

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Tibolon Aristo 2,5 mg tablety
tibolon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tibolon Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tibolon Aristo užívat
3. Jak se přípravek Tibolon Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tibolon Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tibolon Aristo a k čemu se používá

Tibolon Aristo je hormonální substituční léčba (HRT). Obsahuje tibolon, což je syntetický pohlavní hormon. Tibolon Aristo je určen pro ženy po menopauze, které jsou nejméně 12 měsíců od své poslední menstruace.

Přípravek Tibolon Aristo se užívá jako:

Úleva od příznaků vyskytujících se v období po menopauze

V období menopauzy se snižuje množství estrogenu, které si je schopno tělo samo vytvořit. To vyvolává řadu doprovodných příznaků, jako např. pocit horka v obličeji, na krku nebo na hrudníku („návaly horka“). Přípravek Tibolon Aristo tyto příznaky spojené s menopauzou zmírňuje. Přípravek Tibolon Aristo Vám bude předepsán pouze v případě, že příznaky menopauzy výrazným způsobem snižují kvalitu Vašeho života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tibolon Aristo užívat

Anamnéza a pravidelné prohlídky

Užívání hormonální substituční terapie nebo přípravku Tibolon Aristo s sebou nese rizika, která je nutno zvážit před zahájením a v průběhu užívání léčby.

Zkušenosti s léčbou žen z důvodu předčasné menopauzy (z důvodu selhání vaječníků nebo po chirurgickém zákroku) jsou omezené. Pokud trpíte předčasnou menopauzou, riziko spojené s užíváním HRT nebo přípravku Tibolon Aristo může být odlišné. Prosím, promluvte si o tom se svým lékařem.

Před zahájením (nebo obnovením HRT) nebo před zahájením užívání přípravku Tibolon Aristo je nutné, aby Vás lékař zhodnotil Vaši rodinnou a osobní anamnézu, může také požadovat provedení některých vyšetření včetně vyšetření prsů a/nebo interních vyšetření, pokud to bude považovat za nezbytné.

V průběhu léčby přípravkem Tibolon Aristo mají být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (nejméně jednou za rok). Během těchto kontrolních vyšetření máte s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Tibolon Aristo.

Chodte na pravidelná vyšetření prsů (mamografie) podle doporučení Vašeho lékaře.

Doporučuje se, abyste se navíc zúčastnila mamografických screeningových programů, pokud jsou Vám nabídnuty. Při mamografickém vyšetření je důležité informovat zdravotní sestru/zdravotnický personál, který provádí rentgenové vyšetření, že užíváte HRT, jelikož tato léčba může zvýšit hustotu (denzitu) prsní tkáně, což může ovlivnit výsledek mamogramu. Tam, kde je denzita prsní tkáně zvýšena, nemusí mamograf zjistit všechny bulky.

Neužívejte Tibolon Aristo

pokud se Vás týká kterýkoli z následujících stavů. Pokud si nejste jistá, **porad'te se se svým lékařem**, než začnete užívat přípravek Tibolon Aristo

- Pokud máte, nebo jste kdykoliv v minulosti měla **rakovinu prsu**, nebo pokud je na ni podezření
- Pokud máte **nádor závislý na estrogenech** jako např. rakovina děložní sliznice (endometria), nebo pokud je na ni podezření
- Pokud máte **neobjasněné krvácení z pochvy**
- Pokud máte **závažné zbytnění děložní sliznice** (endometriální hyperplazii), které není léčeno
- Pokud máte, nebo jste v minulosti měla **sraženinu v žíle** (trombózu), např. v nohách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie)
- Pokud máte **poruchu srážlivosti krve** (např. nedostatek proteinu C, proteinu S, antithrombinu)
- Pokud máte nebo jste v nedávné době měla onemocnění způsobené sraženinou v tepnách, např. **srdeční infarkt, mrtvici nebo anginu pectoris**
- Pokud máte, nebo jste v minulosti měla **onemocnění jater** a dosud nedošlo k úpravě jaterních funkcí
- Pokud máte vzácné onemocnění látkové výměny s poruchou tvorby červeného krevního barviva (porfyrii), která je dědičná
- Pokud jste alergická (přecitlivělá) na **tibolon** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná
- Pokud kojíte

Pokud se jakýkoliv ze stavů uvedených výše vyskytne poprvé během užívání léčivého přípravku Tibolon Aristo, přestaňte přípravek okamžitě užívat a ihned se porad'te s lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tibolon Aristo se porad'te se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo se u Vás někdy objevil některý z následujících stavů před zahájením léčby, protože se může objevit znovu nebo se během léčby přípravkem Tibolon Aristo zhoršit.

