

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Tibolinia 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 bij punt 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 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 TIBOLINIA 2,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Tibolinia 2,5 mg, tabletten.  
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?**

#### **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.

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 lichamenlijk te onderzoeken en, indien nodig, een borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uit te voeren.

Heeft u medische problemen of aandoeningen, vertel dit dan aan uw arts.

### **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 een 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 heeft borstkanker of heeft dit gehad, of er wordt borstkanker bij u vermoed.
- U heeft een kwaadaardig gezwel dat gevoelig is voor oestrogene hormonen of er is een vermoeden dat u dit heeft (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies).
- 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, TIA (voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt (TIA). Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren (transcient ischemic attack)) 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).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of vermoedt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

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?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. 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 oestrokeengevoelig 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:

- een van de aandoeningen onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"
- 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)**

De resultaten verkregen uit klinische studies zijn tegenstrijdig. Een klinische studie identificeerde het hoogste risico op endometriumkanker bij vrouwen die niet vooraf gescreend waren op afwijkingen van het endometrium aan het begin van de studie (LIFT studie, gemiddelde leeftijd 68 jaar). In deze studie werden na 2,9 jaar vier gevallen van endometriumkanker vastgesteld in de tibolongroep, in vergelijking met geen gevallen in de placebogroep (behandeling zonder werkzaam bestanddeel). Dit komt overeen met een diagnose van 0,8 bijkomende gevallen van endometriumkanker bij elke 1000 vrouwen die tijdens deze studie gedurende een jaar tibolon hebben gebruikt.

Observationele studies hebben echter consistent laten zien dat tibolongebruiksters een verhoogd risico hebben op endometriumkanker. Dit risico neemt toe naarmate de behandeling langer duurt.

Echo's laten zien dat met tibolon het baarmoederslijmvlies dikker wordt.

### **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 tibolon gebruiken hebben een kleinere kans op borstkanker dan vrouwen die een gecombineerd HST-middel gebruiken en een vergelijkbaar risico met vrouwen die alleen oestrogenen 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

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

### **Eierstokkanker (overariumkanker)**

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).

Met het gebruik van Tibolinia 2,5 mg 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 een 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/m<sup>2</sup>)
- 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”.

### **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 hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Voor vrouwen die hun baarmoeder hebben verwijderd en die HST met oestrogeen alleen gedurende 5 jaar gebruiken, is weinig of geen toename van het risico op borstkanker aangetoond.

### **Beroerte**

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

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

Van de vrouwen in de 50 die geen tibolon gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar naar verwachting 3 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de 50 die tibolon gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar naar verwachting 7 gevallen van beroerte zijn per 1000 gebruiksters (d.w.z. 4 extra gevallen per 1000).

Van de vrouwen in de 60 die geen tibolon gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar naar verwachting 11 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de 60 die tibolon gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar naar verwachting 24 gevallen van beroerte zijn per 1000 gebruiksters (d.w.z. 13 extra gevallen per 1000).

### **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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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
- Midazolam (middel tegen slapeloosheid)
- Tolbutamide (middel voor diabetes)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, 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.

### **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 en borstvoeding**

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. Gebruik dit middel niet indien u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Tibolinia 2,5 mg 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.

Indien u bezorgd bent over iets vermeld in deze rubriek, bespreek dan met uw arts de risico's en voordelen van HST.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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, bij voorkeur steeds op hetzelfde tijdstip van de dag.

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?**

U moet de tabletten met wat water of een andere vloeistof innemen, 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 (trombose)"). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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.

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 (“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)

### **Andere bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- acne
- pijnlijke tepels of gevoelige borsten
- vaginale infecties

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

- depressie, duizeligheid, hoofdpijn, migraine
- gewrichtspijn of spierpijn
- huidproblemen zoals uitslag en jeuk
- gezwollen handen, enkels of voeten – een teken van vochtophoping
- misselijk gevoel in de maag
- 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.

Waarschuw uw arts als enkele van de bovenstaande bijwerkingen aanhouden of erger worden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met andere HST's:

- galblaasaandoeningen



- diverse huidandoeningen:
  - 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)

### **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](http://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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

## **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 (Ph.Eur.) [plantaardige oorsprong], ascorbylpalmitaat (Ph.Eur.).

### **Hoe ziet Tibolinia 2,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

Dit middel is beschikbaar in verpakkingen met 1 x 28 tabletten, 3 x 28 en 6 x 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Tibolinia 2,5 mg, tabletten - RVG 112639.

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

Spanje: Tibocina  
België: Tibolinia  
Nederland: Tibolinia 2,5 mg, tabletten  
Duitsland: Tibolon Aristo Dublette 2.5 mg tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.**