

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Shyla 2,5 mg Tabletten

## Tibolon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Shyla und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Shyla beachten?**
  - 3. Wie ist Shyla einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Shyla aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Shyla und wofür wird es angewendet?

---

Shyla ist ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (Englisch: *Hormone Replacement Therapy*, HRT). Es enthält Tibolon, ein Wirkstoff, der eine positive Wirkung auf verschiedene Gewebe des Körpers hat, wie zum Beispiel auf das Gehirn, die Vagina und die Knochen.

Dieses Arzneimittel wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur:

## **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, am Hals und im Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Shyla lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Shyla wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Es gibt drei verschiedene Arten von Hormonersatztherapie:

- Estrogen-Monotherapie

- Kombinierte Therapie, bei der zwei Arten weiblicher Hormone, ein Estrogen und ein Gestagen, enthalten sind
- Shyla, das den Wirkstoff Tibolon enthält

Shyla unterscheidet sich von anderen Hormonersatztherapien. Statt echter Hormone (wie Estrogen und Gestagen) enthält es Tibolon. Ihr Körper baut Tibolon ab, um Hormone herzustellen.

Seine Wirkung und Nutzen sind mit einer kombinierten Hormonersatztherapie vergleichbar.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Shyla beachten?**

---

### **Krankengeschichte und Kontrolluntersuchungen**

Eine Hormonersatztherapie ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder nach deren chirurgischer Entfernung) vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken einer Hormonersatztherapie von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatztherapie beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie gesundheitliche Probleme oder Krankheiten haben.

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Nachdem Sie mit der Einnahme von Shyla begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Shyla verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Stellen Sie sicher, dass

- Sie die regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen Ihrer Brüste und den Zervixabstrich wahrnehmen
- Sie Ihre Brüste regelmäßig auf Dellen in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen oder auf Knoten in der Brust, die Sie sehen oder fühlen können, untersuchen

**Shyla darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht

- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten
- eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, die Porphyrie heißt
- Sie allergisch gegen Tibolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Shyla einnehmen.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Shyla erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Shyla einnehmen.

Eine Hormonersatztherapie hat neben dem Nutzen auch einige Risiken, die Sie vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachten müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Shyla wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)



- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung, z.B. gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

**Sie müssen die Einnahme von Shyla abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen,**

wenn während der Hormonersatztherapie eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Shyla darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

**Hinweis:** Tibolon ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## **Hormonersatztherapie und Krebs**

### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Es liegen Berichte über ein verstärktes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut bei Frauen vor, die Tibolon einnehmen. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Behandlungsdauer.

### **Unregelmäßige Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Shyla können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Shyla bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben
- nach dem Ende der Einnahme von Shyla anhalten

→ **suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.**

### **Brustkrebs**

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung von Tibolon das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Tibolonanwendung ab. 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.

## **Zum Vergleich**

Bei Frauen, die zwischen 50 und 79 Jahre alt sind und die keine Hormonersatztherapie erhalten, werden über einen Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 9 bis 17 von 1.000 Frauen mit Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die zwischen 50 und 79 Jahre alt sind und die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie erhalten, treten 13 bis 23 Fälle unter 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen, die Tibolon einnehmen, besteht ein geringeres Risiko als bei Frauen, die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie erhalten, und ein vergleichbares Risiko wie bei Frauen, die nur Estrogen als Hormonersatztherapie erhalten.

## **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Außerdem ist es ratsam, an Mammographie-Screenings teilzunehmen, wenn Ihnen diese angeboten werden. Bei einem Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie das medizinische Fachpersonal, das die Röntgenuntersuchung durchführt, darüber informieren, dass Sie eine Hormonersatztherapie erhalten, da dieses Arzneimittel die Brustdichte erhöhen kann und dies das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. Wenn die Brustdichte erhöht ist, können durch eine Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

## **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie erhalten, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie 5 Jahre lang erhalten, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Das bei der Anwendung von Shyla erhöhte Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ist mit den anderen Arten der Hormonersatztherapie vergleichbar.

## **Wirkung einer Hormonersatztherapie auf Herz und Kreislauf**

### **Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)**

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie erhalten, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3. unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)

- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei Ihnen in der Vorgeschichte oder bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Einnahme von Shyla abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen“.

## **Zum Vergleich**

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatztherapie erhalten, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatztherapie mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre erhalten haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 5 zusätzliche Fälle).



