

Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tibolon Sandoz® 2,5 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Tibolon Sandoz und wann wird es angewendet?

Tibolon Sandoz ist eine Hormonersatztherapie (HRT) und enthält Tibolon, eine Substanz, die bei postmenopausalen Frauen angewendet wird, die ihre letzte natürliche Periode vor mindestens 12 Monaten hatten.

Tibolon Sandoz wird angewendet für:

Linderung der Symptome nach der Menopause

Während der Menopause verringert sich die Menge an Östrogen, die im weiblichen Körper produziert wird. Dies kann zu Symptomen wie Hitzegefühl in Gesicht, Hals und Brust (Hitzewallungen) führen. Tibolon Sandoz lindert diese Symptome nach der Menopause. Tibolon Sandoz wird Ihnen nur verschrieben werden, wenn Ihre Symptome Ihren Alltag schwerwiegend beeinträchtigen.

Prävention der Osteoporose

Nach der Menopause können manche Frauen brüchige Knochen bekommen (Osteoporose).

Wenn Sie aufgrund von Osteoporose ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben und eine andere Behandlung für Sie nicht in Frage kommt, kann Tibolon Sandoz für die Prävention der Osteoporose nach der Menopause angewendet werden. Sie sollten alle Behandlungsoptionen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprechen.

Tibolon Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Hormonersatztherapie kann mit erhöhten Risiken, wie Brustkrebs, Geschwüren oder Krebs der Gebärmutter, Herz- Kreislauferkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, venöse Thrombosen und Lungenembolien verbunden sein. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Die Erfahrung bei Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund eines Versagens der Eierstöcke oder einer Operation) ist begrenzt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken einer HRT oder von Tibolon Sandoz anders sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Wann darf Tibolon Sandoz nicht eingenommen werden?

Tibolon Sandoz darf nicht angewendet werden, falls Sie:

- Brustkrebs haben oder jemals hatten oder dies vermutet wird
- einen hormonabhängigen Tumor haben, wie beispielsweise einen Tumor der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), oder dies vermutet wird
- eine ungewöhnliche Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- ungeklärte Vaginalblutungen haben
-



ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie beispielsweise in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)

- eine durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachte Erkrankung haben oder kürzlich hatten, wie beispielsweise Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris
- eine Blutgerinnungsstörung haben (wie Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel)
- eine Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktionswerte sich nicht normalisiert haben
- eine «Porphyrie» genannte, seltene Bluterkrankung haben, die innerhalb der Familie vererbt wird
- schwanger sind oder dies vermuten
- stillen
- allergisch (überempfindlich) auf Tibolon oder einen der Inhaltsstoffe sind

Falls einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Tibolon Sandoz erstmals auftritt, beenden Sie die Einnahme sofort und konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin umgehend.

Wann ist bei der Einnahme von Tibolon Sandoz Vorsicht geboten?

Medizinische Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie mit einer Hormonersatztherapie beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Tibolon Sandoz mit Ihnen besprechen.

Während der Behandlung mit Tibolon Sandoz sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin in regelmässigen Abständen (mind. einmal jährlich) aufsuchen. Im Rahmen dieser Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob angesichts des Nutzens und der Risiken die Behandlung fortgesetzt werden kann.

Beenden Sie die Einnahme von Tibolon Sandoz und konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie während der Einnahme von Tibolon Sandoz folgendes bemerken:

- eine der im Abschnitt «Wann darf Tibolon Sandoz nicht angewendet werden?» erwähnten Punkte
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken wie beispielsweise:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Schmerzen in der Brust
 - Schwierigkeiten beim Atmen

Weitere Informationen siehe «Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)».

- erstmaliges Auftreten von Migräne-ähnlichen Kopfschmerzen oder wiederholte, ungewöhnlich starke Kopfschmerzen
- plötzlicher teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens
- plötzliche Hörstörung
- einen starken Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weissen Teils der Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein.

