

## Prospecto: información para el usuario

### Boltin 2,5 mg comprimidos Tibolona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Boltin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Boltin
3. Cómo tomar Boltin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Boltin
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Boltin y para qué se utiliza

Boltin es una terapia hormonal de sustitución (THS). Boltin contiene tibolona, una sustancia que tiene efectos favorables sobre diferentes tejidos del cuerpo, como en el cerebro, la vagina y en el hueso. Boltin se utiliza en mujeres postmenopáusicas que hace por lo menos 12 meses que han tenido su último período menstrual de forma natural.

Boltin se utiliza para:

##### **Aliviar los síntomas que ocurren después de la menopausia**

Durante la menopausia disminuye la cantidad de estrógenos que produce el cuerpo de la mujer. Esto puede causar síntomas como sensación de calor en la cara, el cuello y el pecho (“sofocos”). Boltin alivia estos síntomas tras la menopausia. Solamente se le prescribirá Boltin si sus síntomas le dificultan seriamente realizar sus actividades diarias.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Boltin

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

#### Historial médico y revisiones médicas

El uso de la terapia hormonal de sustitución o de Boltin conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta cuando se decide si se empieza el tratamiento, o si se continúa tomándolo.

La experiencia del tratamiento en mujeres con menopausia prematura (debida a un fallo ovárico o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si tiene menopausia prematura, consulte a su médico ya que los riesgos del uso de la terapia hormonal de sustitución o de Boltin pueden ser diferentes.

Antes de que empiece (o reinicie) la terapia hormonal de sustitución o Boltin, su médico le preguntará sobre su historial médico y el de su familia. Puede que su médico decida hacerle una exploración física, que puede incluir un examen de sus mamas y una exploración interna, si es necesario.

Una vez haya empezado a tomar Boltin, deberá acudir a su médico para hacerse revisiones regulares (al menos una vez al año). En estas revisiones hable con su médico de los beneficios y de los riesgos de continuar con Boltin.

Hágase mamografías regularmente, tal y como se lo recomiende su médico.

## No tome Boltin

Si cumple alguna de las siguientes condiciones. Si tiene alguna duda sobre alguna de ellas, **consulte a su médico** antes de tomar Boltin.

No tome Boltin

- si es alérgica a la tibolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido alguna vez **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo
- si tiene un **cáncer sensible a estrógenos**, como el cáncer del tejido que recubre el interior del útero (cáncer de endometrio), o si se sospecha que pueda tenerlo.
- si tiene cualquier **sangrado vaginal inexplicable**.
- si tiene **crecimiento excesivo del tejido que recubre el interior del útero** (hiperplasia de endometrio) que no está siendo tratado.
- si padece o ha padecido **coágulo en una vena** (trombosis), en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar).
- si tiene un **trastorno en la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S o antitrombina).
- si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como **infarto de miocardio, derrame cerebral o angina de pecho**.
- si tiene o ha tenido una **enfermedad de hígado** y sus pruebas de la función hepática no han vuelto a la normalidad.
- si tiene un problema de la sangre raro llamado "porfiria" que se transmite en las familias (heredado).
- si está embarazada o sospecha que puede estarlo
- si está dando el pecho

Si mientras está tomando Boltin aparecen por primera vez alguna de las condiciones anteriores, deje de tomarlo enseguida y consulte inmediatamente a su médico.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Boltin.

Antes de iniciar el tratamiento, comunique a su médico si ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con Boltin. Si es así, debe acudir a su médico de forma más frecuente para hacerse revisiones médicas:

- fibroides dentro del útero,
- crecimiento del tejido que recubre el interior del útero fuera del mismo (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del tejido que recubre el interior del útero (hiperplasia de endometrio),
- aumento del riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver "coágulos de sangre en una vena (trombosis)"),
- aumento del riesgo tener un cáncer sensible a estrógenos (por ejemplo, que su madre, una hermana o su abuela hayan tenido cáncer de mama),
- presión arterial alta,
- un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno,

- diabetes
- cálculos biliares,
- jaquecas (migrañas) o dolor de cabeza intenso,
- enfermedad del sistema inmune que afecta a muchos órganos de cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES),
- epilepsia,
- asma,
- una enfermedad que afecta al tímpano y a la audición (otosclerosis),
- nivel muy alto de grasa en su sangre (triglicéridos),
- retención de líquido debido a problemas cardíacos o renales.

