

Prospecto: información para el usuario

Tibolona Aristo 2,5 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Tibolona Aristo y para qué se utiliza

Tibolona pertenece al grupo de medicamentos para la Terapia Hormonal de Sustitución (THS). Contiene tibolona, una hormona sexual sintética. Tibolona Aristo está indicado en mujeres postmenopáusicas en las que hayan transcurrido al menos 12 meses desde su último periodo natural.

Tibolona se usa para:

Alivio de los síntomas que tienen lugar tras la menopausia.

Durante la menopausia la cantidad de estrógenos producidos por el cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como sudoración y sofocos. Tibolona alivia estos síntomas después de la menopausia. Tibolona solo se prescribirá si los síntomas del paciente dificultan seriamente su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibolona Aristo

Historia médica y reconocimientos periódicos

El uso de THS o tibolona conlleva riesgos que necesitan considerarse cuando se toma la decisión de empezar o continuar el tratamiento.

La experiencia de tratamiento en mujeres con menopausia prematura (debido a un fallo en los ovarios o a cirugía) es limitada. Si padece menopausia prematura el riesgo de usar THS o tibolona podría ser diferente. Consulte a su médico.

Antes de empezar a tomar (o volver a tomar) THS o tibolona, su médico le preguntará sobre su historia personal y familiar y podría decidir realizarle una exploración médica, incluyendo examen de las mamas y/o exploración interna si lo considera necesario.

Una vez iniciado el tratamiento con tibolona, debe visitar a su médico para que le realice reconocimientos médicos periódicamente (al menos una vez al año). En estos reconocimientos se valorarán los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento con tibolona.

Acuda a exploraciones periódicas para las mamas según las recomendaciones de su médico.

Adicionalmente, se recomienda participar en los programas de detección precoz mediante mamografía. Es importante que informe al profesional sanitario que le está realizando la mamografía que está en tratamiento con THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus mamas y puede afectar el resultado de la prueba. Cuando la densidad de la mama está aumentada, la mamografía puede no detectar los bultos.

No tome Tibolona Aristo

Si padece alguno de los síntomas que se citan a continuación. Si tiene alguna duda, **consulte a su médico** antes de tomar tibolona

- si padece o ha padecido **cáncer de mama**, o si sospecha que pueda tenerlo.
- si padece **cáncer sensible a los estrógenos**, tal como cáncer del revestimiento del útero (endometrio) o sospecha que pueda tenerlo.
- si presenta **hemorragias vaginales de origen no conocido**.
- si padece **crecimiento anormal de la capa que recubre el útero** (hiperplasia de endometrio), y no está en tratamiento.
- si padece o ha padecido alguna vez un **coagulo en la sangre (trombosis)** en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar).
- si padece alguna **alteración en la coagulación de la sangre** (tales como proteína C o proteína S, o antitrombina).
- si padece o ha padecido recientemente alguna enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como **infarto, accidente cerebrovascular o angina de pecho**.
- si padece o ha padecido alguna **enfermedad del hígado** y la función hepática no ha vuelto a la normalidad.
- si padece una **enfermedad rara de la sangre** llamada “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditaria).
- si es **alérgico** (hipersensible) a tibolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o sospecha que puede estarlo.
- si está en periodo de lactancia.

Si cualquiera de los efectos antes mencionados aparece por primera vez mientras está tomando tibolona, deje de tomarlo y consulte con su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar tibolona.

Antes de comenzar el tratamiento, consulte a su médico si padece o ha padecido alguno de los síntomas que se citan a continuación ya que pueden volver a aparecer o agravarse durante el tratamiento con tibolona. Si así fuera, debe someterse a chequeos médicos más a menudo:

- fibromas en el 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 desarrollar 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 dolor de cabeza intenso.
- una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecta a la audición (otoesclerosis)
- nivel muy elevado de grasa en sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debido a un problema cardíaco o renal

Deje de tomar Tibolona Aristo y consulte a su médico inmediatamente

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas tomando THS o tibolona:

- cualquiera de las situaciones mencionadas en la sección “No tome Tibolona Aristo”.
 - color amarillento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia). Podrían ser signos de un trastorno hepático.
 - incremento significativo de la tensión arterial (algunos síntomas de ello podrían ser dolor de cabeza, cansancio, mareos).
 - migrañas inexplicables tipo dolor de cabeza que aparecen por primera vez.
 - si se queda embarazada
 - si nota síntomas de coágulo de sangre tales como:
 - hinchazón doloroso y rojez en las piernas
 - dolor de pecho repentino
 - dificultad para respirar
- Para más información ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”.