Gewisse Krankheiten können sich unter der Behandlung verschlechtern



Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor dem Beginn der Behandlung, falls Sie eines der folgenden Probleme jemals hatten, da diese während der Behandlung mit Tibolon Sandoz wieder auftreten oder sich verschlimmern können. Falls dies zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin öfters für Kontrolluntersuchungen sehen:

- erhöhtes Risiko von östrogenabhängigen Tumoren (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Grossmutter Brustkrebs hatte)
- übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte oder bei nahen Verwandten
- Geschwülste (Fibroide) in der Gebärmutter oder Wachstum der Gebärmutterschleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- erhöhtes Risiko einer Blutgerinnselbildung (siehe «Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)»)
- hoher Blutdruck
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Leber- oder Gallenblasenfunktionsstörungen wie z.B. ein gutartiger Lebertumor oder Gallensteine
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Körperorgane befällt (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung des Trommelfells und Gehörs (Otosklerose)
- ein sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyceride)
- Flüssigkeitsretention wegen Herz- oder Nierenproblemen

Tumorerkrankungen

Brustkrebs

Es gibt Hinweise, dass eine HRT, inkl. Tibolon Sandoz das Brustkrebs-Risiko erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt sowohl von der Dauer der Anwendung einer HRT, als auch von der Art der HRT (Östrogen-Gestagen vs. Östrogen-Monotherapie) ab. Das zusätzliche Risiko zeigt sich innerhalb von ein paar Jahren. In HRT-Studien nahm nach Absetzen der HRT das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, aber das erhöhte Risiko kann 10 Jahre oder länger andauern, wenn Frauen die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben. Für Tibolon liegen keine Daten hinsichtlich der Persistenz des erhöhten Risikos nach dem Absetzen vor, aber ein ähnliches Muster kann nicht ausgeschlossen werden.

Frauen, die Tibolon Sandoz anwenden, haben ein geringeres Brustkrebs-Risiko als Frauen mit einer kombinierten Hormonsubstitutionstherapie und ein vergleichbares Risiko wie Frauen mit einer Östrogenmonotherapie.

Kontrollieren Sie regelmässig Ihre Brüste. Konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie Änderungen bemerken wie Dellenbildung oder Absinken der Haut, Veränderungen der Brustwarze oder Knoten, die Sie fühlen oder sehen können.

Übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Es wurde über Fälle von erhöhtem Gebärmutterzellwachstum und -krebs während der Einnahme von Tibolon berichtet. Das Krebsrisiko steigt mit der Dauer der Behandlung an.

Karzinom der Eierstöcke

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für



die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Ein leicht erhöhtes Risiko für ein Eierstock-Karzinom wurde bei Frauen berichtet, die eine HRT, inkl. Tibolon während mindestens 5 bis 10 Jahren anwendeten.

Einfluss auf das Herz und den Blutkreislauf

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)

Frauen über 60 Jahren mit einer Östrogen-Gestagen HRT bekommen etwas häufiger eine Herzerkrankung als solche ohne HRT. Da das Risiko für eine Herzerkrankung stark vom Alter abhängt, ist die Zahl von zusätzlichen Herzerkrankungen aufgrund der Einnahme einer Östrogen-Gestagen HRT bei gesunden Frauen kurz nach der Menopause sehr niedrig, steigt aber mit höherem Alter an.

Es gibt keine Hinweise, dass das Herzinfarkt-Risiko mit Tibolon Sandoz anders wäre als mit einer anderen HRT.

Schlaganfall

Neuere klinische Studien mit Tibolon und anderen HRT-Präparaten zeigten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Schlaganfalls. Dieses erhöhte Risiko wurde unabhängig vom Alter oder der Zeit seit der Menopause beobachtet. Da das Risiko für einen Schlaganfall stark vom Alter abhängt, steigt es aber mit höherem Alter an.

Bei Frauen im Alter von 50–59 Jahren, die Tibolon über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, sind pro 1000 Frauen durchschnittlich 4 zusätzliche Fälle von einem Schlaganfall zu erwarten.

Bei Frauen im Alter von 60–69 Jahren, die Tibolon über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, sind pro 1000 Frauen durchschnittlich 13 zusätzliche Fälle von einem Schlaganfall zu erwarten.

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko eines Blutgerinnsels in den Venen ist bei HRT-Anwenderinnen höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung.

