)
- tolbutamide (geneesmiddel voor diabetes)

Gebruikt u naast Tibolinia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen en andere natuurlijke producten.

Laboratoriumtests

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel zeggen dat u Tibolinia inneemt omdat dat geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van sommige tests.

Zwangerschap en borstvoeding

Tibolinia is alleen bestemd voor gebruik door postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, moet u de inname van Tibolinia stopzetten en contact opnemen met uw arts.

Neem Tibolinia niet in als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tibolinia heeft voor zover bekend geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Tibolinia bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u zich over iets in deze rubriek zorgen maakt, moet u met uw arts spreken over de risico's en voordelen van HST.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Tibolinia moet u innemen en hoe vaak?

Tenzij anders door de arts voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering: één tablet per dag, elke dag bij voorkeur op hetzelfde tijdstip.

Uw arts zal proberen u zo kort mogelijk de laagste dosering voor te schrijven die nodig is om uw symptomen te behandelen. Spreek met uw arts als u denkt dat die dosering te sterk of niet sterk genoeg is.

Neem geen progestageenpreparaat in samen met Tibolinia.

Hoe neemt u Tibolinia in?

U moet de tabletten met wat water of een andere drank innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Waar u op moet letten bij het starten van de behandeling met Tibolinia

Als de menopauze in uw geval op natuurlijke wijze is opgetreden, mag u de inname van Tibolinia pas starten 1 jaar nadat u voor het laatst een natuurlijke maandelijkse menstruatie heeft gehad. Als uw eierstokken heelkundig werden verwijderd, mag u de inname van Tibolinia onmiddellijk starten.

Als u de inname van Tibolinia wenst te starten en als u een onregelmatige of onverwachte vaginale bloeding heeft gehad, moet u contact opnemen met uw behandelende arts voor u de behandeling met Tibolinia start, om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten.

Als u van een geneesmiddel dat een oestrogeen en een progestageen bevat, wenst over te schakelen op Tibolinia, moet u uw arts vragen waar u rekening mee moet houden.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, moet u de chirurg zeggen dat u Tibolinia inneemt. U moet de inname van Tibolinia misschien ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, "Bloedstolsels in een ader (trombose)"). Vraag uw arts wanneer u Tibolinia mag hervatten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Toxische symptomen zijn onwaarschijnlijk, zelfs als u meerdere tabletten tegelijkertijd inneemt. In geval van een acute overdosering kunnen misselijkheid, braken en een dervingsbloeding optreden. Zo nodig moet u contact opnemen met uw arts om die symptomen te behandelen.

Wanneer u te veel van Tibolinia heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, moet u ze zo snel mogelijk innemen tenzij er al meer dan 12 uur verstreken is sinds het tijdstip dat u de tablet had moeten innemen. In dat laatste geval slaat u de gemiste tablet over en neemt u de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben Niet iedereen krijgt daarmee te maken. **De meeste bijwerkingen zijn licht.**

De volgende ziekten zijn vaker gerapporteerd bij vrouwen die een HST gebruikten, dan bij vrouwen die geen HST gebruikten:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- ovariumkanker
- bloedstolsels in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- waarschijnlijk geheugenverlies als de HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar

Voor meer informatie over die bijwerkingen zie rubriek 2.

Vertel uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen die volgens u te wijten kunnen zijn aan Tibolinia. Zie ook rubriek 2 "Zet de inname van Tibolinia stop en ga onmiddellijk naar een arts."

Ernstige bijwerkingen - ga meteen naar een arts

Als u denkt dat u tekenen van een ernstige bijwerking zou kunnen hebben, moet u meteen naar een arts gaan.

U moet de inname van Tibolinia misschien stopzetten:

- als uw bloeddruk stijgt
- als uw huid of het wit van uw ogen geel wordt (geelzucht)
- als u plotseling migraineachtige hoofdpijn krijgt (zie hoger rubriek 2)
- als u tekenen van een bloedstolsel vertoont (zie hoger rubriek 2)
- als u één van de problemen krijgt die worden opgesomd in rubriek 2 ("Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")

Andere bijwerkingen

Vaak (treedt op bij tot 1 op de 10 vrouwen):

- pijn in de borsten
- maag- of bekkenpijn
- ongewone haargroei
- vaginaal bloedverlies of spotting.

Gewoonlijk hoeft u zich daar de eerste maanden dat u een HST inneemt, geen zorgen over

te maken. Als de bloeding aanhoudt of begint nadat u al een tijdje een HST gebruikt, zie rubriek 2.

- vaginale problemen zoals meer secreties, jeuk, irritatie en schimmelinfectie
- verdikking van het baarmoederslijmvlies of het slijmvlies van de baarmoederhals
- gewichtstoename

Soms (treedt op bij tot 1 op de 100 vrouwen):

- acne
- pijnlijke tepels of borsten die oncomfortabel aanvoelen
- vaginale infecties

Sommige vrouwen die tibolon innamen, hebben ook gerapporteerd:

- depressie, duizeligheid, hoofdpijn, migraine
- gewrichtspijn of spierpijn
- huidproblemen zoals huiduitslag of jeuk
- gezwollen handen, enkels of voeten - een teken van vochtretentie
- maaglast
- gezichtsverlies of wazig zicht
- veranderingen van de levertests

Er zijn gevallen gerapporteerd van borstkanker en van sterkere celgroei of kanker van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen die tibolon gebruikten.

→ Licht uw arts in als één van de bovenvermelde bijwerkingen aanhoudt of hinderlijk wordt.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met andere vormen van HST:

- galblaasziekte
- allerlei huidaandoeningen:
 - verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, “zwangerschapsvlekken” (chloasma) genaamd
 - pijnlijke, rode huidknobbels (erythema nodosum)
 - huiduitslag met schietschijfachtige rode vlekken of zweren (erythema multiforme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de blisterverpakking beschadigd is of ontbreekt, ook als de verpakking intact is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tibolon. Elke tablet bevat 2,5 mg tibolon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (Eur. Ph.) [plantaardige oorsprong], palmitoylascorbinezuur (Eur. Ph.).

Hoe ziet Tibolinia eruit en wat zit er in een verpakking?

Tibolinia zijn witte tot witachtige, vlakke, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm.

Tibolinia is te verkrijgen in verpakkingen met 1 x 28 tabletten, 3 x 28 tabletten en 6 x 28 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlijn, Duitsland
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Tibolinia 2,5 mg tabletten: BE456871

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE	Tibolinia 2,5 mg tabletten
DE	Tibolon Aristo Dublette 2.5 mg Tabletten
ES	Tibocina 2.5 mg comprimido
NL	Tibolinia 2,5 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.