

Písomná informácia pre používateľa

Tibolón Aristo 2,5 mg tablety

tibolón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tibolón Aristo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tibolón Aristo
3. Ako užívať Tibolón Aristo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tibolón Aristo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tibolón Aristo a na čo sa používa

Tibolón Aristo je hormonálna substitučná liečba (HSL). Obsahuje tibolón, syntetický pohlavný hormón. Tibolón Aristo sa používa u žien po menopauze najskôr po 12 mesiacoch od ich poslednej prirodzenej menštruácie.

Tibolón Aristo sa používa na:

Zmiernenie príznakov vyskytujúcich sa po menopauze

Počas menopauzy dochádza k poklesu množstva estrogénu tvoreného telom ženy. Tento pokles môže vyvolať príznaky ako napr. horúca tvár, krk a prsia („návaly horúčavy“). Tibolón Aristo zmiernuje tieto príznaky po menopauze. Tibolón Aristo vám predpíše len v prípade, ak vám vaše príznaky vážne prekračujú v každodennom živote.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tibolón Aristo

Predchádzajúci zdravotný stav a pravidelné kontroly

Užívanie HSL alebo Tibolónu Aristo prináša riziká, ktoré je potrebné zvážiť, keď sa rozhodujete, či ju začnete užívať alebo či budete pokračovať v jej užívaní.

Skúsenosť u liečených žien s predčasnou menopauzou (v dôsledku zlyhania vaječníkov alebo operácie) je obmedzená. Ak ste v predčasnej menopauze, riziká užívania HSL alebo Tibolónu Aristo môžu byť odlišné. Porozprávajte sa so svojím lekárom.

Predtým, ako začnete (alebo opätovne začnete) užívať HSL alebo Tibolón Aristo váš lekár sa vás opýta na váš predchádzajúci zdravotný stav a zdravotný stav vašej rodiny. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí vyšetrenie pohmatom. To môže zahŕňať vyšetrenie vašich prsníkov a/alebo v prípade potreby vnútorné vyšetrenie.

Akonáhle začnete užívať Tibolón Aristo, musíte navštevovať svojho lekára kvôli pravidelným prehliadkam (minimálne raz do roka). Počas týchto prehliadok sa porozprávajte so svojim lekárom o prínosoch a rizikách pri pokračovaní v liečbe Tibolónom Aristo.

Pravidelne absolvujte vyšetrenia prsníkov, podľa odporúčania vášho lekára.

Naviac sa odporúča, aby ste sa zúčastnili mamografických vyšetrovacích programov, ktoré vám budú ponúknuté. Pri mamografickom vyšetrení je dôležité, aby ste informovali zdravotnú sestru/zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva röntgenové vyšetrenie, že užívate HSL, pretože tento liek môže zvýšiť hustotu tkaniva prsníkov, čo môže ovplyvniť výsledok mamografie. Keď je hustota tkaniva prsníka zvýšená, mamografia nemusí zchytiť všetky hrčky.

Neužívajte Tibolón Aristo

ak sa na vás vzťahuje ktorékoľvek z nasledujúceho. Ak si ktorýmkoľvek z nižšie uvedených bodov nie ste istá, **porozprávajte sa so svojim lekárom** predtým, ako užijete Tibolón Aristo.

Neužívajte Tibolón Aristo

- ak máte alebo ste niekedy mali **rakovinu prsníka** alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu prsníka
- ak máte **rakovinu, ktorá je citlivá na estrogény**, ako napr. rakovina sliznice maternice (endometria) alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu sliznice maternice
- ak máte akékoľvek **nevysvetliteľné krvácanie z pošvy**
- ak máte **nadmerne zhrubnutú sliznicu maternice** (hyperplázia endometria), ktorá sa nelieči
- ak máte alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombóza), ako napr. v nohách (hlbková žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia)
- ak máte **poruchu zrážania krvi** (ako napr. nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu)
- ak máte alebo ste v nedávnej minulosti mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách ako napr. **srdcový záchvat, cievna mozgová príhoda alebo angina pectoris**
- ak máte alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a hodnoty vyšetrení činnosti pečene sa u vás neupravili na normálne hodnoty
- ak máte zriedkavý problém s krvou nazývaný „porfýria“, ktorý je dedičný (zdedený problém),
- ak ste **alergická** (precitlivená) na **tibolón** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste **tehotná** alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- ak **dojčíte**.

