

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Heria 2,5 mg tabletten

tibolon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 middel 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 Heria 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 Heria en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit geneesmiddel is een hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat tibolon, een stof die gunstige effecten heeft op verschillende weefsels in het lichaam, zoals de hersenen, de vagina en het bot.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen die sinds minstens 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Dit geneesmiddel 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 (“opvliegers”). Heria verlicht die symptomen na de menopauze. Heria zal u alleen worden voorgeschreven als uw symptomen u sterk hinderen in uw dagelijkse leven.

Er bestaan drie verschillende vormen van HST:

- HST met alleen oestrogenen;
- gecombineerde HST, die twee soorten vrouwelijke hormonen bevatten, een oestrogeen en een progestageen;
- Heria, dat een stof bevat die tibolon wordt genoemd.

Heria verschilt van andere vormen van HST. In plaats van effectieve hormonen (zoals oestrogeen en progestageen) bevat het tibolon. In uw lichaam wordt tibolon afgebroken tot hormonen.

De effecten en voordelen ervan zijn vergelijkbaar met die van gecombineerde HST.

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

Updated with: transfer Mithra to BioSynt at MEB

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 anders zijn. Spreek erover met uw arts.

Voor u een HST begint in te nemen (of hervat), zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dat kan zo nodig 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 Heria 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 Heria met uw arts bespreken.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken zoals aanbevolen door uw arts.

Let erop dat u:

- Regelmatig uw borsten laat onderzoeken en een uitstrijkje laat maken.
- Uw borsten regelmatig controleert op veranderingen zoals rimpeling van de huid, veranderingen aan de tepels, of zichtbare of voelbare knobbeltjes.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 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 loopt (wordt overgeërfd).
- Als u **allergisch** bent voor tibolon of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u twijfelt over één van de bovenstaande punten, moet u met uw arts spreken voor u dit middel inneemt.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Naast voordelen houdt HST ook enkele risico's in waar u rekening mee moet houden als u beslist om het te nemen of het te blijven nemen.

Neem contact op met 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 Heria. In voorkomend geval 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)');

Updated with: transfer Mithra to BioSynt at MEB

- 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);
- vallende ziekte;
- 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 Heria stop en ga onmiddellijk naar een arts

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

- 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 (mogelijke symptomen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid);
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst opkomt;
- als u zwanger wordt;
- als u tekenen opmerkt van een bloedstolsel, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
 - plotselinge pijn in de borstkas;
 - ademhalingsmoeilijkheden.

Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsels in een ader (trombose)’.

Opm.: Heria is geen anticonceptiemiddel. 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)

Er zijn gevallen gerapporteerd van sterkere celgroei of kanker van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen die tibolon gebruikten. Het risico op kanker van het baarmoederslijmvlies neemt toe naarmate u het geneesmiddel langer inneemt.

Onregelmatige bloeding

U zou onregelmatig bloedverlies of bloeddruppeltjes (spotting) kunnen vertonen tijdens de eerste 3-6 maanden van inname van Heria. Als de onregelmatige bloeding echter:

- aanhoudt na de eerste 6 maanden;
- begint nadat u Heria al meer dan 6 maanden heeft ingenomen;
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Heria.
 - Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.**

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.

Vergelijk

Bij gemiddeld 9 tot 17 van de 1.000 vrouwen van 50-79 jaar die geen HST innemen, zal over een periode van 5 jaar een diagnose van borstkanker worden gesteld. Bij vrouwen van 50-79 jaar die gedurende meer

dan 5 jaar een HST met oestrogenen en progestagenen hebben gebruikt, zullen er 13 tot 23 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters (dus 4 tot 6 gevallen meer).
Vrouwen die tibolon innemen, lopen een lager risico dan vrouwen die een gecombineerde HST gebruiken, en eenzelfde risico als vrouwen die een HST met alleen oestrogenen gebruiken.

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

- rimpeling van de huid;
- veranderingen van de tepel;
- knobbels die u kunt zien of voelen.

Daarnaast wordt u geadviseerd om deel te nemen aan screeningsprogramma's met een mammografie als u daarvoor wordt uitgenodigd. Bij de screening aan de hand van een mammografie is het belangrijk dat u de verpleegkundige/gezondheidswerker die de radiografie neemt, inlicht dat u HST gebruikt. Die medicatie kan de dichtheid van uw borsten immers verminderen en zo het resultaat het mammogram beïnvloeden. Als de dichtheid van de borst toegenomen is, is het mogelijk dat een knobbel niet wordt ontdekt op de mammografie.