Bei Frauen im Alter von 50–59 Jahren, die keine HRT anwenden, haben im Durchschnitt 3 von 1000 über einen Zeitraum von 5 Jahren ein Blutgerinnsel in einer Vene. Bei Frauen im Alter von 50–59 Jahren, die während mehr als 5 Jahren eine Östrogen-Gestagen HRT angewendet haben, tritt bei zusätzlich 2 bis 6 von 1000 Anwenderinnen ein Blutgerinnsel auf.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und falls eines die Lunge erreicht, kann es Schmerzen in der Brust, Atemnot, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod verursachen. Falls Sie diese Symptome bemerken oder Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel gebildet hat (z.B. schmerzhaftes Anschwellen eines Beines) müssen Sie die Therapie abbrechen. Für weitere Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe «Beenden Sie die Einnahme von Tibolon Sandoz und konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin umgehend».

Sie bekommen ein Blutgerinnsel in den Venen eher mit zunehmendem Alter und falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Jemand in Ihrer Verwandtschaft hatte ein Blutgerinnsel in Bein, Lunge oder einem anderen Organ
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem und benötigen eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln
- Sie rauchen
- Sie sind stark übergewichtig (BMI >30 kg/m²)
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE)
- Sie sind schwanger oder haben kürzlich geboren
- Sie haben Krebs
-



Sie können wegen einer grösseren Operation, Verletzung oder Krankheit während längerer Zeit nicht gehen. Falls eine Operation bevorsteht, sollten Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin sagen, dass Sie Tibolon Sandoz einnehmen. Sie müssen möglicherweise die Einnahme von Tibolon Sandoz 4 bis 6 Wochen vor der Operation beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu vermindern (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Tibolon Sandoz Vorsicht geboten?, Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)»). Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wann Sie mit der Einnahme von Tibolon Sandoz wieder beginnen können.

Unregelmässige Blutungen

Während den ersten 3–6 Monaten der Einnahme von Tibolon Sandoz können Sie unregelmässige Blutungen oder Schmierblutungen haben.

Falls die unregelmässigen Blutungen jedoch:

- länger als während den ersten 6 Monaten andauern
- beginnen, nachdem Sie Tibolon Sandoz während mehr als 6 Monaten eingenommen haben
- nach Beendigung der Tibolon Sandoz-Einnahme andauern

sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin so bald wie möglich konsultieren.

Weitere Warnhinweise bzw. Vorsichtsmassnahmen

Es gibt einige Hinweise für ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisschwund bei Frauen, die mit einer HRT nach dem 65. Altersjahr beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.

Die Funktion Ihrer Schilddrüse muss regelmässig überwacht werden, falls Sie eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie einnehmen.

Tibolon Sandoz hat keine empfängnisverhütende Wirkung. Falls seit Ihrer letzten Periode weniger als 12 Monate vergangen sind oder Sie unter 50 Jahren alt sind, müssen Sie möglicherweise zusätzlich verhüten, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.

Anwendung anderer Arzneimittel

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Tibolon Sandoz beeinflussen. Dies kann zu unregelmässigen Blutungen führen. Das gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Blutgerinnung
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie Rifampicin)
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt sind (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir). Arzneimittel mit Östrogenen könnten gegebenenfalls die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen. Es ist nicht bekannt, ob Tibolon Sandoz die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen kann.

Tibolon Sandoz kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen: Wenn Sie Lamotrigin einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder einer sogenannten «bipolaren Störung», informieren Sie bitte Ihren Arzt / Ihre Ärztin. Oestrogenhaltige Hormonersatztherapien können die Wirksamkeit von Lamotrigin beeinträchtigen. Obwohl dieser Effekt bei der Behandlung mit Tibolon Sandoz wahrscheinlich gering ist, kann er nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Tibolon Sandoz enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tibolon Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Tibolon Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Tibolon Sandoz ist ausschliesslich für post-menopausale Frauen bestimmt. Falls Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Tibolon Sandoz und konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Tibolon Sandoz soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Tibolon Sandoz?

Nehmen Sie Tibolon Sandoz nach Vorschrift Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.

Die Dosierung beträgt eine Tablette pro Tag. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser oder anderer Flüssigkeit, am besten jeweils zur selben Tageszeit. Die Tibolon Sandoz-Blister sind mit Wochentagen gekennzeichnet. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, d.h. wenn der Blister leer ist, beginnen Sie ohne Unterbruch mit einem neuen Blister. Die Behandlung kann an einem beliebigen Wochentag begonnen werden.

