

Climatix®

TIBOLONA 2.5 mg

Rowe®fem



FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: *Tibolona* 2.5 mg, Excipientes: c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Estrógeno - progestágeno con leve acción androgénica.

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos resultantes de la menopausia natural o quirúrgica.
Prevención de la osteoporosis en los estados de deficiencia estrogénica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Luego de la administración oral, la *Tibolona* es rápidamente metabolizada, dando lugar a tres derivados que contribuyen a su acción farmacológica: *Tibolona* presenta actividad estrogénica y el derivado isómero 4 de *Tibolona* desarrolla la actividad progestagénica y androgénica.

La actividad estrogénica se traduce principalmente en los siguientes efectos sobre los trastornos de la menopausia: alivio de los síntomas vasomotores (tuforados y sudoración), de los síntomas de atrofia vaginal (sequedad de mucosa y dispareunia), aumento de la densidad mineral ósea, y efectos favorables sobre el estado de ánimo y la libido. Por la acción de su isómero 4 progestágeno / androgénico previene la estimulación estrogénica del endometrio y disminuye los niveles de estrógenos activos en las mamas.

Los estudios clínicos han concluido que la *Tibolona* disminuye el colesterol total, el colesterol HDL, los triglicéridos y la lipoproteína A, sin producir cambios en el colesterol LDL. La *Tibolona* presenta efectos profibrinolíticos y no aumenta el riesgo de eventos arteriales o venosos.

Farmacocinética:

Tras la administración oral, la *Tibolona* se absorbe rápidamente. Los alimentos no alteran la absorción de la *Tibolona*. Debido al rápido metabolismo, sus concentraciones plasmáticas son muy bajas. La concentración plasmática se mantiene baja tanto del isómero 4 como la de sus metabolitos. La concentración plasmática máxima de la *Tibolona* es mayor y se alcanza entre 1 y 1.5 horas después de la administración. La vida media de eliminación es de aproximadamente 7 horas y no produce acumulación. La eliminación es principalmente mediante metabolitos conjugados (en su mayoría sulfatos) en las heces, aunque una parte se elimina en la orina. La cinética de la *Tibolona* y sus metabolitos ha demostrado ser independiente de la función renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis es de un comprimido por día.

Los comprimidos deben tomarse sin masticar, con un poco de agua u otra bebida, preferiblemente a la misma hora del día.

La mejoría de los síntomas generalmente ocurre a las pocas semanas, pero los resultados óptimos se obtienen cuando el tratamiento se continúa por lo menos durante 3 meses.

A la dosis recomendada, **CLIMATIX** puede usarse ininterrumpidamente por períodos prolongados.

No es necesario el ajuste de la dosis en las mujeres ancianas.

Comienzo del tratamiento:

Las mujeres que presentan una menopausia espontánea, deben comenzar a tomar **CLIMATIX** por lo menos 12 meses después de su última menstruación natural. Si se toma **CLIMATIX** más precozmente, aumentan las posibilidades de presentar sangrado o goteo vaginal irregular. En el caso de menopausia artificial (quirúrgica o química) el tratamiento puede iniciarse de inmediato.

Cambio a partir de un tratamiento de reemplazo hormonal convencional:

El cambio a partir de un medicamento constituido únicamente por estrógenos, requiere la inducción de un sangrado por privación con un progestágeno antes de iniciar el tratamiento con **CLIMATIX**.

Si el cambio es a partir de un preparado secuencial, se puede comenzar a tomar **CLIMATIX** cuando termina el sangrado por privación.

Si el cambio es a partir de un preparado asociado de uso continuo, el tratamiento con **CLIMATIX** se puede iniciar en cualquier momento.

Si la razón del cambio es el sangrado vaginal anormal, es conveniente investigar la causa del sangrado antes de iniciar el tratamiento con **CLIMATIX**.

Olvido de tomar:

Si se olvida de tomar una dosis, esta debe tomarse tan pronto como se recuerde, si no han transcurrido más de 12 horas desde el horario habitual. Si han transcurrido más de 12 horas, esa dosis debe ser saltada, tomando la dosis siguiente en el horario habitual.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, embarazo y lactancia. Tumores hormonodependientes conocidos o sospechados, especialmente cáncer de mama o de endometrio. Fenómenos tromboembólicos activos (trombosis venosa profunda, enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar, etc.), o antecedentes de ellos. Hemorragia vaginal de causa desconocida y trastornos hepáticos severos.

