

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tibolon Mylan 2,5 mg, tabletten tibolon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Tibolon Mylan 2,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TIBOLON MYLAN 2,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel is tibolon.

Dit middel behoort tot de geneesmiddelen die hormoonsuppletie therapie (hormoonaanvulling of HST) worden genoemd. Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Dit middel wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogeen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen zoals een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ("opvliegers"). Dit middel verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Het is belangrijk dat u alle instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) en dit middel af te wegen tegen de voordelen voordat u begint met dit middel of besluit hiermee door te gaan. Dit is extra belangrijk wanneer u ouder bent dan 60 jaar.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST of dit middel anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST of dit middel

Uw arts zal u een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, een borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Regelmatige controles

Wanneer u bent gestart met dit middel, dan moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste een maal per jaar). Tijdens deze controles zult u de voor- en nadelen van het voortzetten van de behandeling met dit middel bespreken.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto van uw borsten) maken, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u dit middel gaat gebruiken.

- u bent **allergisch voor tibolon** of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u heeft **borstkanker** of heeft dit gehad, of er wordt borstkanker bij u vermoed;
- u heeft een **kwaadaardig gezwel dat gevoelig is voor oestrogeen** of er is een vermoeden dat u dit heeft (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies)';
- u bent **zwanger** of vermoedt dat u zwanger bent;
- u geeft **borstvoeding**;
- u heeft **vaginale bloedingen** waarvan de oorzaak niet is vastgesteld;
- u heeft een **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) en wordt hiervoor nog niet behandeld;
- u heeft in het verleden een **bloedstolsel in een ader** in uw benen (diepe veneuze trombose) of in uw longen (longembolie) gehad;
- u heeft een **bloedstollingsziekte** (zoals proteïne C, proteïne S of antitrombinedeficiëntie);
- u heeft kort geleden een verstopping in een slagader gehad of heeft dit nu, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort);
- u heeft een **leverziekte** of heeft ooit een leverziekte gehad en uw leverfunctie is nog niet hersteld.
- u heeft aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie);

Als u een van bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en uw arts raadplegen.

Als u in de overgang bent, mag dit middel niet worden gebruikt in de eerste 12 maanden na uw laatste natuurlijke menstruatie. Als u dit middel in deze periode gebruikt, kan dit de kans op onregelmatige bloedingen vergroten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel “vlesboom” genoemd);
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of een geschiedenis van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie: “Bloedstolsels in een ader (trombose)”);
- een verhoogde kans om een oestrogeengevoelig gezwel te krijgen (bijv. als één van uw directe familieleden -moeder, zus, of grootmoeder - borstkanker heeft of gehad heeft);
- hoge bloeddruk;
- een leverziekte, bv. een goedaardig gezwel van de lever;
- suikerziekte (diabetes);
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- systemische lupus erythematoses (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op

veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen);

- epilepsie;
- astma;
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose);
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen.

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts als een van de volgende situaties optreedt na gebruik van HST of dit middel:

- één van de aandoeningen onder "Gebruik dit middel niet";
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening;
- een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen zijn onder andere hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid);
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt;
- u raakt zwanger;
- u merkt tekenen van een bloedstolsel op, zoals:
 - pijnlijke zwelling of roodheid van de benen;
 - plotselinge pijn op de borst;
 - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie "Bloedstolsel in een ader (trombose)".

Let op: dit middel is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of jonger bent dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Er zijn rapportages van toegenomen celgroei of kanker van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen die tibolon gebruiken. Het risico op kanker van het baarmoederslijmvlies neemt toe met de duur van de behandeling.

Onregelmatig bloedverlies

U kunt de eerste 3-6 maanden van de behandeling met dit middel onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen ('spotting'). Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt;
- begint nadat u dit middel al meer dan 6 maanden gebruikt;
- aanhoudt nadat u bent gestopt met dit middel;

→ **moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met 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.