Nota: Tibolona no es un 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

Excesivo engrosamiento del recubrimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de endometrio.

Estudios observacionales han demostrado consistentemente que las usuarias de tibolona tienen un mayor riesgo de padecer cáncer de endometrio. Este riesgo aumenta con la mayor duración del tratamiento.

Sangrado irregular

Podría tener sangrado irregular o manchado durante los 3 a 6 primeros meses de tratamiento con Tibolona. Si el sangrado o manchado:

- Dura más de los seis primeros meses
- Comienza tras haber estado tomando tibolona durante más de seis meses.
- Continúa aunque haya dejado de tomar tibolona

consulte a su médico inmediatamente.

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 un riesgo menor que las mujeres que siguen THS combinada y un riesgo similar a las mujeres que siguen THS con estrógenos sólo.

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

- Formación de hoyuelos en la piel
- Cambios en el pezón
- Cualquier bulto que pueda ver o sentir

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 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).

El aumento de riesgo de cáncer de ovario usando tibolona es similar al riesgo usando otros tipos de THS.

Efectos de THS en el corazón y la circulación

Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)

El riesgo de padecer coágulos de sangre en las venas es entre 1,3 y 3 veces mayor en mujeres usuarias de Terapia Hormonal de Sustitución (THS) que en no usuarias, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser serios y si alguno llega hasta los pulmones, puede provocar dolor de pecho, dificultad para respirar, desmayos e incluso la muerte.

Es más probable que sufra un coágulo de sangre cuanto mayor sea su edad y si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, en cuyo caso, debe informar a su médico:

- si usa estrógenos.
- si no puede caminar durante un tiempo prolongado a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, Si necesita cirugía). El riesgo de una enfermedad tromboembólica puede incrementarse temporalmente debido a la inmovilización persistente (por ejemplo estar postrado en cama, pierna escayolada), lesiones graves o cirugías de larga duración.

En los pacientes que utilizan THS, como con todos los pacientes, después de una cirugía, deben seguirse cuidadosamente medidas de precaución para prevenir una enfermedad tromboembólica venosa.

- si padece un sobrepeso considerable (BMI >30 kg/m²).
- si tiene problemas de coagulación que precisen tratamiento a largo plazo con algún medicamento para prevenir coágulos de sangre.
- si alguno de sus parientes cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano.
- si padece Lupus Eritematoso Sistémico (LES).
- si padece cáncer.

En caso de síntomas de coágulo de sangre vea “Deje de tomar Tibolona Aristo y acuda a su médico inmediatamente”.

Comparación

Entre 4 y 7 de cada 1000 mujeres, de una media de 50 años de edad no usuarias de THS podrían padecer un coágulo de sangre en un periodo de 5 años o más.

Entre 9 y 12 de cada 1000 mujeres, de unos 50 años que hayan estado tomando THS combinada estrógenos-progestágenos durante 5 años o más, podrían padecer un coágulo de sangre.

El incremento del riesgo de padecer un coágulo de sangre con el uso de tibolona es menor que con otros tipos de THS.

Enfermedad del corazón (ataque al corazón)

No existen evidencias de que el tratamiento hormonal de sustitución (THS) o tibolona puedan prevenir un ataque al corazón.

Las mujeres de más de 60 años que usen tratamiento hormonal de sustitución combinado estrógenos-progestágenos son ligeramente más propensas a padecer una enfermedad del corazón que aquellas que no siguen ninguna THS. Como el riesgo de enfermedades del corazón depende en gran medida de la edad, el número de casos adicionales de enfermedades del corazón debido al uso de THS combinado estrógenos-progestágenos es muy baja en mujeres sanas cerca de la menopausia, pero se elevará a medida que avance la edad.