Jestliže se tak stane, musíte být lékařem častěji kontrolována:

- děložní fibroidy (myomy)
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice v anamnéze (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko výskytu krevních sraženin (viz "Krevní sraženiny v žilách (trombóza)")
- zvýšené riziko estrogenně podmíněných nádorů (např. pokud máte matku, sestru nebo babičku, které měly rakovinu prsu)
- vysoký krevní tlak
- jaterní poruchy, např. nezhoubný nádor jater
- cukrovka
- žlučové kameny
- migréna nebo těžké bolesti hlavy

- onemocnění imunitního systému (zajišťujícího obranyschopnost organismu), které postihuje více orgánů v těle (systémový lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- vysoká hladina určitých tuků v krvi (triacylglycerolů)
- onemocnění srdce
- onemocnění ledvin

Přestaňte užívat Tibolon Aristo a neprodleně kontaktujte lékaře

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z níže uvedených stavů při užívání HRT:

- jakýkoliv ze stavů uvedených v odstavci “Neužívejte Tibolon Aristo”
- zežloutnutí kůže nebo bělma v očích (žloutenka). Může to být známka onemocnění jater.
- významné zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závrať)
- nový výskyt migrenózních bolestí hlavy
- těhotenství
- pokud zaznamenáte známky trombózy, jako např.
 - bolestivý otok a zarudnutí dolních končetin
 - náhlá bolest na hrudi
 - obtížné dýchání

Další informace viz „Krevní sraženiny v žíle (trombóza)“.

Poznámka: Tibolon Aristo není antikoncepce. Pokud jste měla poslední menstruační krvácení před méně než 12 měsíci, nebo je-li Vám méně než 50 let, je třeba, abyste používala i nadále antikoncepční opatření k zabránění otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

HRT a rakovina

Nadměrné zbytnění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (karcinom endometria)

Studie založené na pozorování (observační studie) ukazují, že u uživatelék tibolonu existuje zvýšené riziko rakoviny děložní sliznice. Riziko vzniku rakoviny děložní sliznice se zvyšuje s délkou užívání přípravku.

Nepravidelné krvácení

Během prvních 3-6 měsíců léčby přípravkem Tibolon Aristo se u Vás může vyskytnout nepravidelné krvácení nebo špinění. Pokud však nepravidelné krvácení:

- bude trvat déle než prvních 6 měsíců
 - začne až po prvních 6 měsících užívání přípravku Tibolon Aristo
 - bude pokračovat i po přerušení užívání přípravku Tibolon Aristo
- vyhledejte co nejdříve svého lékaře.**

Rakovina prsu

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících tibolon. Zvýšení rizika závisí na délce užívání tibolonu. Ze studií s HRT vyplývá, že po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší než 5 let. Údaje o přetrvávání rizika po ukončení léčby nejsou u tibolonu k dispozici, nelze však vyloučit podobný vzorec.

Srovnání

Ženy užívající přípravek Tibolon Aristo mají nižší riziko v porovnání se ženami užívajícími kombinovanou HRT a porovnatelné riziko s ženami užívajícími pouze estrogen.

Pravidelně provádějte samovyšetření prsou. Obrátte se na svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn, jako např.:

- Kůže s dolíčky
- Změny na bradavkách
- Bulky v prsou, které uvidíte nebo nahmatáte

Rakovina vaječníků (ovarií)

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogeneru a gestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, to budou přibližně 3 případy na 2000 (tj. přibližně 1 případ navíc).

Zvýšené riziko karcinomu vaječníků je při užívání přípravku Tibolon Aristo podobné jako při užívání jiných typů HRT.

