

Prospecto: Información para el paciente
Tibocina 2,5 mg comprimidos EFG
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 Tibocina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibocina
3. Cómo tomar Tibocina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tibocina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tibocina y para qué se utiliza

Tibocina 2,5 mg comprimidos. El principio activo es: tibolona.

Tibocina es un Tratamiento Hormonal Sustitutivo (THS).

Tibocina se usa en mujeres postmenopáusicas que no tienen su menstruación natural desde hace al menos 12 meses.

Tibocina se utiliza para:

Alivio de los síntomas que tienen lugar tras la menopausia.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibocina

Historia médica y revisiones médicas periódicas

El uso de un Tratamiento Hormonal de Sustitución (THS) o de Tibolona conlleva ciertos riesgos que se deben tener en cuenta al decidir si se empieza el tratamiento o si se continúa tomándolo.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a un problema de ovarios o a una operación quirúrgica) es limitada. Si tiene menopausia prematura los riesgos de usar THS o tibolona pueden ser diferentes. Por favor, consulte con su médico.

Antes de comenzar a tomar (o reiniciar) THS o Tibocina

Su médico le preguntará acerca de su historial médico o el de su familia. Puede que su médico decida hacerle un examen médico previo. Esto puede conllevar una exploración mamaria o una exploración interna, si fuese necesario.

→ Informe a su médico si padece alguna enfermedad o problema médico.

Revisiones médicas periódicas

Una vez comenzado el tratamiento con Tibocina, debe visitar a su médico para revisiones médicas regulares (al menos una vez al año). En estas revisiones, su médico puede discutir con usted sobre los beneficios y riesgos de continuar con Tibocina.

Se debe hacer mamografías regularmente, tal y como se lo recomiende su médico.

No tome Tibocina

Si cualquiera de lo siguiente le aplica. Si no está segura acerca de las condiciones descritas a continuación, **consulte a su médico** antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 sangrado vaginal de causa no conocida,
- si tiene crecimiento excesivo del tejido que recubre el interior del útero (hiperplasia de endometrio) que no está siendo tratado,
- si tiene o ha tenido alguna vez un coágulo en una vena (trombosis), en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar),
- si tiene o ha tenido alguna vez alteraciones en la coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o deficiencia de antitrombina),
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad que causa coágulos de sangre en las arterias, como infarto de miocardio, derrame cerebral o angina de pecho,
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad del 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 es alérgica (hipersensible) a tibolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o cree que puede estar embarazada,
- si está en periodo de lactancia.

Si experimentara cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente por primera vez mientras toma Tibocina, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.

Si acaba de comenzar con la menopausia no inicie el tratamiento con Tibocina hasta que no hayan transcurrido 12 meses de su última menstruación natural. Si inicia el tratamiento antes es posible que experimente sangrado irregular.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de tomar Tibocina. Consulte con su médico si tiene o ha tenido cualquiera de los siguientes problemas, antes de comenzar con el tratamiento, ya que éstos podrían volver o empeorar durante el tratamiento con Tibocina. De esta forma, debe acudir a su médico con más frecuencia para hacerse revisiones:

- fibrosis en su útero,
- crecimiento anormal de la capa que recubre el útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento anormal de la capa que recubre el útero (hiperplasia endometrial),
- riesgo elevado de formación de coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”)),
- riesgo elevado de padecer un cáncer dependiente de estrógenos (o ha tenido una madre, hermana o abuela que ha tenido cáncer de mama),
- tensión arterial elevada,
- enfermedad hepática, como un tumor hepático benigno,
- diabetes,
- cálculos biliares,
- migraña o dolores de cabeza intensos,
- una enfermedad del sistema inmune, que afecta varios órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico (LES)),
- epilepsia,
- asma,
- una enfermedad que afecta a la audición (otosclerosis),
- nivel muy elevado de grasa en sangre (triglicéridos),
- retención de líquidos debido a un problema cardíaco o renal.

Deje de tomar Tibocina y acuda a su médico inmediatamente

Si está en tratamiento con THS o Tibocina y experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección “No tome Tibocina”,
- color amarillento en piel y ojos (ictericia), ya que éstos pueden ser síntomas de enfermedad hepática,
- incremento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio y mareos),
- migrañas inexplicables tipo dolor de cabeza que aparecen por primera vez,
- si se queda embarazada,
- si nota síntomas de un posible coágulo de sangre como:
 - hinchazón y rojez en las piernas,
 - dolor repentino en el pecho,
 - dificultad para respirar, para más información ver la sección “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”.