No hay evidencia que sugiera que el riesgo de infarto de miocardio con tibolona es diferente al riesgo de otra THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es 1,5 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias. El riesgo debido al uso de THS aumenta con la edad.

Comparación

Tres de cada 1000 mujeres de una media de edad de 50 años, no usuarias de tibolona en un periodo de 5 años podrían sufrir un accidente cerebrovascular. La cifra sería de 7 de cada 1000 mujeres usuarias de tibolona con una media de edad de 50 años y también en un periodo de tiempo de 5 años.

En el caso de **mujeres sexagenarias** (de 60 a 69 años) que no estén tomando tibolona, puede esperarse que **11 de cada 1000** mujeres padezcan un accidente cerebrovascular. En aquellas que tomen tibolona serían **24 de cada 1000** mujeres las que podrían sufrir un accidente cerebrovascular.

Otras enfermedades

- La Terapia Hormonal de Sustitución (THS) no previene la pérdida de memoria. Existen evidencias de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a seguir THS después de los 65 años. Consulte a su médico.
- El tratamiento con tibolona produce cambios en los valores del colesterol.
- Los pacientes con disfunción cardíaca o renal: Los estrógenos pueden causar retención de líquidos, y por lo tanto los pacientes con disfunción cardíaca o renal deben ser observados cuidadosamente.
- Pacientes con dislipemia (hipertrigliceridemia): Las mujeres con hipertrigliceridemia pre-existente deberán ser vigiladas estrechamente durante el tratamiento con tibolona, ya que se han notificado casos raros de incrementos importantes de triglicéridos plasmáticos, dando lugar a la pancreatitis con terapia de estrógenos en esta condición.

Otros medicamentos y Tibolona Aristo

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de tibolona y provocar sangrado irregular. Los siguientes medicamentos pueden provocar dicho efecto:

- Medicamentos contra los **coágulos de sangre** (tales como warfarina)
- Medicamentos para la **epilepsia** (tales como fenobarbital, fenitoina y carbamazepina)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (tales como rifampicina o rifabutina)
- Productos preparados a base de hierbas que contengan **la Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos:

Un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que puede aumentar la frecuencia de las convulsiones.

El uso concomitante con tibolona puede aumentar el efecto de los anticoagulantes (medicamentos contra la coagulación de la sangre).

El uso concomitante con tibolona puede tener influencia sobre los medicamentos con sustancias activas (por ejemplo, midazolam) que son metabolizadas por ciertas enzimas (las llamadas enzimas citocromo-P450).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción médica, medicamentos procedentes de plantas u otros productos naturales.

Su médico le aconsejará.

Análisis clínicos

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

Embarazo y lactancia

No tome tibolona si está embarazada o en periodo de lactancia.

Tibolona está indicado únicamente para mujeres postmenopáusicas. Si está embarazada, deje de tomar tibolona y consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Tibolona no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas

Tibolona Aristo contiene lactosa monohidrato

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

3. Cómo tomar Tibolona Aristo

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.

Cuánto Tibolona Aristo debe tomar y durante cuánto tiempo

Su médico le prescribirá la menor dosis posible para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si piensa que la dosis es demasiado alta o demasiado baja.

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

No tome un preparado de progestágeno además de tibolona.

Cómo tomar Tibolona Aristo

Tome los 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 Tibolona Aristo

Si tuvo la menopausia de forma natural, debería empezar a tomar tibolona un año después de su último sangrado menstrual. Si le han extirpado los ovarios mediante cirugía, puede empezar a tomar tibolona inmediatamente.

Si piensa tomar tibolona y ha tenido sangrado vaginal irregular o inesperado, por favor consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con tibolona para que se pueda excluir la posibilidad de cualquier enfermedad maligna.

Si desea cambiar de medicamento a tibolona y antes tomaba un medicamento con estrógenos y progestágenos, por favor consulte a su médico qué debe tener en cuenta.

