

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tibolon Mithra 2,5 mg tabletten

tibolon

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tibolon Mithra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Mithra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een hormoonvervangingstherapie (hormonale substitutietherapie of 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 vrouwen na de overgang die sinds minstens 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten die optreden na de overgang

Tijdens de overgang 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"). Dit middel verlicht die symptomen na de overgang. Dit middel zal u alleen worden voorgeschreven als uw klachten 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
- Dit middel, dat een stof bevat die tibolon wordt genoemd

Dit middel 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 controles

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een voortijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een voortijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit 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 lichamenlijk onderzoek uit te voeren. Dat kan zo nodig een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek zijn.

Vertel het uw arts als u medische problemen of ziekten heeft.

Regelmatische controles

Na het starten met het gebruik van dit middel moet u naar uw arts gaan voor regelmatische controles (minstens één keer per jaar). Bij die controles moet u de voordelen en risico's van voortzetting van dit middel met uw arts bespreken.

Laat uw borsten regelmatisch onderzoeken zoals uw arts u heeft aangeraden.

Let erop dat u:

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

Neem dit middel niet in:

- als u **borstkanker** heeft, 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 (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)**;
- als u een **leverziekte** heeft of ooit gehad heeft en als uw leverfunctiewaarden nog niet normaal zijn geworden;
- als u een **zeldzaam bloedprobleem** heeft, 'porfyrie' genoemd, een ziekte die in families voorkomt (wordt overgeërfd);
- als u **allergisch** bent voor een van stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

Als u twijfelt over één van de bovenstaande punten, neem contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Als één van de bovenvermelde punten voor het eerst optreedt tijdens inname van dit middel, moet u de inname ervan meteen stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Naast de voordelen houdt HST ook enkele risico's in waar u rekening mee moet houden als u beslist om het in 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 dit middel. Als dit het geval is moet u vaker naar uw arts gaan voor controles:

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

Zet de inname van dit middel 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)’.

Let op: dit middel 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 aanvullende anticonceptiemiddelen 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 dit middel 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 dit middel. Als de onregelmatige bloeding echter:

- aanhoudt na de eerste 6 maanden;
- begint nadat u dit middel al meer dan 6 maanden heeft ingenomen;
- aanhoudt nadat u gestopt bent met het gebruik van dit middel;

→ neem dan zo snel mogelijk contact op 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

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

- rimpeling van de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen

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

Eierstokkanker

Eierstokkanker 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 eierstokkanker.

Het risico op eierstokkanker 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).

De toename van het risico op eierstokkanker bij het gebruik van dit middel is vergelijkbaar met het risico bij gebruik van andere soorten HST.

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op **bloedstolsels in de aders** is ongeveer 1,3- tot 3-maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, vooral tijdens het eerste jaar van 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. Neem contact op met 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 een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen voornamelijk bij jonge vrouwen (systemische lupus erythematoses; SLE);
- u heeft kanker;

Voor tekenen van een bloedstolsel zie ‘Zet de inname van dit middel stop en ga onmiddellijk naar een arts’.

Vergelijking

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 dit middel stijgt het risico op vorming van een bloedstolsel in een ader minder dan met andere types van HST.

Hartaandoening (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST of dit middel een hartaanval helpt 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 hartinfarct (myocardinfarct) met dit middel 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 dit middel 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.

Vergelijking

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.

Dit middel is niet bestemd voor gebruik als voorbehoedsmiddel.

Oestrogenen kunnen vocht vasthouden (vochtretentie) en daarom moeten patiënten met hart- of nierproblemen zorgvuldig worden geobserveerd.

Vrouwen met een bestaand verhoogd vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie) moeten nauwgezet worden gevolgd tijdens een oestrogeenvervangingstherapie of HST aangezien er zeldzame gevallen, van sterke stijging van de vetgehalten leidde tot alvleesklierontsteking (pancreatitis), zijn gerapporteerd bij behandeling met oestrogenen in die opzet.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel beïnvloeden. Dat zou kunnen leiden tot onregelmatig bloedverlies. Dat geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen **vallende ziekte** (zoals lamotrigine, 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.

Neemt u naast Tibolon Mithra nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 dit middel 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 dit middel inneemt.

Zwangerschap

Dit middel is alleen bestemd voor gebruik door vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, moet u de inname van dit middel stopzetten en contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Tibolon Mithra bevat lactose

Elke tablet bevat 43,2 mg lactosemonohydraat. Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is een tablet per dag.

Dit middel moet zonder kauwen worden ingeslikt met wat water.

Neem uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Op de tablettenblistersrips 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 blisterstrip. Volg de pijlen tot de strip leeg is. Start de dag daarna met een nieuwe blisterstrip. Las geen onderbreking in tussen twee blisterstrips of verpakkingen.

Uw arts geeft u een zo laag mogelijke dosis om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Vertel het 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 dit middel 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 (aandoening door woekerdend baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder), mag u onmiddellijk starten met het gebruik van dit middel.

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

Als u overschakelt van een ander type HST

Er bestaan verschillende types van HST, zoals tabletten, pleisters en gels. De meesten 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 dit middel niet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel 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 dit middel inneemt. U moet de inname van dit middel 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 (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u dit middel mag hervatten.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de behandeling met dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Voor meer informatie over deze bijwerkingen zie rubriek 2.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht van aard.

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 dit middel 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 rubriek 2 hierboven)
- als u tekenen van een **bloedstolsel** vertoont (zie hoger rubriek 2)
- als u één van de problemen krijgt die worden genoemd in rubriek 2 (Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)

Andere bijwerkingen

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

- pijn in de borsten
- maag- of bekkenpijn
- ongewone haargroei
- vaginaal bloedverlies of bloeddruppeltjes (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'.

- vaginale problemen zoals meer afscheiding, jeuk, irritatie
- ontsteking van de schaamspleet (vulva) en de vagina (vulvovaginitis)
- schimmelinfectie (bijv. candidiase)
- verdikking van het baarmoederslijmvlies of het slijmvlies van de baarmoederhals
- weefselveranderingen in de baarmoederhals
- abnormaal baarmoederhalsuitstrijkje
- gewichtstoename

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

- gezwollen handen, enkels of voeten - een teken van vochtophoping
- onrustige maagacne
- pijnlijke tepels of borsten die oncomfortabel aanvoelen
- vaginale infecties (schimmelinfecties)
- schimmelinfectie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- jeukende huid

Sommige vrouwen die dit middel innamen, hebben ook het volgende gemeld:

- depressie, duizeligheid, hoofdpijn
- gewrichtspijn of spierpijn
- huidproblemen zoals huiduitslag of jeuk
- gezichtsverlies of wazig zicht
- veranderingen in de resultaten van de levertests

Er zijn gevallen gerapporteerd van borstkanker en van sterkere celgroei of kanker van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen die dit middel gebruiken.

➔ Neem contact op met uw arts 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 nationale 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.

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 geneesmiddel 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.

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 er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tibolon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie ook rubriek 2 “**Tibolon Mithra bevat lactose**”), mannitol, aardappelzetmeel, ascorbylpalmitaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Tibolon Mithra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Novalon S.A.
5 rue Saint-Georges
4000 Luik
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de 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

**In het register ingeschreven onder:
RVG 117126**

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

België	Heria 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Duitsland	Tibelia 2,5 mg Tablette
Frankrijk	Tibolone CCD 2,5 mg comprimés
Luxemburg	Heria 2,5 mg comprimés
Nederland	Tibolon Mithra 2,5 mg tabletten
Spanje	Tibicare 2,5 mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk	Tibelia 2,5 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.