Nota: Tibocina no es un medicamento anticonceptivo. Si han transcurrido menos de 12 meses desde que tuvo su última menstruación natural o es menor de 50 años de edad, es posible que necesite tomar medidas anticonceptivas adicionales para prevenir el embarazo. Consulte a su médico para que le informe al respecto.

THS y Cáncer

Crecimiento excesivo de la capa que recubre el útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la capa que recubre el útero (cáncer endometrial).

Los resultados obtenidos de los ensayos clínicos son inconsistentes. Un ensayo clínico identificó el elevado riesgo de padecer cáncer de endometrio en mujeres que no han sido examinadas de anomalías endometriales al comienzo del estudio (*LIFT Study*, media de edad 68 años). En este estudio, se

diagnosticaron cuatro casos de cáncer de endometrio en el grupo de pacientes en tratamiento con tibolona durante 2,9 años, en comparación con ningún caso de cáncer de endometrio diagnosticado en mujeres tratadas con placebo (tratamiento ficticio sin principio activo). Lo cual corresponde a un diagnóstico de 0,8 casos adicionales de cáncer de endometrio por cada 1.000 mujeres en tratamiento con tibolona durante un año en el contexto de dicho estudio.

Estudios observacionales han demostrado de manera consistente que las pacientes en tratamiento con tibolona han aumentado el riesgo de ser diagnosticadas de cáncer de endometrio. Este riesgo aumenta con la duración del tratamiento.

En pacientes que usaban tibolona se midió el crecimiento anormal de la capa que recubre el útero mediante ultrasonidos.

Sangrado irregular

Es posible que experimente sangrado o manchado irregular durante los primeros 3 a 6 meses de tratamiento con Tibocina. Pero si el manchado o sangrado:

- tiene lugar durante más tiempo que los primeros 6 meses,
- comienza justo después de haber comenzado a tomar Tibocina durante más de 6 meses,
- continua después de haber dejado el tratamiento, **consulte inmediatamente a su médico.**

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

Examine sus mamas con regularidad. Consulte con su médico si nota cambios tales como:

- formación de hoyuelos en la piel,
- cambios en el pezón,
- cualquier bulto que pueda ver o sentir.

→ **Pida una cita con su médico tan pronto como le sea posible.**

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, 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 edades comprendidas 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 durante 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 un caso adicional). Con el uso de Tibocina, el riesgo de cáncer de ovario es similar a otros tipos de THS.

Efectos de la THS en el corazón y en la circulación sanguínea

Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)

El riesgo de sufrir un coágulo sanguíneo en una vena es 1,3 hasta 3 veces más elevado en pacientes en THS que en no pacientes, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos sanguíneos pueden ser graves, y si uno viaja hasta los pulmones, puede causar dolor en el pecho, falta de respiración o incluso la muerte.

Es más probable que tenga más riesgo de sufrir un coágulo en las venas a medida que se hace mayor si se ve afectada por algunas de las siguientes condiciones. Informe a su médico si experimenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- si está embarazada o ha tenido recientemente un niño,
- si está utilizando estrógenos,
- si no ha podido caminar durante un largo periodo de tiempo debido a cirugía mayor, una herida o enfermedad (ver también la sección 3, “Si va a ser intervenida quirúrgicamente”),
- si tiene un índice de sobrepeso grave (IMC >30 kg/m²),
- si tiene cualquier problema de coagulación de la sangre que necesite de un tratamiento a largo plazo para prevenir los coágulos,
- si alguno de sus familiares cercanos tienen o han tenido alguna vez un coágulo en una pierna, pulmón o en otro órgano,
- si tiene Lupus eritematoso sistémico (LES),
- si tiene cáncer.

Para distinguir los síntomas de un coágulo sanguíneo ver “Deje de tomar Tibocina y consulte a su médico inmediatamente”.

Enfermedades del corazón (ataque al corazón)

No existe evidencia alguna de que el uso de THS o Tibocina prevenga de un ataque al corazón. En mujeres mayores de 60 años que están en THS con estrógenos-progestágenos es ligeramente menos probable que se sufra un infarto que en aquellas que no han estado en THS.