Cuánto tiempo debe usted tomar Tibolona Aristo

Su médico tendrá como finalidad que el tratamiento sea lo más corto posible.

Por lo general, una mejoría de los síntomas se logra dentro de unas pocas semanas.

Si toma más Tibolona Aristo del que debe

Si usted ha tomado más tibolona debe ponerse en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

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. 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 Tibolona Aristo

Si olvida tomar un comprimido a su hora habitual, tómelo tan pronto como sea posible a no ser que hayan transcurrido más de 12 horas desde la hora a la que debió haberlo tomado. En caso de que hayan transcurrido más de 12 horas, no tome el comprimido olvidado y tome el próximo comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted necesita una cirugía

Si usted va a someterse a una cirugía, diga al cirujano que está tomando tibolona. Es posible que tenga que dejar de tomar tibolona entre 4 y 6 semanas antes de la cirugía para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, "Coágulos de sangre en las venas (trombosis)"). Pregunte a su médico cuándo puede empezar a tomar tibolona de nuevo.

Si tiene dudas sobre el uso de tibolona, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Las siguientes enfermedades se presentan más a menudo en mujeres que siguen THS (Terapia Hormonal de Sustitución) en comparación con las que no la siguen:

- Cáncer de mama
- Crecimiento anormal o cáncer del recubrimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- Cáncer de ovario
- Coágulos de sangre en venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- Enfermedad del corazón
- Accidente cerebrovascular
- Probable pérdida de memoria si la THS comenzó a una edad superior a los 65 años.

Para más información sobre los efectos adversos, ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibolona Aristo".

Al igual que todos los medicamentos, tibolona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico o farmacéutico si le preocupa cualquiera de los efectos adversos que piensa que puedan estar provocados por tibolona, ver también sección 2 "Deje de tomar Tibolona Aristo y consulte a su médico inmediatamente"

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

- sangrado o manchado vaginal
- dolor de estómago

- aumento de peso
- dolor en las mamas
- crecimiento inusual del pelo
- problemas vaginales tales como mayor secreción, picazón e irritación
- engrosamiento del recubrimiento del útero
- infección vaginal por hongos (por ejemplo: candidiasis)
- dolor pélvico
- cambios en el tejido del cuello uterino
- inflamación de los labios y la vagina (llamada vulvovaginitis)
- anomalías en el frotis del cuello uterino

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

- acné
- dolor en los pezones o las mamas
- infecciones por hongos

Otros efectos secundarios registrados de Tibolona Aristo desde la comercialización:

- mareos, dolor de cabeza, migraña
- depresión
- problemas en la piel tales como erupciones
- pérdida de visión o visión borrosa
- malestar de barriga o intestinal
- retención de líquidos
- dolor de las articulaciones o del músculo
- cambios en los análisis de laboratorio de funcionamiento del hígado

Se han notificado casos de cáncer del revestimiento del útero, cáncer de mama y accidente cerebrovascular en mujeres usuarias de tibolona (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Con otras Terapias Hormonales de Sustitución, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- enfermedad de la vesícula biliar
- trastornos en la piel:
 - decoloración de la piel, especialmente de la cara y cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma)
 - dolorosos nódulos rojizos en la piel (eritema nudoso)
 - erupción con enrojecimiento o úlceras (eritema multiforme)
 - hemorragias de la piel (púrpura vascular)

Hable con su médico si tiene sangrado o manchado vaginal irregular o si tiene uno de los efectos secundarios mencionados anteriormente o si empeoran.

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: 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 Tibolona Aristo

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 frasco envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el blíster está deteriorado.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tibolona Aristo

- El principio activo es Tibolona.
Cada comprimido contiene 2,5 mg de tibolona.
- Los demás componentes son:
almidón de patata, estearato de magnesio (origen vegetal), palmitato de ascorbilo y lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tibolona Aristo se presenta en comprimidos blancos o casi blancos, redondos, de 6 mm de diámetro aproximadamente.

Tibolona Aristo está disponible en envases de 1x28 comprimidos, 1x30 comprimidos y 3x28 comprimidos. Puede que no todos los envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín, Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023.

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