

**Prospecto: información para el usuario**  
**Tibicare 2,5 mg comprimidos EFG**  
Tibolona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 el prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es Tibicare 2,5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza**

Tibicare pertenece al grupo de medicamentos para la Terapia Hormonal de Sustitución (THS). Contiene tibolona, una sustancia que tiene efectos favorables en diferentes tejidos, como cerebro, vagina y huesos. Este medicamento se utiliza en mujeres postmenopáusicas transcurrido al menos 12 meses desde su último periodo natural.

Este medicamento se utiliza para: **Alivio de los síntomas que tienen lugar tras la menopausia.**

Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos producidos en la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como sudoración y sofocos en cara, cuello y pecho. Tibicare alivia estos síntomas tras la menopausia. Tibolona solo se prescribirá si los síntomas alteran gravemente su vida diaria.

Hay tres tipos diferentes de THS:

- THS con estrógenos solo
- THS combinada, conteniendo dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno.
- Medicamentos que contienen una sustancia llamada tibolona

Tibolona es diferente de otras THS. En vez de hormonas como estrógenos y progestágenos contiene tibolona. Su organismo utiliza tibolona para producir hormonas. Sus efectos y beneficios son similares a la THS combinada.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibicare 2,5 mg comprimidos**

**Historia médica y revisiones médicas periódicas**

La terapia hormonal de sustitución (THS) conlleva riesgos que se deben considerar al decidir si se debe empezar a tomar o si se continúa tomando.

La experiencia de tratamiento en mujeres con menopausia prematura (debido a un problema de ovarios o a una operación quirúrgica) es limitada. Si padece menopausia prematura, el riesgo de usar THS podría ser diferente. Consulte a su médico.

Antes de iniciar o continuar el tratamiento con THS, su médico valorará 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.

Informe a su médico si tiene problemas médicos o cualquier enfermedad.

### **Revisiones médicas periódicas**

Una vez iniciado el tratamiento con tibolona, debe visitar a su médico para revisiones médicas periódicas (al menos una vez al año). En estas revisiones, se valorarán los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento con tibolona.

Su médico puede recomendarle realizarse mamografías de manera periódica.

Asegúrese de que:

- se realiza los controles de mama y de flujo cervical
- controla de modo regular las mamas para determinar cambios hoyuelos en la piel, cambios en la mama o bultos que pueda ver o notar.

### **No tome Tibicare**

- si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pudiera padecerlo,
- si tiene algún tipo de **cáncer sensible a los estrógenos**, tal como cáncer de endometrio o si sospecha que pudiera padecerlo,
- si presenta **sangrado vaginal de causa no conocida**
- si padece **crecimiento anormal de la capa que recubre el útero** (hiperplasia de endometrio) que no ha sido tratada,
- si tiene o ha tenido alguna vez un **coágulo en la sangre (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 antitrombina).
- si tiene o ha tenido alguna vez enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como **infarto, accidente cerebrovascular o angina de pecho,**
- si tiene o ha tendido alguna vez una **enfermedad del hígado** y la función hepática no ha vuelto a la normalidad,
- si padece una **enfermedad hereditaria rara de la sangre** llamada “porfiria”,
- si es **alérgico** al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Si no está seguro de cualquiera de los efectos antes mencionados, **consulte con su médico** antes de tomar tibolona.

Si experimenta cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente por primera vez mientras toma tibolona, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tibolona.

La THS tiene algunos riesgos y beneficios que se deben considerar antes de decidir de empezar a tomarla o continuar tomándola.