Ak sa počas užívania Tibolónu Aristo objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov po prvýkrát, ihneď ho prestaňte užívať a okamžite sa porozprávajte so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tibolón Aristo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak ste niekedy mali ktorýkoľvek z nasledujúcich problémov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete liečbu, pretože tieto problémy sa počas liečby Tibolónom Aristo môžu vrátiť alebo zhoršiť. Ak tomu tak je, musíte častejšie navštevovať svojho lekára kvôli kontrolám:

- nádorov z väzivového tkaniva vzniknutým vo vnútri vašej maternice
- rastu sliznice maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmernému rastu sliznice maternice v minulosti (hyperplázia endometria)
- zvýšeného rizika vzniku krvných zrazenín (pozri „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“)
- zvýšeného rizika vzniku rakoviny citlivej na estrogény (napr. ak máte matku, sestru alebo starú matku, ktoré mali rakovinu prsníka)
- vysokého krvného tlaku
- ochorenia pečene ako napr. nezhubný nádor pečene
- cukrovky
- žlčových kameňov

- migrény alebo silných bolestí hlavy
- ochorenia imunitného systému, ktoré postihuje mnohé orgány tela (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astmy
- ochorenia, ktoré postihuje ušný bubienok a sluch (otoskleróza)
- veľmi vysokej hladiny tuku vo vašej krvi (triglyceridy)
- problémov so srdcom
- problémov s obličkami.

Prestaňte užívať Tibolón Aristo a okamžite navštívte lekára

Ak počas užívania HSL alebo Tibolónu Aristo spozorujete ktorékoľvek z nasledujúceho:

- ktorýkoľvek zo stavov uvedených v časti „Neužívajte Tibolón Aristo“
 - zožltnutie vašej pokožky alebo bielok vašich očí (žltacka). Môžu to byť prejavy ochorenia pečene
 - veľké zvýšenie vášho krvného tlaku (príznakmi môžu byť bolesť hlavy, únava, závrat)
 - bolesti hlavy podobné migréne, ktoré sa objavujú po prvýkrát
 - ak otehotníte
 - ak sa u vás objavia prejavy krvnej zrazeniny, ako napr.:
 - bolestivý opuch a začervenanie nôh
 - náhla bolesť hrudníka
 - ťažkosti s dýchaním
- Viac informácií si pozrite v časti „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“.

Poznámka: Tibolón Aristo nie je antikoncepcia. Ak je menej ako 12 mesiacov od vašej poslednej menštruácie alebo máte menej ako 50 rokov, možno budete musieť použiť ďalšiu antikoncepciu na zabránenie otehotnenia. Porozprávajte sa so svojím lekárom.

HSL a rakovina

Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)

Štúdie pozorovania nepretržite ukázali, že užívateľky tibolónu majú zvýšené riziko diagnostikovania rakoviny výstelky maternice. Toto riziko stúpa so zvyšujúcim sa trvaním liečby.

Nepravidelné krvácanie

Počas prvých 3 – 6 mesiacov užívania Tibolónu Aristo sa u vás môže objaviť nepravidelné krvácanie alebo kvapky krvi (špinenie).

Ak však nepravidelné krvácanie:

- trvá dlhšie ako prvých 6 mesiacov
- začne po tom, ako Tibolón Aristo užívate viac ako 6 mesiacov
- pretrváva dokonca aj po tom, ako ste ukončili užívanie Tibolónu Aristo,

hneď ako to bude možné, navštívte svojho lekára.

Rakovina prsníka

Údaje dokazujú, že užívanie tibolónu zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Zvýšené riziko závisí od dĺžky používania tibolónu. V štúdiách s HSL sa po ukončení HSL zvýšené riziko časom znížilo, riziko však môže pretrvávať 10 rokov alebo viac, ak ženy používali HSL dlhšie ako 5 rokov. Pre tibolón nie sú k dispozícii žiadne údaje o pretrvávaní rizika po ukončení liečby, ale podobný model nemožno vylúčiť.

Na porovnanie

Ženy, ktoré užívajú Tibolón Aristo majú nižšie riziko vzniku rakoviny prsníka, ako ženy užívajúce kombinovanú HSL a porovnateľné riziko s užívateľkami HSL so samotnými (len) estrogénmi.

- **Pravidelne si kontrolujte svoje prsníky. Navštívte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek zmeny, ako napr.:**
 - jamka alebo priehlbinka na koži
 - zmeny na bradavke
 - akékoľvek hrčky, ktoré môžete vidieť alebo nahmatať.

