

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Tilia y para qué se utiliza

El principio activo es tibolona.

Tilia es una Terapia Hormonal de Sustitución (THS). Tilia se utiliza en mujeres postmenopáusicas que hace por lo menos 12 meses que han tenido su último periodo menstrual de forma natural.

Tilia se usa 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”). Tilia alivia estos síntomas tras la menopausia. Solamente se le prescribirá Tilia si sus síntomas le dificultan seriamente realizar sus actividades diarias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tilia

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Historial médico y revisiones médicas periódicas

El uso de HRT o Tilia conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta cuando se decide si se empieza el tratamiento, o si se continúa tomándolo. Esto es especialmente importante si tiene más de 60 años.

La experiencia de tratamiento en mujeres con menopausia prematura (debido a un fallo en los ovarios o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si tiene menopausia prematura el riesgo de usar HRT o Tilia podría ser diferente. Consulte a su médico.

Antes de que empiece (o reinicie) la HRT o Tilia

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/o exploración interna, si es necesario.

Revisiones médicas periódicas

Una vez haya empezado a tomar Tilia, 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 Tilia.

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

No tome Tilia

No tome Tilia si cumple alguna de las siguientes condiciones. Si tiene alguna duda sobre alguna de ellas, **consulte a su médico** antes de tomar este medicamento,

- si es **alérgico 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 (endometrio), o si se sospecha que pueda tenerlo;
- si está **embarazada** o sospecha que puede estarlo;
- si está en periodo de **lactancia**;
- 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 mientras está tomando Tilia aparece por primera vez alguna de las condiciones anteriores, deje de tomarlo enseguida y consulte inmediatamente con su médico.

Si acaba de empezar con la menopausia no debe tomar Tilia hasta que no hayan transcurridos 12 meses de su última menstruación natural. Si inicia el tratamiento antes es posible que experimente sangrado irregular.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tilia.

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 Tilia. 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 (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 de tener un cáncer sensible a estrógenos (por ejemplo, que su madre, una hermana o su abuela haya tenido cáncer de mama);
- presión arterial alta;
- un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- migrañas o dolor de cabeza intenso;
- enfermedad del sistema inmune que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES);
- epilepsia;
- asma
- una enfermedad que afecta al tímpano y a la audición (otoesclerosis);
- nivel muy alto de grasa en su sangre (triglicéridos);
- retención de líquido debido a problemas cardíacos o renales.

Deje de tomar Tilia y acuda inmediatamente a un médico

Si presenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras está tomando HRT o Tilia:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección “No tome Tilia”;
- olor amarillo de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). 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: Tilia 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 prevenir el embarazo. Pídale consejo a su médico.

THS 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 del tejido que recubre el interior del útero, en mujeres tratadas con tibolona. 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 Tilia. Si el sangrado o manchado:

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

⇒ **consulte 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 TSH, 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 Tilia tienen menor riesgo que las mujeres que usan THS combinada y un riesgo similar al de las mujeres que usan THS con estrógenos sólo.

Revise sus mamas habitualmente. **Consulte 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).

Comparación

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

Efectos de THS en el corazón y 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 THS 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 provocar dolor de pecho, dificultad para respirar, desmayos e 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 debido 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 kg/m²)
- tiene algún problema de coagulación de la sangre que necesita un tratamiento prolongado con un medicamento para evitar coágulos de sangre
- si alguno familiar cercano ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer

En caso de síntomas de un coágulo de sangre ver “Deje de tomar Tilia y acuda a su médico inmediatamente”.

Comparación

Como media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que de cada 1.000 mujeres en la década de los 50 años que no toman THS, 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 THS con estrógenos y progestágenos durante más 5 años, habrá de 9 a 12 casos (es decir, 5 casos más).

Con el uso de Tilia, el aumento del riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en una vena es menor que con otros tipos de THS.

Cardiopatía (infarto de miocardio)

No existen evidencias de que el tratamiento hormonal de sustitución (THS) o Tilia 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.

Derrame cerebral

Estudios recientes sugieren que la THS y tibolona aumentan el riesgo de padecer un derrame cerebral. Este riesgo aumentado se ha observado principalmente en mujeres mayores de 60 años.

Comparación

Como media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que de 1.000 mujeres en la década de 50 años que no toman tibolona, 3 presenten un derrame cerebral, mientras que para mujeres de esta edad que toman tibolona, la cifra puede ser de 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 tibolona, 11 presenten un derrame cerebral, mientras que para mujeres de esta edad que toman tibolona la cifra puede ser 24 de 1.000 (es decir, 13 casos más).

