



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tibolona Teva 2.5 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia algún efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES TIBOLONA Teva 2,5 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos llamados derivados del estreno que son utilizados en la Terapia Hormonal de Sustitución (THS).

La tibolona se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la menopausia en mujeres posmenopáusicas, sea natural o como resultado de una intervención quirúrgica.

Durante la menopausia, la producción de estrógenos (una hormona femenina) está considerablemente reducida. Los síntomas de la deficiencia de estrógenos incluyen sofocos (repentinas olas de calor y sudoración de todo el cuerpo), problemas de sueño, irritabilidad y sequedad de vagina. La toma de tibolona puede aliviar estas molestias y después de pocas semanas debería experimentar una mejoría.

Hay experiencia limitada del tratamiento en mujeres mayores de 65 años.

2. ANTES DE TOMAR TIBOLONA Teva 2,5 mg COMPRIMIDOS

La terapia hormonal de sustitución de la misma forma que posee beneficios también conlleva riesgos que hay que considerar al decidir si se toma o si se continúa tomando.

No tome Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos:

- Si usted es alérgica (hipersensible) a la tibolona o a cualquiera de los demás componentes de Tibolona Teva 2,5 mg.
- Si está embarazada o dando el pecho
- Si padece o ha padecido cáncer de mama
- Si padece o ha padecido otro tipo de cáncer (particularmente uno que sea hormona dependiente)
- Si alguna vez ha padecido trastornos de la circulación de la sangre como coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o en el pulmón

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Si ha padecido una angina de pecho o un ataque al corazón como un infarto de miocardio
- Si presenta hemorragias vaginales anormales
- Si padece porfiria (una enfermedad hereditaria)
- Si padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado si los análisis para comprobar la función del hígado continúan en valores anormales.
- Si padece una hiperplasia endometrial (crecimiento anormal de la capa que recubre el útero)
- Si ha padecido un derrame/coágulo cerebral

Tenga especial cuidado con Tibolona Teva si:

Exámenes médicos

No debe tomar Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos hasta que hayan pasado al menos 12 meses después de su última menstruación natural (periodo).

Antes de empezar el tratamiento con Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos, su médico debería preguntarle sobre su historial médico personal y familiar.

Su médico puede decidir realizarle una revisión para ver la sensibilidad o dolor en las mamas, picor vaginal, pus o llagas o examinar su abdomen y puede llevar a cabo un examen interno.

Una vez comenzado el tratamiento con la terapia hormonal de sustitución, debería visitar a su médico para exámenes regulares (al menos una vez al año). En estos chequeos, su médico puede discutir con usted sobre los beneficios y riesgos de continuar con la terapia hormonal de sustitución. Si su médico descubre, durante estos chequeos que usted padece alguna de las enfermedades o de los síntomas descritos más abajo, decidirá si debe o no interrumpir el tratamiento.

Su médico le realizará regularmente exploraciones del pecho, especialmente si tiene un historial de cáncer o nódulos. Debe acudir a realizarse exploraciones mamarias regulares, además su médico puede mandarle una mamografía, si fuera necesario. Realícese exploraciones regulares de las mamas para detectar cualquier cambio como hoyuelos en la piel, cambios en el pezón o cualquier bulto que pueda ver o sentir. Si estos cambios ocurren consulte con su médico.

Asegúrese de acudir a realizarse frotis cervicales regulares.

En comparación con mujeres no tratadas, las mujeres que toman THS, incluida la tibolona tienen un riesgo aumentado de desarrollar coágulos sanguíneos (ETV o enfermedad tromboembólica venosa), cáncer de mama o cáncer de útero (matriz) también conocido como cáncer endometrial, cáncer de ovario, enfermedad del corazón, derrame/coágulo cerebral o demencia. Las mujeres de 60 años presentan un riesgo mayor de padecer estos riesgos en comparación con las de 50; el riesgo aumenta con la edad y con la duración del tratamiento.

Informe a su médico si tiene o ha tenido antecedentes de las siguientes enfermedades. En estas situaciones, el tratamiento no está contraindicado pero necesita un seguimiento cuidadoso:

- Fibrosis uterina (matriz) o endometriosis
- Antecedentes de hiperplasia endometrial (crecimiento anormal de la capa que recubre el útero)
- Antecedentes personales o familiares de coágulos sanguíneos o si necesita un tratamiento específico como warfarina.
- Si algún familiar cercano (madre, hermana, abuela) ha tenido cáncer de mama.

- Presión sanguínea alta
- Problemas de hígado
- Niveles de colesterol altos y de otros lípidos
- Diabetes
- Enfermedad cardíaca o del riñón
- Cálculos biliares
- Lupus Eritematoso sistémico (LES)
- Epilepsia
- Asma
- Migraña
- Otosclerosis (desorden auditivo)
- Si ha sufrido uno o más abortos.
- Si tiene sobrepeso

Informe a su médico INMEDIATAMENTE si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Dolor repentino en el pecho que se extiende (o no) al brazo o cuello, latidos irregulares , repentina dificultad respiratoria.
- Migrañas inexplicables tipo dolor de cabeza, con o sin trastornos de visión , repentinos trastornos de visión, confusión, dificultad en el habla, vértigo, pérdida de conciencia.
- Inusual hinchazón dolorosa de las piernas, debilidad de piernas y brazos.
- Cambios en las mamas como aparición de hoyuelos en la piel, cambios en el pezón o cualquier bulto que sienta o vea.
- Reacciones alérgicas como dificultad respiratoria, dolor en el pecho, erupción cutánea como urticaria o picor.
- Ictericia (color amarillento en piel y ojos)
- Incremento significativo de la presión arterial.
- Embarazo

Informe a su médico si va a ser intervenida quirúrgicamente o si no va a poder caminar por un largo período debido a una lesión o enfermedad. Su médico le indicará cómo administrar el tratamiento.