Ovariumkanker

Ovariumkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van een HST met oestrogenen alleen of een combinatie van oestrogenen en progestagenen gaat gepaard met een licht verhoogd risico op ovariumkanker.

Het risico op ovariumkanker varieert met de leeftijd. Zo zal bij ongeveer 2 van de 2.000 vrouwen van 50-54 jaar die geen HST innemen, over een periode van 5 jaar een diagnose van eierstokkanker worden gesteld. Bij vrouwen die een HST hebben ingenomen gedurende 5 jaar, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters zijn (dus ongeveer 1 geval meer).

Bij gebruik van Heria is het verhoogde risico op ovariumkanker vergelijkbaar met dat met andere types van 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 gebruik.

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 naarmate 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 kunt niet lang lopen wegens een grote operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3, Als u een operatie moet ondergaan);
- u heeft ernstig 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 Heria stop en ga onmiddellijk naar een arts'.

Vergelijk

Over een periode van 5 jaar zullen 4 tot 7 van de 1.000 vrouwen van 50-59 jaar die geen HST gebruiken, een bloedstolsel in een ader ontwikkelen.

Bij vrouwen van 50-59 jaar die gedurende meer dan 5 jaar een HST met oestrogenen en progestagenen hebben gebruikt, zullen er 9 tot 12 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters (dus 5 gevallen meer).

Bij gebruik van tibolon stijgt het risico op vorming van een bloedstolsel in een ader minder dan met andere types van HST.

Hartziekte (hartinfarct)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST of tibolon 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 krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Er zijn geen aanwijzingen dat het risico op myocardinfarct met tibolon verschilt van het risico met andere vormen van HST.

Beroerte

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

Andere zaken die het risico op beroerte kunnen verhogen, zijn:

- hoge bloeddruk;
- roken;
- te veel alcohol drinken;
- een onregelmatige hartslag.

Als u zich zorgen maakt over een van deze zaken, bespreek dan met uw arts of u HST mag gebruiken.

Vergelijk

Over een periode van 5 jaar zullen gemiddeld 8 van de 1.000 vrouwen van 50-59 jaar die geen HST innemen, een beroerte krijgen. Bij vrouwen van 50-59 jaar die gedurende meer dan 5 jaar een HST hebben gebruikt, zullen er 11 gevallen optreden per 1.000 gebruiksters (dus 3 gevallen meer).

Andere aandoeningen

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

Heria is niet bestemd voor contraceptief gebruik.

Oestrogenen kunnen vochtretentie veroorzaken en daarom moeten patiënten met hart- of nierproblemen zorgvuldig worden geobserveerd.

Vrouwen met een bestaande hypertriglyceridemie moeten nauwgezet worden gevolgd tijdens een oestrogeensubstitutie therapie of HST aangezien er zeldzame gevallen van sterke stijging van de plasmatriglyceriden leidende tot pancreatitis zijn gerapporteerd bij behandeling met oestrogenen in die setting.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- geneesmiddelen tegen **vallende ziekte** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- geneesmiddelen die **stolling van het bloed** tegengaan (zoals warfarine);
- kruidenremedies die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Gebruikt u naast Heria nog andere middelen, 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, kruidenmiddelen of andere natuurlijke producten.

Laboratoriumtests

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag normaal eten en drinken terwijl u Heria inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tibolon heeft voor zover bekend geen effecten op de alertheid en de concentratie.

Heria bevat lactose

Elke tablet bevat 43,2 mg lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De geadviseerde dosering is een tablet per dag.
Tibolon moet zonder kauwen worden ingeslikt met wat water.
Neem uw pil elke dag op hetzelfde uur in.

Op de tablettenstrips staan de dagen van de week vermeld. Begin met een tablet die gemerkt is met de huidige dag. Als het bijvoorbeeld maandag is, dan neemt u een tablet die gemerkt is met 'Ma' in de bovenste rij van de strip. Volg de pijlen tot de strip leeg is. Start de dag daarna met een nieuwe strip. Las geen onderbreking in tussen twee strips of verpakkingen.

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.