Das erhöhte Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen ist bei Einnahme von Tibolon niedriger als bei anderen Hormonersatztherapien.

### **Herzerkrankung (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatztherapie oder die Behandlung mit Tibolon einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatztherapie mit Estrogen und Gestagen erhalten, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatztherapie erhalten, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Es gibt keine Hinweise, die nahelegen, dass sich das Risiko für einen Herzinfarkt bei Einnahme von Tibolon von dem bei anderen Hormonersatztherapien unterscheidet.

### **Schlaganfall**

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie und von Tibolon etwa um das 1,5-Fache höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatztherapie zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zu den weiteren Faktoren, die das Risiko für einen Schlaganfall erhöhen, gehören:



- Bluthochdruck
- Rauchen
- der Konsum von zu viel Alkohol
- ein unregelmäßiger Herzschlag

Wenn Sie sich wegen dieser Faktoren Sorgen machen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie eine Hormonersatztherapie erhalten sollten.

### **Zum Vergleich**

Betrachtet man Frauen, die in ihren 50ern keine Hormonersatztherapie anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 8 von 1.000 Frauen mit einem Schlaganfall zu rechnen. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatztherapie angewendet haben, beträgt die Zahl 11 von 1.000 Anwenderinnen über einen 5-Jahres-Zeitraum (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

### **Sonstige Erkrankungszustände**

Eine Hormonersatztherapie beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatztherapie älter als 65 Jahre sind. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Shyla ist nicht zur Empfängnisverhütung gedacht.

Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden.

Bei Frauen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie) sollten die Blutfettwerte während der Estrogen-Ersatztherapie oder Hormonersatztherapie engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogentherapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

Die Anwendung des Arzneimittels Shyla kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Shyla zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Shyla beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)

- Gerinnungshemmer (wie Warfarin)
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Labortests**

Wenn Ihr Blut untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Shyla einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests verfälschen kann.

### **Einnahme von Shyla zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können während der Einnahme von Shyla normal essen und trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Einnahme von Shyla ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Shyla ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Soweit bekannt, hat Tibolon keine Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit.

### **Shyla enthält Lactose**

Die Tablette enthält 43,2 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Shyla erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Shyla einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Tibolon unzerkaut zusammen mit etwas Wasser einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit.

Die Blisterpackungen sind mit den Wochentagen beschriftet. Beginnen Sie die Einnahme, indem Sie eine Tablette entnehmen, die mit dem aktuellen Wochentag beschriftet ist. Wenn Sie beispielsweise an einem Montag beginnen, entnehmen Sie eine Tablette aus der oberen Reihe, die mit „Mo“ beschriftet ist. Folgen Sie den Pfeilen, bis die Blisterpackung leer ist. Beginnen Sie am nächsten Tag mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung. Machen Sie zwischen den Blisterpackungen oder Packungen keine Einnahmepause.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verschreiben. Bitte

sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Sie dürfen Tibolon frühestens 1 Jahr nach Ihrer letzten natürlichen Monatsblutung einnehmen.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter und Eierstöcke durch eine Operation entfernt wurden, oder wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die als Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga (GnRH-Analoga) bezeichnet werden und die gegen Erkrankungen wie Endometriose eingesetzt werden, können Sie sofort mit der Einnahme von Tibolon beginnen.

**Wenn Sie noch nie eine Hormonersatztherapie erhalten haben**, können Sie sofort mit der Einnahme von Tibolon beginnen.

### **Wenn Sie von einer anderen Hormonersatztherapie wechseln**

Es gibt verschiedene Arten von Hormonersatztherapien, wie zum Beispiel Tabletten, Pflaster und Gele. Die meisten enthalten entweder Estrogen oder ein Estrogen und ein Gestagen. Mit manchen haben Sie eine Monatsblutung, mit manchen nicht (blutungsfreie Hormonersatztherapie).

Wenn Sie von einer Hormonersatztherapie wechseln möchten, bei der Sie eine Monatsblutung haben, nehmen Sie Tibolon ein, wenn Ihre Blutung beendet ist.