Účinek HRT na srdce a oběhový systém

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko vzniku krevní sraženiny v žíle je u uživatelů HRT 1,3-3násobně vyšší než u žen, které ji neužívají, a to zejména během prvního roku léčby.

Krevní sraženina může mít závažné následky, a pokud pronikne do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, mdloby nebo může dokonce dojít k úmrtí.

Pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a dále v případě, že se na Vás vztahuje některý z níže uvedených stavů. Informujte svého lékaře, pokud se Vás některý z níže uvedených stavů týká:

- užíváte estrogeny
- dlouhodobá nehybnost z důvodu operace, úrazu nebo nemoci (viz také bod 3 “Pokud Vás čeká operace”). Riziko tromboembolismu může být dočasně zvýšeno v důsledku přetrvávající nepohyblivosti (jako např. upoutání na lůžko, noha v sádře), závažných zranění nebo dlouhodobé rekonvalescenci po operacích. U pacientek užívajících HRT, jakožto i u ostatních pacientů, je potřeba zajistit preventivní opatření k zabránění tromboembolickým onemocněním.
- máte závažnou obezitu ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- máte poruchu srážlivosti krve vyžadující dlouhodobé užívání léčivých přípravků snižujících srážlivost krve
- u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolních končetinách, plicích nebo v jiném orgánu
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu.

Príznaky vzniku krevní sraženiny viz bod: „Přestaňte užívat Tibolon Aristo a neprodleně kontaktujte lékaře“.

Srovnání

Ženám ve věku 50 let, které neužívají HRT, bude průměrně během 5 let diagnostikována krevní sraženina v žilách ve 4 až 7 případech z 1000.

Ženám ve věku 50 let, které užívají kombinovanou estrogen-gestagenní HRT, bude v průběhu 5 let diagnostikována krevní sraženina v žilách v 9 až 12 případech z 1000 (tj. o 5 případů více).

Při užívání přípravku Tibolon Aristo je riziko, že u Vás dojde k výskytu krevní sraženiny v žilách nižší, než u jiných typů HRT.

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Nejsou k dispozici údaje, že HRT nebo přípravek Tibolon Aristo chrání před infarktem myokardu.

Ženy ve věku nad 60 let, které užívají estrogen-gestagenní HRT, mají mírně zvýšenou pravděpodobnost, že se u nich vyvine onemocnění srdce než ženy, které HRT neužívají. Vzhledem k tomu, že riziko onemocnění srdce je výrazně závislé na věku, zvýšení tohoto rizika je u zdravých žen v období kolem menopauzy velmi malé, nicméně stoupá s vyšším věkem.

Neexistují žádné důkazy o tom, že riziko infarktu myokardu u žen užívajících tibolon nebo jakoukoliv jinou HRT je odlišné.

Mozková mrtvice

Riziko mozkové mrtvice je u uživatelé HRT zhruba 1,5krát vyšší než u žen, které ji neužívají. Počet případů mozkové mrtvice navíc v souvislosti s užíváním HRT se zvyšuje s věkem.

Srovnání

Ženám ve věku 50 let, které neužívají tibolon, bude průměrně během 5 let diagnostikována mozková mrtvice ve 3 případech z 1000. Ženám ve věku 50 let, které užívají tibolon, bude diagnostikována mozková mrtvice v 7 případech z 1000 (tj. o 4 případy více).

U žen **ve věku 60 let**, které neužívají tibolon, se průměrně v průběhu 5letého období předpokládá výskyt mrtvice **u 11 žen z 1000**.

U žen **ve věku 60 let**, které užívají tibolon, je předpokládaný výskyt mrtvice **u 24 z 1000** (tj. o 13 případů více).

Další okolnosti

- Užívání HRT nechrání před zhoršením paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen starších 65 let, které začnou užívat HRT. Poradte se o tom se svým lékařem.
- Léčba tibolonem má za následek změny hladin cholesterolu. Pacientky se srdečními potížemi nebo s poruchou funkce ledvin: estrogeny mohou způsobit zadržování tekutin, proto je potřeba takové pacientky pečlivě sledovat.
- Pacientky s poruchou metabolismu tuků (hypertriglyceridemie): Ženy s hypertriglyceridemií (zvýšenou hladinou tuků v krvi) mají být po dobu léčby tibolonem pečlivě sledovány, jelikož u nich byly zaznamenány vzácné případy výrazného zvýšení triacylglycerolů v plazmě vedoucí k pankreatitidě (zánětu slinivky břišní).