Tibolon Sandoz sollte erst 12 Monate nach Ihrer letzten natürlichen Monatsblutung eingenommen werden. Falls Tibolon Sandoz früher eingenommen wird, kann das Risiko unregelmässiger Menstruationsblutungen erhöht sein.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird die niedrigste Dosierung anstreben und Ihre Symptome so kurz wie notwendig behandeln.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Was tun, wenn Sie einmal eine Tablette vergessen haben?

Sobald Sie feststellen, dass Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, müssen Sie dies sofort nachholen, vorausgesetzt, dass Sie mit der Einnahme der Tablette nicht mehr als 12 Stunden im Rückstand sind. Wenn mehr als 12 Stunden verstrichen sind, verzichten Sie auf diese Tablette und fahren Sie dann mit dem Rest der Packung wie üblich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Einzeldosis nachzuholen.

Was tun, wenn versehentlich zu viele Tabletten eingenommen wurden?

Wenn jemand mehrere Tabletten gleichzeitig genommen hat, besteht kein Anlass zu grosser Sorge. Trotzdem sollten Sie den Arzt bzw. die Ärztin befragen. Eventuell auftretende Beschwerden sind Übelkeit und Erbrechen. Es kann nach einigen Tagen zu einer vaginalen Blutung kommen.

Welche Nebenwirkungen kann Tibolon Sandoz haben?

Die folgenden Nebenwirkungen sind für Tibolon berichtet worden:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Gewichtszunahme, Bauchschmerzen, übermässige Behaarung, übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut, Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, Schmerz in den Brüsten, Juckreiz im Genitalbereich, Pilzinfektionen im Genitalbereich, vaginalen Blutungen und Schmierblutungen, Unterleibsschmerzen, veränderter vaginaler Ausfluss oder Entzündung der Vagina, Veränderungen beim Gebärmutterhalsabstrich.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Akne, Beschwerden in den Brüsten oder Schmerzen in den Brustwarzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):



Schlaganfall.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Anschwellen des Gewebes, Depression, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Migräne, Sehstörungen, Leberfunktionsstörungen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskel- oder Gelenkschmerzen, fettige Haut.

Bei den meisten Patientinnen verschwinden einige dieser Nebenwirkungen nach den ersten Behandlungswochen (z.B. Vaginalblutungen inkl. Schmierblutungen, Bauchschmerzen und Spannungsgefühl in der Brust). Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Vaginalblutungen auftreten oder wenn irgendeine Nebenwirkung anhält.

In Zusammenhang mit einer Östrogen-Monotherapie oder einer kombinierten HRT wurden ausserdem folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet:

Gutartige und bösartige Sexualhormon-abhängige Krebserkrankungen, Gewichtsveränderungen, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Libidoveränderungen, abnormaler Herzschlag, Blutdruckanstieg, Verstopfung von Blutgefässen (z.B. Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen, Herzinfarkt), Gallenblasenerkrankungen, Gelbverfärbung von Haut und/oder Augen (Gelbsucht), Verfärbung der Haut speziell im Gesicht oder Nacken bekannt als Schwangerschaftsflecken (Chloasma), übermässige Behaarung, unüblicher Haarausfall oder Haarausdünnung, Nesselausschlag, Hautausschlag mit Schiessscheiben-förmigen Rötungen oder Blasen (Erythema multiforme), schmerzhaft rötliche Haut (Erythema nodosum), violette oder rot-braune, durch die Haut sichtbare Flecken (vaskuläre Purpura), Rückenschmerzen, Grössenzunahme von Wucherungen in der Gebärmutter, Grössenzunahme der Brüste.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, die über die ausführliche Fachinformation verfügen.

Was ist in Tibolon Sandoz enthalten?

Jede Tablette enthält

Wirkstoffe

2,5 mg des Wirkstoffs Tibolon.

Hilfsstoffe

Lactose monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat und Ascorbylpalmitat (E 304).

Zulassungsnummer



Wo erhalten Sie Tibolon Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tibolon Sandoz 2,5 mg, Tabletten: 1 x 28 (Kalenderpackung).

Tibolon Sandoz 2,5 mg, Tabletten: 3 x 28 (Kalenderpackung).

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