Rakovina vaječníkov

Rakovina vaječníkov je zriedkavá – oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníka. Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogén-gestagén sa spája s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov. Riziko rakoviny vaječníkov sa mení s vekom. Napríklad u žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, približne u 2 žien z 2 000 bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaná rakovina vaječníkov. U žien, ktoré HSL užívali počas 5 rokov, prípadnú približne 3 prípady na 2 000 žien (t.j. približne 1 prípad navyše).

Pri užívaní Tibolónu Aristo je zvýšené riziko rakoviny vaječníkov podobné ako pri užívaní iných druhov HSL.

Účinok HSL na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žile (trombóza)

Riziko vzniku **krvných zrazenín v žilách** je približne 1,3 až 3-násobne vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien, ktoré HSL neužívajú, najmä počas prvého roka jej užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť závažné a ak sa zrazenina dostane do pľúc, môže spôsobiť bolesť v hrudníku, dýchavičnosť, mdlobu alebo dokonca smrť.

Pravdepodobnosť, že sa u vás objaví krvná zrazenina v žilách je väčšia s pribúdajúcim vekom a ak sa na vás vzťahuje ktorékoľvek z nasledujúceho. Informujte svojho lekára, ak sa na vás vzťahuje ktorákoľvek z nasledujúcich situácií:

- užívate estrogény
- nie ste schopná dlho chodiť kvôli rozsiahlej operácii, poraneniu alebo ochoreniu (pozri tiež časť 3 „Ak potrebujete podstúpiť operáciu“). Riziko tromboembolického ochorenia môže byť dočasne zvýšené kvôli pretrvávajúcej imobilizácii (v prípade sádry na dolnej končatine), ťažkého zranenia alebo dlhotrvajúcej operácie. U žien užívajúcich HSL, podobne ako u všetkých pacientov by sa mali dodržiavať preventívne opatrenia po operácii aby sa zabránilo žilovému tromboembolickému ochoreniu
- máte závažnú nadváhu (index telesnej hmotnosti BMI > 30 kg/m²)
- máte akýkoľvek problém so zrážaním krvi, ktorý je potrebné dlhodobo liečiť liekmi používanými na predchádzanie vzniku krvných zrazenín
- mal niekedy ktokoľvek z vašich blízkych príbuzných krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu.

Prejavy krvnej zrazeniny si pozrite v časti „Prestaňte užívať Tibolón Aristo a okamžite navštívte lekára“.

Na porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa výskyt krvnej zrazeniny v žile počas obdobia 5 rokov dá očakávať v priemere u 4 až 7 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré počas 5 rokov užívali HSL obsahujúcu kombináciu estrogén-gestagén, to bude 9 až 12 prípadov z 1 000 žien (t.j. 5 prípadov navyše).

Pri užívaní Tibolón Aristo je zvýšené riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile nižšie ako u iných typov HSL.

Ochorenie srdca (srdcový záchvat)

Neexistuje dôkaz o tom, že HSL alebo Tibolón Aristo predídu srdcovému záchvatu.

U žien starších ako 60 rokov, ktoré užívajú HSL obsahujúcu estrogén-gestagén je o niečo pravdepodobnejšie, že u nich vznikne ochorenie srdca ako u žien, ktoré neužívajú žiadnu HSL. Keďže riziko ochorenia srdca závisí výrazne od veku, počet prípadov ochorenia srdca kvôli užívaniu HSL obsahujúcej estrogén-gestagén je u zdravých žien krátko pred menopauzou veľmi nízky, ale s pokročilejším vekom sa riziko bude zvyšovať.

Neexistuje dôkaz, ktorý by naznačoval, že sa riziko infarktu srdca pri Tibolóne Aristo líši od rizika pri iných HSL.

Cievna mozgová príhoda

Riziko získania cievnej mozgovej príhody je približne 1,5-násobne vyššie u užívateľov HSL ako u neužívateľov. Počet ďalších prípadov mozgovej príhody v dôsledku užívania HSL sa bude zvyšovať s vekom.

Na porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú Tibolón Aristo, sa výskyt cievnej mozgovej príhody počas 5 rokov dá očakávať v priemere u 3 žien z 1 000. U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú Tibolón Aristo, sa dá výskyt očakávať u 7 žien z 1 000 (t.j. 4 prípady navyše).

U žien vo veku 60 rokov, ktoré neužívajú Tibolón Aristo, sa výskyt cievnej mozgovej príhody počas 5 rokov dá očakávať v priemere u 11 žien z 1 000. U žien vo veku 60 rokov, ktoré užívajú Tibolón Aristo, sa dá výskyt očakávať u 24 žien z 1 000 (t.j. 13 prípadov navyše).