De eerste 12 maanden na uw laatste natuurlijke menstruatie mag u tibolon niet innemen.

Als uw baarmoeder en eierstokken verwijderd zijn of als u wordt behandeld met geneesmiddelen die bekend staan als analogen van het gonadotrophin releasing hormone (GnRH) voor aandoeningen zoals endometriose, mag u onmiddellijk starten met tibolon.

Als u nooit eerder HST heeft gebruikt, mag u onmiddellijk met tibolon starten.

Als u overschakelt van een ander type HST

Er bestaan verschillende types van HST, zoals tabletten, pleisters en gels. De meeste bevatten ofwel oestrogeen, ofwel een oestrogeen en een progestageen. Met sommige krijgt u maandstonden, met sommige andere niet (bloedingsvrije HST).

Als u overschakelt van een ander type HST waarbij u maandstonden krijgt, dan begint u met tibolon op het ogenblik dat de bloeding stopt.

Als u overschakelt van een HST waarbij u geen maandstonden krijgt, kunt u meteen met tibolon starten. U kunt ook meteen starten als u behandeld wordt voor endometriose.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen mogen tibolon niet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is onwaarschijnlijk dat inname van meer dan één pil schadelijk zou zijn, maar u zult zich misschien misselijk voelen of braken of wat vaginaal bloedverlies vertonen.

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

Bent u vergeten tibolon in te nemen?

Als u vergeet een tablet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert tenzij u meer dan 12 uur te laat bent. Als u meer dan 12 uur te laat bent, slaat u de gemiste tablet over en neemt u de volgende tablet op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis in.

Als u een operatie moet ondergaan

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

Als u stopt met het innemen van tibolon

Zet de behandeling met tibolon niet stop omdat u zich beter voelt zonder er eerst met uw arts over te praten. Het is belangrijk om het geneesmiddel te blijven innemen zolang uw arts u gezegd heeft. Anders kan het probleem terugkeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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.

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht.

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 Heria misschien stopzetten:

- Als uw **bloeddruk** stijgt
- Als uw huid of het wit van uw ogen geel wordt (**geelzucht**)
- Als u plotseling **migraine**achtige 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 'Onregelmatige bloeding'.

Updated with: transfer Mithra to BioSyent at MEB

- Vaginale problemen zoals meer afscheiding, jeuk, irritatie
- Ontsteking van de vulva en de vagina (vulvovaginitis)
- Schimmelinfectie (bijv. candidiase)
- Verdikking van het baarmoederslijmvlies of het slijmvlies van de baarmoederhals
- Weefselveranderingen in de baarmoederhals
- Abnormaal cervixuitstrijkje
- Gewichtstoename

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

- Gezwollen handen, enkels of voeten - een teken van vochtretentie
- Maaglast
- Acne
- Pijnlijke tepels of borsten die oncomfortabel aanvoelen
- Vaginale infecties (schimmelinfecties)
- Schimmelinfectie

Zelden (treedt op bij tot 1 op de 1000 vrouwen):

- Jeukende huid

Sommige vrouwen die Heria innamen, hebben ook het volgende gemeld:

- Depressie, duizeligheid, hoofdpijn
- Gewrichtspijn of spierpijn
- Huidproblemen zoals huiduitslag of jeuk
- 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 Heria 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
- Allerhande huidaandoeningen:
 - Verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, 'zwangerschapsvlekken' (chloasma) genaamd
 - Pijnlijke, rode huidknobbels (erythema nodosum)
 - Huiduitslag met rode vlekken of zweren in de vorm van een schietschijf (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 rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Updated with: transfer Mithra to BioSyent at MEB

Spoel middelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen 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 is tibolon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Heria bevat lactose”), mannitol, aardappelzetmeel, ascorbylpalmitaat en magnesiumstearaat.

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

Heria zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten van 6 mm diameter met een schuine rand zonder markering. Ze zijn te verkrijgen als verpakkingen met 1, 3 en 6 blisterverpakkingen met 28 of 30 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 OSNY
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE494640

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE Heria 2,5 mg tabletten
DE Tibelia 2,5 mg Tabletten
ES Tibicare 2,5 mg comprimidos EFG
FR Tibolone CCD 2,5 mg comprimés
LU Heria 2,5 mg comprimés
NL Tibolon BioSyent 2,5 mg tabletten
UK Tibelia 2.5 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.