### **Deje de tomar Boltin y acuda inmediatamente a un médico**

Si presenta mientras está tomando la terapia hormonal de sustitución o Boltin:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección “No tome Boltin”,
- color amarillo de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), que puede ser un signo de una enfermedad hepática,
- un gran aumento de la presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareo),
- dolores de cabeza de tipo migrañoso que aparecen por primera vez,
- si se queda embarazada,
- si presenta signos de tener un coágulo de sangre, tales como:
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas,
  - dolor torácico súbito,
  - dificultad para respirar.

Para más información, ver "coágulos de sangre en una vena (trombosis)".

**Nota:** Boltin no es un anticonceptivo. Si hace menos de 12 meses que ha tenido su último periodo menstrual o si tiene menos de 50 años, puede que siga necesitando usar un método anticonceptivo adicional para no quedarse embarazada. Pídale consejo a su médico.

### **Terapia Hormonal de Sustitución y cáncer**

***Engrosamiento excesivo del tejido que recubre el interior del útero (hiperplasia de endometrio) y cáncer del tejido que recubre el interior del útero (cáncer de endometrio)***

Existen informes y estudios que han registrado un aumento del crecimiento de las células del endometrio o cáncer de endometrio (que es la capa de tejido que recubre el interior del útero), en mujeres tratadas con Boltin. Este riesgo de cáncer del tejido que recubre el interior del útero es mayor cuanto más dura el tratamiento.

#### ***Sangrado irregular***

Puede presentar un sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3-6 meses del tratamiento con Boltin.

Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa más allá de los primeros 6 meses
- empieza cuando lleva tomando Boltin más de 6 meses
- continúa tras haber dejado de tomar Boltin

**Acuda a su médico, lo antes posible.**

#### ***Cáncer de mama***

Los datos existentes muestran que el uso de tibolona aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que use tibolona. En estudios con THS, tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuyó con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más en mujeres que han

usado THS durante más de 5 años. No se dispone de datos de persistencia del riesgo después de la suspensión de tibolona, pero no puede descartarse un patrón similar.

### *Comparación*

Las mujeres que toman Boltin tienen menor riesgo que las mujeres que usan la terapia hormonal de sustitución combinada y un riesgo parecido al de las mujeres que usan la terapia hormonal de sustitución con estrógenos solos.

- **Revise sus mamas habitualmente. Acuda a su médico si nota algún cambio como:**

- piel hundida o con hoyuelos,
- cambios en el pezón,
- presencia de bultos visibles o palpables.

### *Cáncer de ovario*

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad no tratadas con THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres que han tomado THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Con el uso de Boltin, el aumento del riesgo de cáncer de ovario es similar al de otros tipos de THS.

## **Efecto de la Terapia Hormonal de Sustitución en el corazón y en la circulación**

### *Coágulos de sangre en una vena (trombosis)*

El riesgo **de coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente 1,3 a 3 veces mayor en mujeres que toman terapia hormonal de sustitución que en las que no la toman, especialmente durante el primer año del tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno llega a los pulmones puede causar dolor torácico, disnea (falta de aliento o dificultad para respirar), desmayos o incluso la muerte.

La probabilidad de que se forme un coágulo de sangre en las venas aumenta con la edad y si se cumple alguna de las siguientes condiciones. Informe a su médico si usted cumple alguna de estas condiciones:

- está embarazada o ha tenido un hijo hace poco,
- usa estrógenos,
- no puede andar durante mucho tiempo debido a una intervención quirúrgica mayor, una lesión o una enfermedad (ver también la sección 3 “Si necesita someterse a una intervención quirúrgica”),
- tiene sobrepeso importante ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ ),
- tiene algún problema de coagulación de la sangre que necesita un tratamiento prolongado con un medicamento para evitar coágulos de sangre,
- si algún familiar cercano ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES),
- tiene cáncer.