Para mujeres a quienes se les ha extirpado el útero y que están usando THS sólo con estrógenos durante 5 años, se ha observado poco o ningún aumento de riesgo de cáncer de mama.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es 1,5 veces mayor en pacientes en THS que en mujeres que no están en tratamiento. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumenta con la edad de la paciente.

Estudios recientes sugieren que el tratamiento hormonal sustitutivo y tibolona aumentan el riesgo de accidente cerebrovascular. Este riesgo incrementado ha sido observado principalmente en mujeres postmenopáusicas mayores de 60 años.

De media, se espera que durante un periodo de 5 años, 3 de cada 1.000 mujeres de 50 años que no toman tibolona tengan un accidente cerebrovascular, mientras que para mujeres de esta edad que toman tibolona la cifra puede ser 7 de cada 1.000 (es decir, 4 casos más).

De media, se espera que durante un periodo de 5 años, 11 de cada 1.000 mujeres de 60 años que no toman tibolona tengan un accidente cerebrovascular, mientras que para mujeres de esta edad que toman tibolona la cifra puede ser 24 de cada 1.000 (es decir, 13 caso más).

Otras enfermedades

La THS no previene la pérdida de memoria. Ciertas evidencias muestran un riesgo más elevado de sufrir pérdida de memoria en mujeres que han comenzado un tratamiento con THS después de los 65 años de edad. Consulte a su médico para mayor información al respecto.

Otros medicamentos y Tibocina

Algunos medicamentos pueden interferir en el efecto de Tibocina. Esto puede causar sangrado irregular. Esto ocurre con los siguientes medicamentos: :

- medicamentos contra los **coágulos sanguíneos** (por ej., warfarina),
- medicamentos para la **epilepsia** (por ej., fenobarbital, fenitoina y carbamazepina),
- medicamentos para **infecciones por VIH** (por ej., nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir),
- medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina),
- remedios a base de plantas que contengan **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*),
- **midazolam** (medicamento para el insomnio),
- tolbutamida (medicamento para la diabetes)

Comuníquese a su médico o farmacéutico, si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Análisis clínicos

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal de laboratorio que está tomando Tibocina, ya que este medicamento puede afectar a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Tibocina está indicada sólo para mujeres postmenopáusicas. Si se quedase embarazada, interrumpa el tratamiento con Tibocina y consulte con su médico. No tome Tibocina si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe información que indique que la utilización de Tibocina influya en la conducción o el uso de máquinas.

Tibocina contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tibocina

Tome siempre Tibocina exactamente como le ha indicado su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto Tibocina debe tomar y durante cuánto tiempo

A menos que su médico le haya prescrito una dosis diferente, la dosis habitual es: un comprimido al día, preferiblemente a la misma hora cada día.

Su médico procurará prescribirle la dosis menor para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible. Consulte con su médico si considera que su dosis es demasiado fuerte o demasiado débil.

No tome un preparado con progestágenos junto con Tibocina.

Cómo tomar Tibocina

Debe tomar sus comprimidos con un poco de agua u otra bebida, preferiblemente a la misma hora cada día.

Qué tener en cuenta cuando se comienza el tratamiento con Tibocina

Si en su caso la menopausia ocurre de forma natural, debe comenzar a tomar Tibocina como pronto 1 año después del último mes dónde tuvo lugar su última menstruación natural. Si le han extirpado los ovarios mediante cirugía, puede comenzar a tomar Tibocina inmediatamente.

Si desea comenzar a tomar Tibocina y ha experimentado un sangrado vaginal irregular o inesperado, por favor asegúrese de contactar con el médico que la esté tratando antes de comenzar el tratamiento con Tibocina con el objeto de descartar cualquier enfermedad maligna.

Si desea cambiar de Tibocina a otro medicamento que contiene un estrógeno y un progestágeno, por favor consulte con su médico para saber qué tendría que tener en cuenta.

Si se va a ser intervenido quirúrgicamente

Si se va a someter a un procedimiento quirúrgico, informe a su cirujano que está tomando Tibocina. Es posible que tenga que dejar de tomar Tibocina aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo sanguíneo (ver sección 2 “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”). Consulte a su médico cuanto puede volver a tomar Tibocina.

Si toma más Tibocina del que debe

Es poco probable que se presenten síntomas de intoxicación aunque se ingieran varios comprimidos al mismo tiempo. En caso de sobredosis aguda podrían producirse náuseas, vómitos y hemorragia intermenstrual. Si fuese necesario, consulte con su médico para que pueda tratar los síntomas.