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 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 formación de coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”).
- Riesgo elevado de padecer cáncer dependiente de estrógenos (como que su madre, hermana o abuela hayan tenido cáncer de mama).
- Tensión arterial elevada.
- Enfermedad hepática, como un tumor de hepático benigno.
- Diabetes
- Cálculos biliares.
- Migraña o dolores de cabeza intensos.
- Una enfermedad del sistema inmune que afecta a varios órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico (LES))
- Epilepsia
- Asma
- Enfermedad que afecta al tímpano y a la audición (otoesclerosis)
- Niveles muy elevados de grasa en sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debido a problemas cardíacos o de riñón

### **Deje de tomar Tibicare y consulte a su médico inmediatamente**

Si está en tratamiento con THS y experimenta alguno de los siguientes síntomas tales como:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección “No tome Tibicare”;
- color amarillento en piel y ojos (ictericia). Podrían ser síntomas de enfermedad hepática;
- incremento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos).
- migrañas inexplicables tipo dolores de cabeza que aparecen por primera vez.
- si se queda embarazada
- Si nota síntomas de posible coágulo de sangre tales como:
  - hinchazón y rojez en las piernas
  - dolor repentino en el pecho
  - dificultad para respirar

Para más información ver “Coágulos de sangre en vena (trombosis)”.

**Nota:** Tibicare no es un anticonceptivo. Si han transcurrido menos de 12 meses desde su última menstruación natural o tiene menos de 50 años, debe utilizar algún método anticonceptivo 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 endometrio (capa que recubre el útero)**

Existen evidencias de un incremento de crecimiento celular o de cáncer de la capa que recubre el útero en

mujeres que toman tibolona. Este riesgo aumenta con la duración del tratamiento.

### **Sangrado irregular**

Es posible que experimente sangrado o manchado irregular durante los 3 a 6 primeros meses de tratamiento con tibolona. Pero 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**

En mujeres de 50 a 79 años que no estén tomando THS, de promedio, se diagnosticarán de 9 a 17 casos de cáncer de mama entre 1000 en un período de 5 años. En mujeres de 50 a 79 años que estén tomando THS con estrógenos – progestágenos, en un período de 5 años, habrá de 13 a 23 casos entre 1000 mujeres (de 4 a 6 casos más).

Las mujeres que toman tibolona tienen un riesgo menor que las mujeres con 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

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 prueba 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.

### **Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es raro que se de, mucho menos frecuente que el de mama. Se ha observado un ligero aumento de riesgo de cáncer de ovario en mujeres con THS con estrógenos solo o combinada con estrógeno-progestageno.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. En mujeres de 50 a 54 años que no tomen THS, un promedio de 2 de cada 2000 mujeres tendrán cáncer de ovario en un plazo de 5 años. En mujeres que no estén tomando THS durante 5 años, se darán entre 3 casos de cáncer de ovario por cada 2000 mujeres (un caso adicional).

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

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

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

El riesgo de sufrir un coágulo de sangre en una vena es entre 1,3 y 3 veces mayor en pacientes de THS que en las mujeres que no toman, 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 tenga más riesgo de un coágulo de sangre en las venas a medida que se hace mayor y si se ve afectada por alguna de las siguientes condiciones situaciones. Informe a su médico si experimenta alguna de las siguientes situaciones:

- Si no puede caminar durante un tiempo prolongado a causa de una cirugía mayor, una herida o enfermedad (ver también sección 3, Si necesita cirugía)
- Si padece un sobrepeso considerable (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>)
- Si tiene problemas de coagulación de la sangre que precisen tratamiento a largo plazo con algún medicamento para prevenir coágulos
- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- Si padece Lupus Eritematoso Sistémico (LES)
- Si tiene cáncer

Para identificar los síntomas de un coágulo sanguíneo, vea “Deje de tomar Tibicare y acuda a su médico inmediatamente”.

#### **Comparación**

En mujeres de 50 años de edad que no tome THS, de promedio se espera que entre 4 y 7 de cada 1000 sufran un coágulo en una vena durante un período de 5 años.

En mujeres de 50 años de edad que tomen THS combinada estrógenos-progestágenos, de promedio se espera que entre 9 y 12 de cada 1000 sufran un coágulo en una vena durante un período de 5 años (5 casos adicionales).

El riesgo de sufrir 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 la THS o tibolona puedan prevenir un ataque al corazón.

Existe una ligera probabilidad mayor de que las mujeres de más de 60 años que usen THS combinada estrógenos-progestágenos padezcan una enfermedad del corazón que aquellas que no usan THS.