El riesgo de padecer cáncer del tejido que recubre el útero (endometrio) aumenta al tomar estrógenos solos como terapia hormonal de sustitución. La toma de un progestágeno con los estrógenos disminuye el riesgo. Al ser la tibolona ligeramente diferente de la mayoría de las THS (véase “*Qué es Tibolona y para qué se utiliza*”), no necesita tomar progestágenos cuando esté en tratamiento con tibolona.

Si se produce un adelanto del **sangrado** o **manchado**, normalmente no es motivo de preocupación, especialmente durante los primeros meses de tomar terapia hormonal de sustitución.

Pero si el sangrado o manchado:

- continúa durante más tiempo que los primeros meses
 - comienza tras haber iniciado la terapia hormonal de sustitución hace un tiempo
 - continúa aún después de haber finalizado la terapia hormonal de sustitución
- consulte a su médico inmediatamente. Podría ser un síntoma de que el endometrio se ha engrosado. Su médico le informará si es necesario un chequeo adicional.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden interferir con la tibolona. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es particularmente importante si el otro medicamento es:

- Warfarina (anticoagulante o medicamento utilizado para el tratamiento de los coágulos sanguíneos). De hecho, la tibolona puede aumentar el efecto de los anticoagulantes. Por tanto, el uso simultáneo de tibolona y warfarina debe monitorizarse, especialmente al comienzo y al final del tratamiento con tibolona, y la dosis de warfarina tiene que estar adecuadamente ajustada.
- Barbitúricos, carbamazepina, o fenitoina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia).
- Rifampicina (medicamentos utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Preparaciones de hierbas que contengan la *hierba de San Juan*.

Embarazo y lactancia

Tibolona no está indicada durante el embarazo y la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con tibolona, éste debe ser suspendido inmediatamente.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce que la tibolona tenga ningún efecto sobre el estado de alerta y la concentración.

Información importante sobre alguno de los componentes de Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos

Si padece intolerancia a algún tipo de azúcar, especialmente a la lactosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR TIBOLONA Teva 2,5 mg COMPRIMIDOS

Tome siempre Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos tal y como su médico le ha indicado.

La dosis habitual es de un comprimido al día.

La tibolona debe tragarse sin masticar y con un poco de agua.

Tome el comprimido a la misma hora cada día.

Si antes no ha utilizado nunca la terapia hormonal de sustitución puede empezar a tomar tibolona directamente. Si usted cambia de una terapia hormonal de sustitución a otra, existen muchos tipos diferentes de terapias hormonales de sustitución como comprimidos, parches o geles. La mayoría contiene tanto estrógenos como estrógenos con progestágenos. Con algunos tendrá el período pero con otros no (Terapia hormonal de sustitución sin período).

Si usted cambia de una terapia sustitutoria a otra en la que tiene el período, empiece a tomar tibolona tan pronto como su período termine.

Si cambia de una terapia hormonal de sustitución sin período puede comenzar a tomar tibolona directamente. También puede empezar directamente si está siendo tratada de endometriosis.

Uso en niños

La tibolona no debe ser tomada por niños.

Si toma más Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos del que debiera

Lo síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos y sangrado vaginal en mujeres y jóvenes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas desaparecen cuando el tratamiento disminuye o se interrumpe.

Si olvidó tomar Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos:

Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde a menos que hayan pasado más de 12 horas desde que le correspondía. Si han pasado más de 12 horas deje de tomar esa toma.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos:

No deje de tomar Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos sin consultarlo previamente con su médico aunque se sienta mejor. Es importante tomar el medicamento todo el tiempo que el médico le dijo. De otra manera, los signos o síntomas de la deficiencia en estrógenos podrían reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Aumento de peso, aumento del bello corporal, dolor de estómago, inusual sangrado o manchado vaginal, picor vaginal, pus o llagas y sensibilidad o dolor en las mamas.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

Pérdida de memoria

Otros síntomas notificados:

Mareos, dolor de cabeza, migraña, hinchazón de tobillos, alteraciones en la visión (incluyendo visión borrosa), problemas de piel como granos, sarpullido o picores, estado depresivo y dolor en músculos o articulaciones, análisis hepáticos anormales, ictericia y enfermedad biliar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TIBOLONA Teva 2,5 mg COMPRIMIDOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tibolona Teva 2,5 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister después de las siglas “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos

- El principio activo es Tibolona. Cada comprimido contiene 2,5 mg de tibolona
- Los otros componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, palmitato de ascorbilo (E304), citrato de sodio , laurilsulfato sódico, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos son blancos o blanquecinos, redondos y planos con bordes biselados, grabado “TIB” sobre una cara y “2.5” en el reverso.

Tibolona Teva 2,5 mg comprimidos está disponible en formatos de **28**, 30, 60, 84 y 100 comprimidos. No todas las presentaciones están comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Teva Genéricos Española S.L.
Guzmán el Bueno, 133
28003 Madrid

Responsable de la fabricación:

Norton Waterford T/A
Ivax Pharmaceuticals Ireland
Unit 301,Industrial Park,
Waterford , Irlanda.

Este prospecto fue aprobado en Septiembre de 2007