Další léčivé přípravky a přípravek Tibolon Aristo

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Tibolon Aristo. To může vést k nepravidelnému krvácení. Mezi takové léky patří:

- přípravky k léčbě poruch **krevní srážlivosti** (např. warfarin)
- přípravky k léčbě **epilepsie** (jako je fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- přípravky k léčbě **tuberkulózy** (jako je rifampicin a rifabutin)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*).

HRT mohou ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků:

Současné užívání tibolonu může zvýšit účinek antikoagulancií (přípravků k léčbě poruch srážlivosti krve).

Současné užívání tibolonu může mít vliv na přípravky s léčivými látkami (např. midazolam), které jsou metabolizovány určitým enzymem (nazývaným cytochrom P450).

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou vydávány i bez lékařského předpisu, rostlinných léčiv nebo dalších přírodních přípravků. Poradte se se svým lékařem.

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete vyšetření krve, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte Tibolon Aristo, protože tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Tibolon Aristo, pokud jste těhotná, nebo v období kojení.

Přípravek Tibolon Aristo je určen pouze pro ženy po menopauze. Pokud otěhotníte, přestaňte užívat přípravek Tibolon Aristo a poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tibolon Aristo nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tibolon Aristo obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Tibolon Aristo užívá

Vždy užívejte přípravek Tibolon Aristo přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku Tibolon Aristo si mám vzít a jak často

Lékař Vám předepíše nejnižší možnou dávku postačující k léčbě příznaků a na co nejkratší dobu. Poradte se se svým lékařem, pokud máte pocit, že dávka je pro Vás příliš silná nebo příliš slabá.

Nepředepíše-li Váš lékař jinak, je obvyklá dávka:

Jedna tableta denně po jídle, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Neužívejte gestagenové přípravky spolu s přípravkem Tibolon Aristo.

Jak se Tibolon Aristo užívá

Tabletu polkněte a zapijte vodou nebo jiným nápojem, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Co je potřeba zvážit, pokud začínáte léčbu přípravkem Tibolon Aristo

Pokud u Vás nastala menopauza přirozeně, začněte užívat přípravek Tibolon Aristo nejdříve 1 rok po Vaší poslední přirozené menstruaci. Pokud Vám byly vaječníky odstraněny chirurgicky, můžete začít přípravek Tibolon Aristo užívat okamžitě.

Pokud chcete začít užívat přípravek Tibolon Aristo a měla jste nepravidelné nebo neočekávané krvácení z pochvy, kontaktujte před užíváním přípravku Tibolon Aristo svého lékaře k vyloučení jakéhokoli zhoubného onemocnění.

Pokud chcete přejít na léčbu přípravkem Tibolon Aristo z přípravku obsahujícího estrogen a gestagen, zeptejte se svého lékaře, co je potřeba vzít v úvahu.

Jak dlouho máte užívat Tibolon Aristo

Snahou lékaře bude, aby léčba trvala co nejkratší dobu.

Obvykle ke zlepšení příznaků dochází během několika málo týdnů.

Jestliže jste užila více přípravku Tibolon Aristo, než jste měla

Jestliže jste užila více tablet přípravku Tibolon Aristo, než jste měla, poraďte se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obavy z předávkování jsou nepravděpodobné, i když jste současně užila několik tablet. V případě akutního předávkování se může objevit pocit na zvracení, zvracení a krvácení z vysazení. Obrátte se na svého lékaře, aby mohl tyto příznaky léčit.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Tibolon Aristo

Pokud zapomenete užít tabletu a neuplynulo více než 12 hodin od užití poslední tablety, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud uplynulo více než 12 hodin, tabletu jednoduše vynechejte a vezměte si další tabletu v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Pokud Vás čeká operace

Pokud je u Vás plánována operace, řekněte svému chirurgovi, že užíváte přípravek Tibolon Aristo. Je možné, že bude třeba ukončit užívání přípravku Tibolon Aristo 4 až 6 týdnů před operací ke snížení rizika vzniku krevních sraženin (viz bod 2 „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“). Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete začít přípravek Tibolon Aristo znovu užívat.