No hay evidencias que sugieran que el riesgo de infarto de miocardio con tibolona sea diferente al riesgo con otras THS.

### **Accidente cerebrovascular**

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

Otras situaciones que pueden aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular son:

- Presión arterial elevada
- Fumar
- Consumir alcohol de modo excesivo
- Latido cardíaco irregular

Si le preocupa alguna de estas situaciones, consulte a su médico si debería tomar THS.

### **Comparación**

Se espera que, de promedio, 8 de cada 1000 mujeres de 50 años que no tomen THS sufran un accidente cerebrovascular en un período de 5 años. En mujeres de 50 años que tomen THS, se esperan 11 casos de cada 1000 mujeres, de promedio, en 5 años (3 casos adicionales).

### **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.

Tibicare no es un medicamento anticonceptivo.

Los estrógenos pueden causar retención de fluidos y por ello, se debe tener cuidado con las pacientes con enfermedad cardíaca o renal.

Se debe hacer un seguimiento especial a las pacientes con hipertrigliceridemia ya que con el uso de estrógenos o THS se han observado casos de incrementos elevados de triglicéridos en plasma que han ocasionado pancreatitis.

### **Uso de Tibicare con otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden interferir en el efecto de Tibicare. Esto puede causar sangrado irregular. Entre éstos medicamentos se incluyen medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- la epilepsia (p. ej.: fenobarbital, fenitoina y carbamazepina),
- la tuberculosis (como rifampicina o rifabutina)
- las infecciones por VIH (p. ej.: nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir),
- los coágulos sanguíneos (p. ej.: warfarina),
- remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*),

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 tibolona, ya que este medicamento puede afectar a los resultados de algunas pruebas.

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

Puede comer o beber con normalidad mientras esté tomando Tibicare.

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

Tibicare está indicada sólo para mujeres postmenopáusicas. Si se quedase embarazada, interrumpa el tratamiento con Tibicare y consulte con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Tibicare contiene lactosa**

Este medicamento contiene 43,2 mg de lactosa monohidrato por comprimido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Tibicare 2,5 mg comprimidos EFG**

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Debe tragarse el comprimido, sin masticar, con un poco de agua.

Tome el comprimido cada día a la misma hora.

Las tiras de los comprimidos están marcadas con los días de la semana. Empiece a tomar el comprimido el día que corresponda. Por ejemplo, si es lunes, tome el comprimido marcado con “L” al inicio de la tira. Siga las flechas hasta que se termine la tira. Al día siguiente, inicie la siguiente tira.

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 debe tomar tibolona hasta pasados 12 meses de su último período natural.

Si le han extirpado los ovarios y el útero o está en tratamiento para la endometriosis con análogos de la hormona que libera gonadotropina (GnRH), puede empezar a tomar tibolona inmediatamente.

**Si nunca ha usado THS anteriormente**, puede iniciar el tratamiento de inmediato.

### **Si está cambiando a partir de otro tipo de THS**

Hay diferentes tipos de THS, como comprimidos, parches y geles. La mayoría contiene estrógenos o estrógenos con progestágenos. Con algunos se tiene un sangrado entre ciclos (preparados secuenciales) y con otros no (toma de forma continua).

Si estaba tomando un preparado de tipo secuencial, debe empezar a tomar tibolona inmediatamente después de que finalice el sangrado.

Si estaba tomando un preparado en régimen continuo (sin sangrado) puede empezar a tomar tibolona en cualquier momento. También puede empezar a tomar tibolona de inmediato si está en tratamiento de endometriosis.

### **Uso en niños y adolescentes**

Tibolona no debe administrarse en niños

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

Es poco probable que sufra algún daño aunque tome más de un comprimido, pero los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos o sangrado vaginal.

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 Tibicare**



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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si va necesitar una operación quirúrgica**

Si le van a operar, informe a su médico de que está tomando Tibicare. Deberá dejar de tomar Tibicare de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de coágulos sanguíneos (ver Sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Consulte a su médico cuándo puede volver a tomar Tibicare.