Wenn Sie von einer blutungsfreien Hormonersatztherapie wechseln möchten, können Sie Tibolon sofort einnehmen. Sie können auch sofort mit der Einnahme beginnen, wenn Sie wegen Endometriose behandelt werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Tibolon darf von Kindern nicht eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Shyla eingenommen haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass die Einnahme von mehr als einer Tablette Ihnen Schaden zufügt, aber Sie könnten sich krank fühlen, erbrechen oder eine vaginale Blutung haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Shyla vergessen haben**

Falls die Einnahme einer Tablette vergessen wurde, sollte dies sobald wie möglich nachgeholt werden, es sei denn, Sie haben den letzten Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten. In diesem Fall sollte auf die nachträgliche Einnahme verzichtet und die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt eingenommen werden.

**Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Shyla einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Shyla 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2. unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Shyla fortsetzen können.

### **Wenn Sie die Einnahme von Shyla abbrechen**

Wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Tibolon nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Anderenfalls können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Die folgenden Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie erhalten, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder –krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatztherapie im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Die meisten Nebenwirkungen sind schwach.**

**Schwerwiegende Nebenwirkungen – suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**

Wenn Sie glauben, Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung zu bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Sie müssen die Einnahme von Shyla möglicherweise beenden,

- wenn Ihr Blutdruck ansteigt
- wenn sich Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb färbt (Gelbsucht)
- wenn Sie plötzlich auftretende migräneartige Kopfschmerzen bekommen (siehe Abschnitt 2.)
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken (siehe Abschnitt 2.)
- wenn Sie eines der in Abschnitt 2. unter „Shyla darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Probleme bekommen

## **Weitere Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen
- Bauch- oder Unterleibsschmerzen
- unnatürliches Haarwachstum
- Scheidenblutungen oder Schmierblutungen

Über diese Dinge müssen Sie sich im Allgemeinen während der ersten Monate der Hormonersatztherapie keine Sorgen machen. Wenn die Blutungen anhalten oder

beginnen, nachdem Sie bereits längere Zeit Hormonersatztherapie angewendet haben, siehe Abschnitt 2. „Unregelmäßige Blutungen“.

- Scheidenprobleme wie vermehrter Ausfluss, Juckreiz, Reizung
- Entzündungen der Schamlippen und der Scheide (Vulvovaginitis)
- Soor (d. h. Candidiasis)
- Verdickung der Gebärmutter- oder Gebärmutterhalsschleimhaut
- Gewebeveränderungen im Bereich des Gebärmutterhalses
- Auffälligkeiten im Gebärmutterhalsabstrich
- Gewichtszunahme

***Gelegentlich*** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße – ein Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung
- Magenverstimmung
- Akne
- schmerzende Brustwarzen oder unangenehmes Gefühl in den Brüsten
- Scheideninfektionen (Mykose)
- Pilzinfektionen

***Selten*** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- juckende Haut

Einige Frauen, die Shyla eingenommen haben, berichteten außerdem über:

- Depression, Schwindel, Kopfschmerzen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Hautprobleme wie Ausschlag oder Juckreiz
- Sehkraftverlust oder verschwommenes Sehen
- Veränderungen von Leberwerten

Es liegen Berichte über Brustkrebs und vermehrtes Zellwachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut bei Frauen vor, die Shyla eingenommen haben.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen anhält oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Folgende Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit anderen Hormonersatztherapien berichtet:

- Erkrankung der Gallenblase
  
- verschiedene Hauterkrankungen:

- Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
- schmerzhaftes, rötliches Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Geschwüren (Erythema multiforme)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Shyla aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Shyla enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tibolon. Jede Tablette enthält 2,5 mg Tibolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Kartoffelstärke, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Shyla aussieht und Inhalt der Packung**

Shyla sind weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm, mit abgeschrägten Kanten und ohne Prägung. Sie sind in Packungen zu 1, 3 und 6 Blisterpackungen mit je 28 oder 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19 - 21.

1103 Budapest

Ungarn

**Hersteller**

Cenexi SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankreich

**Örtlicher Vertreter**

Gedeon Richter Pharma GmbH

Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14

51149 Köln

Tel.: 02203 9688-0

Fax: 01803 433366

E-Mail: [service@gedeonrichter.de](mailto:service@gedeonrichter.de)

[www.gedeonrichter.de](http://www.gedeonrichter.de)



**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Tibolone Gedeon Richter
Deutschland	Shyla 2,5 mg Tabletten
Luxemburg	Tibolone Gedeon Richter
Spanien	Shyla 2,5 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich	Tibolone 2.5 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2020.**