Iné ochorenia

HSL nepredchádza strate pamäti. U žien, ktoré začnú užívať HSL po 65. roku existuje určitý dôkaz o vyššom riziku straty pamäti. Poradte sa so svojím lekárom.

Liečba tibolónom vedie ku zmenám v hodnotách cholesterolu.

Pacientky so srdcovou alebo renálnou dysfunkciou: estrogény môžu spôsobiť retenciu tekutín a preto sa majú starostlivo sledovať pacientky so srdcovou alebo renálnou dysfunkciou.

Pacientky s poruchami metabolizmu lipidov (hypertriglyceridémia): pri ženách s už existujúcim ochorením počas liečby tibolónom sa má pozorne sledovať hypertriglyceridémia, pretože zriedkavo boli hlásené prípady veľkého zvýšenia plazmatických triglyceridov vedúcich k pankreatitíde s estrogénovou terapiou v tomto stave.

Iné lieky a Tibolón Aristo

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Tibolónu Aristo. To môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. Platí to pre nasledujúce liečivá:

- liečivá proti **zrážaniu krvi** (ako napr. warfarín)
- liečivá na **epilepsiu** (ako napr. fenobarbital, fenytoín a karbamazepín)
- liečivá na **tuberkulózu** (ako napr. rifampicín alebo rifabutin)
- rastlinné prípravky obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*).

HSL môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov: Liek na epilepsiu (lamotrigín), pretože môže zvýšiť frekvenciu záchvatov.

Súbežné použitie s tibolónom môže zvýšiť účinok antikoagulancií (lieky proti zrážaniu krvi). Súčasné užívanie s tibolónom môže mať vplyv na lieky s účinnými látkami (napríklad midazolam), ktoré sú metabolizované niektorými enzýmami (tzv. cytochróm-P450- enzýmy).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinné lieky alebo iné prírodné produkty povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám poradí.

Laboratórne testy

Ak potrebujete krvný test, informujte svojho lekára alebo pracovníkov laboratória, že užívate Tibolón Aristo, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Tobolón Aristo ak ste tehotná alebo dojčíte.

Tibolón Aristo sa používa len u žien po menopauze. Ak otehotníte, prestaňte užívať Tibolón Aristo a kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tibolón Aristo nemá žiadny známy účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Tibolón Aristo obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Tibolón Aristo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy a ako máte užívať Tibolón Aristo

Na liečbu vašich príznakov sa lekár bude snažiť predpísať vám najnižšiu dávku na čo najkratšie potrebné obdobie. Ak máte pocit, že táto dávka je príliš silná alebo je príliš slabá, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak lekár nestanoví inak, obvyklá dávka je jedna tableta denne po jedle, najlepšie každý deň v rovnakom čase.

Neužívajte prípravok s gestagénom okrem lieku Tibolón Aristo.

Ako užívať Tibolón Aristo

Tabletu prehltajte a zapite malým množstvom vody alebo iného nápoja. Tabletu užite každý deň v rovnakom čase.

Čo je potrebné vziať do úvahy pri začatí liečby liekom Tibolón Aristo

Ak sa menopauza vyskytla vo vašom prípade prirodzene, mali by ste začať užívať Tibolón Aristo najskôr 1 rok po poslednom prirodzenom mesačnom krvácaní. Ak boli vaše vaječníky odstránené môžete začať okamžite užívať Tibolón Aristo.

Ak chcete začať užívať Tibolón Aristo a máte nepravidelné alebo neočakávané vaginálne krvácanie, uistite sa a obráťte sa na lekára, ktorý vás vyšetří pred začatím liečby Tibolónom Aristo, aby sa vylúčila akákoľvek malígna choroba. Ak chcete prejsť na Tibolón Aristo z lieku, ktorý obsahuje estrogén a progestogén, opýtajte sa svojho lekára, čo by ste mali brať do úvahy.

Ako dlho môžete užívať Tibolón Aristo

Váš lekár sa bude snažiť, aby liečba bola čo najkratšia.
Obvykle sa zlepšenie symptómov dosiahne v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak užijete viac Tibolónu Aristo, ako máte

Ak ste užili viac Tibolónu Aristo, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi alebo lekárnikovi.

Toxické príznaky sú nepravdepodobné, aj keď sa súčasne užije niekoľko tabliet. Príznaky predávkovania zahŕňajú nevoľnosť, vracanie a krvácanie z pošvy. Kontaktujte svojho lekára aby sa tieto príznaky mohli liečiť.