Los signos de la presencia de un coágulo de sangre se recogen en la sección “Deje de tomar Boltin y acuda inmediatamente a un médico”.

### *Comparación*

Como media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que de cada 1.000 mujeres en la década de edad de 50 años que no toman terapia hormonal de sustitución, de 4 a 7 presenten un coágulo de sangre en una vena. Mientras que, de cada 1.000 mujeres de esta edad que han estado tomando terapia hormonal de sustitución con estrógenos y progestágenos durante más de 5 años, habrá de 9 a 12 casos (es decir, 5 casos más).

Con el uso de Boltin, el aumento del riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en una vena es menor que con otros tipos de terapia hormonal de sustitución.

### ***Cardiopatía (infarto de miocardio)***

No hay indicios de que la terapia hormonal de sustitución o Boltin prevengan un infarto de miocardio.

Las mujeres de más de 60 años que utilizan la terapia hormonal de sustitución con estrógenos y progestágenos es algo más probable que presenten una cardiopatía que las que no la toman. Como el riesgo de cardiopatía depende mucho de la edad, el número de casos adicionales de cardiopatía debido al uso de la terapia hormonal de sustitución con estrógenos y progestágenos es muy bajo en las mujeres sanas cercanas a la menopausia, pero aumenta a una edad más avanzada.

No hay indicios que sugieran que el riesgo de infarto de miocardio con Boltin sea diferente del riesgo de otros tipos de terapia hormonal de sustitución.

### ***Derrame cerebral***

Estudios recientes sugieren que la terapia hormonal de sustitución y Boltin aumentan el riesgo de padecer un derrame cerebral. Este riesgo aumentado se ha observado principalmente en mujeres postmenopáusicas mayores, de más de 60 años.

#### **Comparación**

Como media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que de 1.000 mujeres en la década de edad de 50 años que no toman Boltin, 3 presenten un derrame cerebral, mientras que para mujeres de esta edad que toman Boltin la cifra puede ser 7 de 1.000 (es decir, 4 casos más).

Como media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que de 1.000 mujeres en la década de edad de 60 años que no toman Boltin, 11 presenten un derrame cerebral, mientras que para mujeres de esta edad que toman Boltin la cifra puede ser 24 de 1.000 (es decir, 13 casos más).

### **Otras enfermedades**

La terapia hormonal de sustitución no previene la pérdida de memoria. Hay indicios de mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan a usar la terapia hormonal de sustitución después de los 65 años. Pídale consejo a su médico.

### **Toma de Boltin con otros medicamentos**

- Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Boltin, lo que podría dar lugar a sangrado irregular. Esto ocurre con los siguientes medicamentos: medicamentos contra la **coagulación de la sangre** (como la warfarina)
- medicamentos para la **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina),
- medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina),
- remedios a base de plantas que contengan **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*),
- medicamentos para el **insomnio** (midazolam).

Boltin no debe tomarse junto con otros productos de terapia hormonal sustitutiva.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Boltin con alimentos y bebidas**

Puede comer y beber normalmente mientras está tomando Boltin

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Boltin solamente deben usarlo las mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, deje de tomar Boltin y póngase en contacto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han notificado efectos adversos de Boltin sobre la capacidad de conducir o de manejar máquinas.

### **Boltin contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Boltin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Boltin no debe tomarse hasta que hayan pasado doce meses después de su última menstruación natural. Si Boltin se toma antes, la posibilidad de que tenga un sangrado vaginal irregular puede aumentar.

### **Primera toma de Boltin**

- Si no ha tomado otros medicamentos para la terapia hormonal de sustitución anteriormente, puede empezar inmediatamente.
- Si cambia a partir de otro preparado para terapia hormonal de sustitución:  
Existen varios tipos de preparados, en comprimidos, parches, geles. Con algunos se tiene un sangrado entre ciclos (preparados secuenciales) y otros se toman de forma continua.
  - Si estaba tomando un preparado de tipo secuencial, debe empezar a tomar Boltin inmediatamente después de que finalice el sangrado.
  - Si estaba tomando un preparado en régimen continuo (sin sangrado) puede empezar a tomar Boltin en cualquier momento.