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.

Si olvidó tomar Tibocina

Si olvida tomar su comprimido a la hora habitual, tome su comprimido olvidado tan pronto sea posible a menos de que hayan transcurrido más de 12 horas desde la última toma. En este caso, no tome el comprimido olvidado y tome el próximo comprimido a la hora habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tibocina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. **La mayoría de estos efectos adversos son de carácter leve.**

Las siguientes enfermedades se han notificado con mayor frecuencia en usuarias en tratamiento con THS que en aquellas otras mujeres que no están en tratamiento:

- cáncer de mama,
- crecimiento anormal de la capa que cubre el útero (hiperplasia endometrial o cáncer de endometrio),
- cáncer de ovario,
- coágulos sanguíneos en las piernas o en los pulmones (tromboembolismo venoso),
- enfermedad del corazón,
- accidente cerebrovascular,

- probable pérdida de memoria en mujeres de más de 65 años en tratamiento con THS.

Para mayor información acerca de estas enfermedades ver sección 2.

Informe a su médico o farmacéutico si está preocupada acerca de cualquier posible efecto adverso que crea que es a causa del tratamiento con Tibocina, ver también la sección 2 “Interrumpa el tratamiento con Tibocina y consulte inmediatamente con su médico”.

Efectos adversos graves, acuda a su médico inmediatamente

Si considera que experimenta síntomas de un efecto adverso grave, acuda inmediatamente a su médico.

Es probable que tenga que dejar de tomar Tibocina:

- si su tensión arterial aumenta,
- si su piel o el blanco de sus ojos se vuelven de color amarillento (ictericia),
- si experimenta migrañas inexplicables, tipo dolor de cabeza (ver más arriba la sección 2),
- si tiene síntomas de un coágulo sanguíneo (ver más arriba la sección 2),
- si tiene cualquiera de los problemas que aparecen en la sección 2, No tome Tibocina.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres):

- dolor en las mamas,
- dolor en el estómago o en la pelvis,
- crecimiento de pelo inusual,
- sangrado o manchado vaginal,

Esto no es algo preocupante en los primeros meses del inicio del tratamiento con la THS. Si el sangrado continua o comienza después de un tiempo de haber estado en tratamiento con THS vea la sección 2.

- problemas vaginales como aumento en las secreciones, picor, irritación y candidiasis,
- crecimiento de la capa que recubre el útero,
- aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres):

- acné,
- dolor en los pezones, o sensación incómoda en las mamas,
- infecciones vaginales.

Algunas mujeres que toman tibolona han notificado también:

- depresión, mareos, dolor de cabeza, migraña,
- dolor muscular o en las articulaciones,
- problemas en la piel como eritemas o picores,
- hinchazón de las manos, pies y tobillos, signo de retención de líquidos,
- malestar de estómago,
- pérdida de visión o visión borrosa,
- cambios en los análisis hepáticos.

Se han notificado casos de cáncer de mama o aumento del tamaño de las células o cáncer de la capa que cubre el útero en mujeres en tratamiento con tibolona.

→ Informe a su médico o farmacéutico si cualquiera de los efectos adversos continuase o se convierte en un problema.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por otras pacientes en tratamiento con otras THS:

- alteraciones en la vesicular biliar
- alteraciones en la piel:
 - decoloración en la piel especialmente en la cara o en el cuello denominado “manchas de embarazo” (cloasma),
 - nódulos en la piel rojizos y dolorosos (eritema nudoso),
 - erupciones en la piel con bultos de color rojizo y eczemas (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 Tibocina

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si aprecia que el blíster está dañado o incluso aunque no esté o aunque el envase parezca intacto.

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 Tibocina

El principio activo es tibolona.

Cada comprimido contiene 2,5 mg de tibolona.

Los demás componentes son: almidón de patata, lactosa monohidrato, estearato de magnesio (origen vegetal) y palmitato de ascorbilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tibocina son comprimidos de color blanco a blanquecino, planos y redondos, de aproximadamente 6 mm de diámetro.

Tibocina está disponible en envases de 1x28, 3x28 y 6x28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Alemania

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Alle, 1
Barleben D-39179
Alemania

ó

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82,
D-40721 Hilden,
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Bélgica: Tibocina 2,5 mg tablets
España: Tibocina 2,5 mg comprimidos EFG
Holanda: Tibocina 2,5 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>