Ak zabudnete užít Tibolón Aristo

Ak zabudnete užít tabletu, užite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ s užitím nemeškáte viac ako 12 hodín. Pokiaľ meškáte viac ako 12 hodín, dávku jednoducho vynechajte a užite ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak potrebujete podstúpiť operáciu

Ak plánujete podstúpiť operáciu, povedzte chirurgovi, že užívate Tibolón Aristo. Možno bude potrebné, aby ste približne 4 až 6 týždňov pred operáciou prestali užívať Tibolón Aristo, aby sa znížilo riziko vzniku krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žile“). Opýtajte sa svojho lekára, kedy môžete opäť začať užívať Tibolón Aristo.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania Tibolónu Aristo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce ochorenia sa častejšie hlásia u žien užívajúcich HSL, v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú HSL:

- rakovina prsníka
- nezvyčajný rast alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia alebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníkov
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo v pľúcach (žilová tromboembólia)
- ochorenie srdca
- cievna mozgová príhoda
- pravdepodobná strata pamäti, ak sa s HSL začne vo veku viac ako 65 rokov.

Viac informácií o týchto vedľajších účinkoch si pozrite v časti 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tibolón Aristo“.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte obavy z vedľajších účinkov o ktorých si myslíte, že môžu byť spôsobené užívaním Tibolónu Aristo, (pozri tiež časť 2 „Ukončíte užívanie Tibolónu Aristo a ihneď vyhľadajte lekára.“)

Časté vedľajšie účinky pozorované v klinických štúdiách (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) boli:

- krvácanie z pošvy alebo špinenie
- bolesť brucha
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- bolesť prsníkov

- neprirodzený rast ochlpenia
- vaginálne príznaky, ako sú výtok, svrbenie a podráždenie
- zhrubnutie výstelky maternice
- vaginálna infekcia spôsobená hubami (napr. kandidóza)
- bolesť panvy
- tkanivové zmeny krčka maternice
- zápal pyskov a pošvy (tzv. vulvovaginitída)
- abnormality v stere krčku maternice.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- akné
- bolestivé bradavky alebo prsia
- infekcie spôsobené hubami.

Iné vedľajšie účinky pozorované po uvedení lieku Tibolón Aristo na trh boli:

- závrat, bolesť hlavy, migréna
- depresia
- kožné problémy ako je vyrážka alebo svrbenie
- strata zraku alebo rozmazané videnie
- žalúdočno-črevná nevoľnosť
- zadržiavanie tekutín
- bolesť kĺbov, bolesť svalov
- zmeny v činnosti pečene.

U žien užívajúcich Tibolón Aristo boli hlásené prípady rakoviny sliznice maternice, rakoviny prsníka a mozgová príhoda (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri iných HSL:

- ochorenie žľazy
- rôzne poruchy kože:
 - zmena farby pokožky, najmä na tvári alebo krku známe ako „tehotenské škvrny“ (chloazma)
 - bolestivé červené kožné uzlíky (nodózný erytém)
 - vyrážka so začervenaním alebo rankami v tvare terča (multiformný erytém)
 - kožné krvácanie (cievna purpura – kožné krvácanie z cievnych príčin).

Ak sa vyskytne krvácanie z pošvy alebo špinenie, alebo ak sa niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov stane nepríjemným alebo pretrváva, oznámte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tibolón Aristo

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že blistrové balenie je poškodené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tibolón Aristo obsahuje

Liečivo je tibolón.

Každá tableta obsahuje 2,5 mg tibolónu.

Ďalšie zložky sú zemiakový škrob, monohydrát laktózy, stearát horečnatý (rastlinného pôvodu) a askorbyl-palmitát.

Ako vyzerá Tibolón Aristo a obsah balenia

Tibolón Aristo sú biele až belavé, ploché okrúhle tablety s priemerom približne 6 mm.

Tibolón Aristo je dostupný v baleniach 1x28, 1x30 a 3x28 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlín, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Tibolone Aristo	IT
Tibolone 2.5 mg tablets	UK (NI)
Tibolon Aristo	CZ
Tibolone Aristo 2.5 mg tablets	IE
Tibolone Aristo	PL
Tibolón Aristo 2,5 mg tablety	SK
Tibolon Aristo 2,5 mg tabletter	SE
Tibolon Aristo 2,5 mg tablets	NO
Tibolon Aristo 2,5 tabletit	FI

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.