Otras enfermedades

La Terapia Hormonal de Sustitución (THS) no previene la pérdida de memoria. Existen evidencias de mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan a usar THS después de los 65 años. Pídale consejo a su médico.

Tilia no está indicado para uso como anticonceptivo.

Otros medicamentos y Tilia

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.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Tilia, 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 **infección por VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina)
- remedios a base de plantas que contengan **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*)

Tilia puede alterar los efectos de ciertos medicamentos como midazolam.

Análisis clínicos

Si le van a realizar un análisis de sangre, informe a su médico y al personal del laboratorio que está tomando Tilia, porque este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Tilia está indicada únicamente para mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, deje de tomar Tilia y póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han notificado efectos adversos de Tilia sobre en la capacidad de conducir o de manejar máquinas

Tilia contiene lactosa

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

Si te preocupa algo en esta sección, hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de la terapia hormonal de sustitución (THS).

3. Cómo tomar Tilia

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 Tilia 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 después de una comida, preferiblemente a la misma hora cada día.

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.

No tome un preparado de progestágeno junto con Tilia.

Cómo tomar Tilia

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

Que tener en cuenta cuando se comienza el tratamiento con Tilia

- Si en su caso la menopausia ocurre de forma natural, debe comenzar a tomar Tilia como pronto 1 año después del último mes dónde tuvo lugar su última menstruación natural. Si le han extirpado los ovarios mediante cirugía, puede empezar a tomar Tilia inmediatamente.
- Si desea comenzar a tomar Tilia 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 Tilia con el objeto de descartar cualquier enfermedad maligna.
- Si desea cambiar de Tilia 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 necesita someterse a una intervención quirúrgica

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

Si tiene la impresión de que el efecto de Tilia es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Tilia del que debe

Si ha tomado más Tilia del debido, consulte a un 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. 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 Tilia

Si olvida tomar un comprimido a su hora habitual, tómelo tan pronto como sea posible a no ser que hayan transcurrido 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 tiene dudas sobre el uso de Tilia, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La mayoría de estos efectos adversos son leves.

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

- 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 THS después de los 65 años.

Para más información sobre los efectos adversos, ver sección 2.

Consulte a su médico o farmacéutico si le preocupa cualquiera de los efectos adversos que piensa que puedan estar provocados por Tilia, ver también sección 2 “Deje de tomar Tilia y acuda inmediatamente a un médico”

Efectos adversos graves – consulte a su médico inmediatamente

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

Es probable que tenga que dejar de tomar Tilia:

- si su tensión arterial aumenta;
- si su piel o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento (ictericia);
- si de repente tiene dolores de cabeza de tipo migrañoso (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 Tilia”)

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

- hinchazón de las manos, pies y tobillos, signo de retención de líquidos
- malestar de estómago
- acné
- dolor en los pezones o sensación incómoda en las mamas
- infecciones vaginales

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres

- picor en la piel

Algunas mujeres usuarias de Tilia también han notificado:

- depresión, mareos, dolor de cabeza
- dolor en las articulaciones o dolor muscular
- problemas en la piel tales como erupciones o prurito
- pérdida de visión o visión borrosa

- cambios en los análisis hepáticos

Se han notificado casos de cáncer de mama así como de aumento del tamaño de las células o cáncer de la capa que recubre el útero en mujeres en tratamiento con Tilia.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados con otras THS:

- alteraciones en la vesicular biliar
- alteraciones en la piel:
 - decoloración de la piel, especialmente en la cara o en cuello, denominado “manchas de embarazo” (cloasma)
 - nódulos en la piel rojizos y dolorosos (eritema nudoso)
 - erupción con enrojecimiento o úlceras (eritema multiforme)
 - hemorragias punteadas en la piel (púrpura vascular)

Comunique a su médico si se produce sangrado vaginal o manchado, o si cualquiera de los efectos adversos continuase o se convierte en un problema.

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 Tilia

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.

No utilice este medicamento si observa que el blíster está deteriorado o falta un blíster, a pesar de que el envase esté 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. 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tilia

- 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 y palmitato de ascorbilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Tilia está disponible en envases de 1 x 28 comprimidos y 3 x 28 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

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

Responsable de la fabricación

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

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.es/>