Boltin debe tomarse por vía oral. Tome un comprimido cada día. Lo puede tragar con un poco de agua u otra bebida.

Tome el comprimido a la misma hora cada día. Los blisters de Boltin llevan marcados los días de la semana. Empiece tomando el comprimido marcado con el día de la semana que empieza su tratamiento. Por ejemplo, si es lunes, tome el comprimido que está marcado lunes en la fila superior del blister. Siga las flechas hasta que el blister se vacíe. Empiece el siguiente blister al día siguiente. No deje ningún día entre blisters o cajas.

Su médico intentará prescribir la dosis más baja para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o débil.

### **Si toma más Boltin del que debe**

Si ha tomado más Boltin del debido, consulte a un médico o farmacéutico inmediatamente. Si alguien toma demasiados comprimidos no hay necesidad de alarmarse. Sin embargo, debe consultar a su médico lo antes posible. Los signos de sobredosis pueden ser el encontrarse mal, caer enfermo o sangrado vaginal.

### **Si olvidó tomar Boltin**

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde a menos que hayan pasado más de 12 horas desde la última toma. En este caso, simplemente déjelo de tomar ese día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si necesita someterse a una intervención quirúrgica**

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique al cirujano que está tomando Boltin. Es posible que tenga que dejar de tomar Boltin de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2 Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede empezar a tomar Boltin de nuevo.

### **4. Posibles efectos adversos**

En comparación con mujeres que no usan la terapia hormonal de sustitución, se han comunicado con mayor frecuencia las siguientes enfermedades en mujeres que usan la terapia hormonal de sustitución:

- cáncer de mama,
  - crecimiento anormal o cáncer del tejido que recubre el interior del útero (hiperplasia de endometrio o cáncer de endometrio),
  - cáncer de ovario,
  - coágulos de sangre en las venas de las piernas o de los pulmones (tromboembolismo venoso),
  - cardiopatías,
  - derrame cerebral,
  - probable pérdida de memoria si se comienza la terapia hormonal de sustitución después de los 65 años.
- Ver la sección 2 para obtener más información sobre estos efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de esos efectos son leves.

Los efectos adversos observados en los estudios clínicos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres):

- sangrado vaginal o manchado
- dolor abdominal
- aumento de peso
- dolor en las mamas
- crecimiento de pelo no natural
- molestias vaginales como flujo, picor e irritación.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres):

- acné

Se han observado además otros efectos adversos con el uso general como:

- mareos, dolor de cabeza, migraña, depresión
- erupción cutánea o picor en la piel
- alteraciones de la visión
- molestias digestivas
- retención de líquidos (hinchazón en las piernas)
- dolor de las articulaciones o musculares
- cambios en las pruebas de laboratorio del funcionamiento del hígado

Existen informes de cáncer de mama y de un aumento del crecimiento de las células del endometrio o cáncer de endometrio en mujeres tratadas con Boltin.

Comuníquese a su médico si se produce sangrado vaginal o manchado, o si alguno de los efectos adversos anteriores es molesto o continuo.



Se han comunicado los siguientes efectos adversos con otras terapias hormonales de sustitución:

- enfermedades de la vesícula biliar,
- diversos trastornos cutáneos:
  - decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma),
  - nódulos dolorosos y rojizos en la piel (eritema nodoso),
  - erupción cutánea con lesiones o pápulas rojizas en forma de diana (eritema multiforme).

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Boltin**


Conservar en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Compruebe si hay condiciones especiales de almacenamiento que figuren en el envase.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Boltin**

- El principio activo es tibolona.
- Los demás componentes son almidón de patata, lactosa, palmitato de ascorbilo y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Boltin 2,5 mg son de color blanco y están marcados “MK2” en una cara y “Organon\*” en la otra. Se presentan en cajas de cartón con 1 blister calendario de 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Organon Salud, S.L.

Paseo de la Castellana, 77

28046 Madrid

España

Tel.: 915911279



*Responsable de la fabricación:*

N.V. Organon, Oss

PO Box 20

5340 BH Oss

Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>