### **Si deja de tomar Tibicare**

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

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Los siguientes efectos adversos que se observan con mayor frecuencia en mujeres que toman THS comparado con la que no lo toman:

- cáncer de mama;
- crecimiento anormal de la capa que recubre el útero (hiperplasia del endometrio o cáncer);
- cáncer de ovario;
- coágulos en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso);
- enfermedad del corazón;
- accidente cerebrovascular;
- probable pérdida de memoria si inicia la THS tras los 65.

Para más información de estos efectos adversos, ver sección 2.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de esos efectos son leves.

### **Si cree que puede tener un efecto adverso grave, consulte a su médico de inmediato.**

Podría tener que dejar de tomar Tibicare:

- Si tiene aumento de la presión arterial
- Si la piel o los ojos tiene coloración amarilla (ictericia)
- Si tiene un dolor repentino de cabeza tipo migraña (ver Sección 2)
- Si tiene signos de un coágulo sanguíneo (ver Sección 2)
- Si tiene alguna de las situaciones que se detallan en la Sección 2 (No tome Tibicare)

### **Otros efectos adversos**

**Frecuentes** (afectan a 1 de cada 10 mujeres):

- Dolor en las mamas
- Dolor de estómago o pélvico
- Crecimiento anormal de pelo
- Sangrado vaginal o manchado

Es normal en los primeros dos meses de recibir tratamiento con THS. Si el sangrado continua, o si se inicia un tiempo después de iniciar el tratamiento con THS, ver sección 2 “Sangrado irregular”

- Molestias vaginales como flujo, picor e irritación.
- Inflamación de la vulva y vagina (vulvovaginitis)
- Candidiasis
- Engrosamiento de la capa que recubre el útero o el cervix



- Cambios tisulares en el cervix
- Flujo cervical anormal
- Aumento de peso

**Poco frecuentes** (afectan a 1 de cada 100 mujeres):

- Inflamación de manos, tobillos o pies – signo de retención de fluidos
- Molestias de estómago
- Acné
- Sensibilidad o dolor en las mamas
- Infecciones vaginales (micosis)
- Infección fúngica

**Raros** (afectan a 1 de cada 1.000 mujeres):

- Picor de la piel

Algunas mujeres que toman tibolona también han notificado:

- Depresión, mareos, dolor de cabeza
- Dolor de articulaciones y muscular
- Irritación o picor de la piel
- Pérdida de visión o vision borrosa
- Cambios en las pruebas de laboratorio del funcionamiento del hígado

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

Informe a su médico si alguno de los síntomas anteriores es molesto o continuo.

Con otras THS, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- Enfermedad de la vesícula biliar
- Trastornos de la piel:
  - Decoloración de la piel, especialmente de la cara o cuello, conocido como “manchas del embarazo” (cloasma)
  - Nódulos dolorosos rojizos en la piel (eritema nudoso)
  - Erupción con enrojecimiento o úlceras (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: [www.notificaRAM.es](http://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 Tibicare 2,5 mg comprimidos EFG**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja 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. 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 Tibicare

- El principio activo es tibolona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato (Ver sección 4. “**Tibicare contiene lactosa**”), manitol, almidón de patata, palmitato de ascorbilo y estearato magnésico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tibicare son comprimidos blanco o blanquecinos, redondos, de 6 mm de diámetro con borde biselado y sin marcas.

Se presentan en envases con 1, 3 ó 6 blisters conteniendo 28 ó 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Procare Health Iberia, S.L.  
Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo  
46450 Benifaió (Valencia)  
España

### Responsable de la fabricación

Cenexi  
17, rue de Pontoise  
95520 OSNY  
FRANCE

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

País	Nombre del medicamento
Alemania:	Tibelia 2,5 mg Tablette
Bélgica:	Tibelia 2,5 mg comprimés
España:	Tibicare 2,5 mg comprimidos EFG
Francia:	Tibolone CCD 2,5 comprimés
Holanda:	Tibolon Mithra 2,5 mg tabletten
Luxemburgo:	Tibelia 2,5 mg comprimés
Reino Unido:	Tibelia 2,5 mg tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>)