ADVERTENCIAS

CLIMATIX no debe usarse como anticonceptivo. Se ha informado que el tratamiento de reemplazo hormonal y los moduladores selectivos de los receptores de los estrógenos se asocian con un aumento del riesgo de padecer tromboembolismo venoso (por ej.: trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aunque algunos estudios indicarían que dicho riesgo no aumenta con la *Tibolona*, es necesario evaluar el riesgo-beneficio antes de indicar el tratamiento con **CLIMATIX**, especialmente cuando se trate de pacientes con antecedentes personales o familiares de tromboembolismo venoso o de obesidad severa. El riesgo de tromboembolismo puede estar aumentado en la inmovilización prolongada, o en ocasión de traumatismos serios o cirugía mayor. Como sucede en todos los casos de cirugía mayor, deben adoptarse todas las medidas necesarias para prevenir el tromboembolismo venoso. Es recomendable interrumpir el tratamiento con **CLIMATIX** cuatro semanas antes de la cirugía que será seguida por una inmovilización prolongada (especialmente la cirugía abdominal y la cirugía ortopédica de miembros inferiores). **CLIMATIX** debe ser discontinuado de inmediato ante la aparición de tromboembolismo venoso.

Se ha informado un aumento leve o moderado del riesgo de desarrollar cáncer de mama en mujeres con tratamiento de reemplazo hormonal convencional en curso o que lo han terminado recientemente. Aunque los estudios farmacológicos y clínicos indican que la *Tibolona* carece de este efecto, es necesario evaluar el riesgo-beneficio antes de iniciar el tratamiento con **CLIMATIX**: se recomienda el examen periódico de las mamas, el autoexamen mensual y, cuando esté indicada, la mamografía, particularmente en mujeres con factores de riesgo de cáncer de mama.

También se debe evaluar el riesgo-beneficio cuando exista enfermedad hepática o antecedentes de ella. El tratamiento con **CLIMATIX** debe interrumpirse si las pruebas de función hepática aparecen alteradas o si se presenta ictericia colestática.

PRECAUCIONES

Una pequeña proporción de mujeres puede presentar goteo o sangrado vaginal dentro de los tres meses de iniciado el tratamiento, debido probablemente al efecto residual de los estrógenos endógenos o exógenos.

Debe suspenderse durante el tratamiento prolongado con todos los esteroides con actividad hormonal, se recomienda un examen médico anual.

Se recomienda control médico en pacientes con trastornos de función renal, epilepsia, hipercolesterolemia, migraña o con antecedentes de estas funciones.

En pacientes con trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono, la **Tibolona** puede disminuir la tolerancia a la glucosa y aumentar la necesidad de insulina o hipoglucemiantes orales.

Puede estar aumentada la sensibilidad de las pacientes a los anticoagulantes durante el tratamiento con **CLIMATIX**.

Embarazo: No existen estudios adecuados sobre la seguridad de la **Tibolona** en mujeres embarazadas. **CLIMATIX** está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

Uso pediátrico: No existen estudios adecuados en niñas y adolescentes menores de 18 años.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos han demostrado que no se requiere ajuste de la dosis en las mujeres ancianas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La **Tibolona** puede aumentar la actividad fibrinolítica y, como consecuencia, el efecto de los anticoagulantes. La administración concomitante con warfarina debe efectuarse con control médico y, de ser necesario, debe efectuarse un adecuado ajuste de la dosis del anticoagulante.

Se ha informado una mínima interacción de la **Tibolona** con las isoenzimas del citocromo P450. Es improbable que la **Tibolona** inhiba la acción de estas enzimas y que sea influenciada por otras drogas que interactúan con el citocromo P450.

No se ha estudiado la interacción de la **Tibolona** con el tratamiento hormonal de reemplazo convencional. El uso concurrente de ambos no está recomendado.

REACCIONES ADVERSAS

La **Tibolona** es generalmente bien tolerada. Se han informado las siguientes reacciones adversas con una incidencia > 1% y una frecuencia mayor que con placebo (en orden de frecuencia decreciente): goteo o sangrado vaginal, leucorrea, dolor abdominal, aumento de peso corporal, dolor mamario, hipertricosis, prurito genital, candidiasis vaginal, vaginitis. Más raramente se han informado: cefalea, edema, mareos, dermatitis seborreica y cambios en la función hepática. Excepcionalmente: hipertensión arterial, episodios tromboembólicos, alteraciones visuales e hiperplasia del endometrio, sin poder establecerse la relación causal con la **Tibolona**.

SOBREDOSIFICACIÓN

La toxicidad oral aguda de la **Tibolona** en animales es muy baja, por lo tanto, es de esperar que la toma simultánea de varios comprimidos no ocasione síntomas tóxicos. De suceder una sobredosis aguda en una mujer, es posible que se presenten náuseas, vómitos y sangrado vaginal.

No se conoce antídoto específico. Se recomienda control clínico y tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

PRESENTACIÓN

CLIMATIX comprimidos, 2.5 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 Y 30 °C.



Rowe® fem



Fabricado por: **Blipack S.A.**

Para: **Investi Farma S.A.**

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires, Argentina.

Importado por: **LABORATORIOS ROWE S.R.L.**

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090 / Reg. San. 2005-0376.

Atención al cliente: 687-5155, Ext. 231.