Máte-li další otázky k užívání přípravku Tibolon Aristo, zeptejte se prosím svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Následující onemocnění byla hlášena častěji u žen užívajících HRT než u žen neužívajících HRT:

- rakovina prsu
- nadměrný růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženina v žilách dolních končetin nebo plic (žilní tromboembolie)
- onemocnění srdce
- mrtvice
- možná ztráta paměti, pokud je terapie HRT zahájena u starších 65 let

Pro více informací o nežádoucích účincích viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tibolon Aristo užívat“.

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Tibolon Aristo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se obáváte, že některý z nežádoucích účinků může být způsoben přípravkem Tibolon Aristo, podívejte se také do bodu 2 „Přestaňte užívat přípravek Tibolon Aristo a okamžitě vyhledejte lékaře“.

V klinických studiích byly jako **časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelů) pozorovány tyto nežádoucí účinky:

- krvácení nebo špinění z pochvy
- bolest břicha
- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolest prsů

- zvýšený růst ochlupení
- vaginální potíže, jako je výtok, svědění a podráždění
- zesílení děložní sliznice
- poševní houbové infekce (např. kandidóza)
- bolest v oblasti pánve
- změny na děložním čípku
- zánět vnějších pohlavních orgánů a dělohy (nazývané vulvovaginitida)
- abnormální nálezy ve stěru děložního čípku

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelů)

- akné
- bolestivost bradavek nebo prsou
- houbové infekce

Mezi další nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh patří:

- závrať, bolest hlavy, migréna
- deprese
- kožní potíže jako vyrážka nebo svědění
- ztráta zraku nebo rozmazané vidění
- podráždění žaludku nebo střev
- zadržování tekutin
- bolest kloubů nebo bolest svalů
- změny jaterních funkcí

Byl hlášen výskyt rakoviny děložní sliznice, rakoviny prsu a mrtvice u žen užívajících tibolon (viz „Upozornění a opatření“ v bodu 2).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s dalšími léky ze skupiny HRT:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní projevy:
 - změny barvy kůže, zejména na obličeji nebo na krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
 - bolestivé zčervenalé uzlíky na kůži (erythema nodosum)
 - vyrážka s terčovitým uspořádáním, zčervenáním nebo vřídky (erythema multiforme)
 - kožní krvácení (vaskulární purpura)

Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne krvácení z pochvy nebo špinění, nebo pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků nebo se zhorší.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tibolon Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Tibolon Aristo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, je-li blistr poškozen.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tibolon Aristo obsahuje

Léčivou látkou je tibolon. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg tibolonu.

Pomocnými látkami jsou:

bramborový škrob, monohydrát laktózy, magnesium-stearát (Ph.Eur.) [rostlinného původu], askorbyl-palmitát (Ph.Eur.)

Jak přípravek Tibolon Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Tibolon Aristo jsou bílé až bělavé ploché kulaté tablety o průměru přibližně 6 mm.

Přípravek je dostupný v baleních obsahujících 1 x 28 tablet, 1 x 30 tablet a 3 x 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlín

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Tibolon Aristo 2,5 mg comprimés
Česká republika	Tibolon Aristo
Finsko	Tibolon Aristo 2,5 tabletit
Itálie	Tibolone Aristo
Irsko	Tibolone Aristo 2.5 mg tablets
Německo	Tibolon Aristo 2,5 mg Tabletten
Norsko	Tibolon Aristo 2,5 mg tablets
Polsko	Tibolone Aristo
Slovenská republika	Tibolón Aristo 2,5 mg tablety
Španělsko	Tibolona Aristo 2,5 mg comprimidos
Švédsko	Tibolon Aristo 2,5 mg tabletter
Spojené království (Severní Irsko)	Tibolone 2.5 mg tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 8. 2025.