Vergelijking

Vrouwen die dit middel innemen, hebben een lager risico op borstkanker dan vrouwen die HST met oestrogeen-progestageencombinaties gebruiken en een vergelijkbaar risico met vrouwen die HST met alleen oestrogeen gebruiken.

Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige veranderingen opmerkt zoals:

- vorming van kuiltjes in de huid;
- veranderingen van de tepel;
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Eierstokkanker (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 de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 van de 2000 de diagnose eierstokkanker in een periode van vijf 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).

Vergelijking

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

HST en effecten op hart en bloedsomloop

Bloedstolsel in een ader (trombose)

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een bloedstolsel in de aderen te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u bent zwanger of heeft recent een baby gehad;
- u gebruikt oestrogenen;
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een zware 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 afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen;
- één van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan;
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE);
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie "Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts".

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel. Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1000).

Bij gebruik van dit middel is het verhoogde risico op het krijgen van een bloedstolsel in de ader lager dan bij gebruik van andere soorten HST.

Hartaandoening (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST of dit middel een hartaanval helpt voorkomen. Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een

Beroerte

Recent onderzoek suggereert dat HST en tibolon de kans op een beroerte licht verhogen. Dit verhoogde risico is vooral gezien bij vrouwen van boven de 60 jaar.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen tibolon gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 3 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die tibolon gebruiken, zijn dat er 7 op de 1000 (d.w.z. 4 extra gevallen per 1000).

Van de vrouwen in de zestig die geen tibolon gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 11 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de zestig die tibolon gebruiken, zijn dat er 24 op de 1000 (d.w.z. 13 extra gevallen).

Andere aandoeningen

HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65ste jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Tibolon Mylan dient niet gebruikt te worden als middel om zwangerschap te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen of natuurgeneesmiddelen. Uw arts of apotheker kan u adviseren.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dit middel beïnvloeden, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:

- geneesmiddelen die het vormen van **bloedstolsels** tegengaan (zoals warfarine);
- middelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine);
- middelen tegen een **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine);
- kruidenmiddelen die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een medicijn tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit het aantal epileptische aanvallen kan doen toenemen.

Dit middel kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, zoals midazolam.

Laboratoriumonderzoeken

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u dit middel gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Dit middel 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Hoeveel van dit middel moet ik gebruiken en hoe vaak?

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de gebruikelijke dosering:

Eén tablet per dag. De tablet dient iedere dag op hetzelfde tijdstip ingenomen te worden.

Uw arts geeft u een zo laag mogelijke dosis om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.

Neem geen preparaten in die progestageen bevatten naast dit middel.

Hoe neemt u dit middel in?

Neem de tabletten in met wat water of een andere vloeistof, zonder te kauwen, bij voorkeur steeds op hetzelfde tijdstip van de dag.

Waarmee dient u rekening te houden wanneer u start met de behandeling met dit middel?

- Als uw menopauze natuurlijk is, kunt u dit middel pas vanaf 1 jaar na uw laatste natuurlijke menstruatie innemen. Indien uw eierstokken operatief werden verwijderd, kunt u onmiddellijk starten met dit middel.
- Als u met dit middel wilt beginnen en onregelmatige of onverwachte vaginale bloedingen heeft gehad, neem dan zeker contact op met uw behandelend arts voordat u de behandeling met dit middel start, zodat een kwaadaardige ziekte kan worden uitgesloten.
- Als u wilt overschakelen van een geneesmiddel dat oestrogeen en progestageen bevat op dit middel, vraag uw arts dan waar u rekening mee moet houden.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan de chirurg dat u dit middel gebruikt. U moet mogelijk ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, "Bloedstolsel in een ader"). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

Als u merkt dat dit middel te sterk of te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel ingenomen heeft, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Het is onwaarschijnlijk dat er toxische symptomen zullen optreden, zelfs niet als meerdere tabletten tegelijkertijd worden ingenomen. Bij acute overdosering kunnen misselijkheid, braken en vaginaal bloedverlies optreden. Neem indien nodig contact op met uw arts zodat deze symptomen kunnen worden behandeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de gemiste dosis alsnog in zodra u het zich herinnert. Als meer dan 12 uur is verstreken nadat u eigenlijk uw tablet had moeten innemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in en neem de vergeten tablet in dat geval niet in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **De meeste bijwerkingen zijn licht van aard.**

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

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of endometriumkanker)
- eierstokkanker
- 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.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u bezorgd bent over een bijwerking die volgens u te wijten is aan het gebruik van dit middel, zie ook rubriek 2 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts'.

Ernstige bijwerkingen– raadpleeg onmiddellijk een arts

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u denkt dat u een ernstige bijwerking heeft.

U dient mogelijk te stoppen met het gebruik van dit middel:

- als uw bloeddruk stijgt;
- als uw huid of oogwit geel kleurt (geelzucht);
- als u plots migraineachtige hoofdpijn krijgt (zie rubriek 2 hierboven);
- als u tekenen van een bloedstolsel opmerkt (zie rubriek 2 hierboven);
- als u enige problemen ervaart van deze opgesomd in rubriek 2 (Neem dit middel niet in).

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- borstpijn
- buikpijn of bekkenpijn
- abnormale haargroei
- vaginale bloedingen of bloeddruppels of vlekjes (spotting)
In de eerste maanden van de behandeling met HST hoeft u zich hier gewoonlijk geen zorgen over te maken. Indien de bloedingen blijven aanhouden of starten nadat u al enige tijd met HST wordt behandeld, zie rubriek 2
- vaginale klachten, zoals meer afscheiding, jeuk en irritatie en vaginale infectie
- verdikking van het baarmoederslijmvlies of het baarmoederhalsslijmvlies
- gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- gezwollen handen, enkels of voeten – een teken van vochtophoping
- maag-stoornissen
- acne
- pijnlijke tepels of gevoelige borsten
- vaginale infecties.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruiksters):

- jeukende huid

Sommige vrouwen die dit middel innamen, hebben de volgende symptomen gemeld:

BIJSLUITER

Tibolon Mylan 2,5 mg, tabletten

versie: augustus 2023

RVG 112638

Pagina 8/9

- depressie, duizeligheid, hoofdpijn
- gewrichtspijn of spierpijn
- huidproblemen zoals uitslag en jeuk
- afname van het gezichtsvermogen of troebel zicht
- veranderingen in leverfunctie.

Er waren meldingen van borstkanker en een toegenomen celgroei of kanker van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen die dit middel gebruiken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met andere HST's:

- galblaasaandoeningen
- diverse huidaandoeningen:
 - verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, bekend als “zwangerschapsvlekken” (chloasma);
 - pijnlijke, rode huidknobbels (erythema nodosum);
 - uitslag met schietschijfvormige roodheid of zweren (erythema multiforme);
 - puntvormige bloedinkjes in de huid (vasculaire purpura).

Krijgt u een doorbraakbloeding of spotting, gaat een van de bovengenoemde bijwerkingen niet over of heeft u veel last van een van de bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje / de blisterverpakking na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de blisterverpakking beschadigd is of ontbreekt, zelfs indien 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten 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, ascorbylpalmitaat. Zie rubriek 2 “Dit middel bevat lactose”.

Hoe ziet Tibolon Mylan 2,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tibolon Mylan 2,5 mg zijn witte, ronde, platte tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm.

BIJSLUITER

Tibolon Mylan 2,5 mg, tabletten

versie: augustus 2023

Dit middel is beschikbaar in verpakkingen met 1 x 28 tabletten en 3 x 28 tabletten.

RVG 112638

Pagina 9/9

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

Mylan Hungary Kft.,

H-2900 Komárom, Mylan útca 1,

Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Tibolon Mylan 2,5 mg is in het register ingeschreven onder RVG 112638.

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

Spanje: Tilia 2,5 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl