

CLIMATIX 1,25

TIBOLONA

 **Vía oral**
Comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: **Tibolona** 1,25 mg. Excipientes: Palmitato de Ascorbilo; Lactosa anhidra; Almidón de maíz; Estearato de magnesio.

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: los derivados 3 α y 3 β -HO-tibolona presentan actividad estrogénica y el derivado isómero 4 Δ de Tibolona desarrolla actividad progestogénica y androgénica. La actividad estrogénica se traduce principalmente en los siguientes efectos sobre los trastornos de la menopausia: alivio de los síntomas vasomotores (torafadas y sudoración), disminución 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 Δ progestágeno/androgénico previene la estimulación estrogénica del endometrio y disminuye los niveles de estrógenos activos en las mamas. Los estudios clínicos han demostrado que la Tibolona disminuye el colesterol total, el colesterol-HDL, los triglicéridos y las lipoproteínas 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 del isómero 4 Δ es también muy baja. La concentración plasmática máxima de los metabolitos 3 α y 3 β -HO-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 se produce acumulación. La eliminación es principalmente mediante metabolitos conjugados (en su mayoría sulfatos) y 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.

En caso necesario puede aumentarse la dosis a 2 comprimidos por día o cambiar a CLIMATIX Comprimidos 2,5 mg.

Los comprimidos deben tomarse sin masticar, con un poco de agua u otra bebida, preferentemente 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 a cualquier momento. Si la razón del cambio es el sangrado vaginal anormal, es conveniente investigar la causa de sangrado antes de iniciar el tratamiento con CLIMATIX.

Olvido de tomas: Si se olvida tomar una dosis, ésta 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 hormono-dependientes 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. Trastornos hepáticos severos.

ADVERTENCIAS

CLIMATIX no debe usarse como anticonceptivo.

Se ha informado que el tratamiento de reemplazo hormonal convencional 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 con 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 indicar 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 investigarse el sangrado persistente o el que comienza luego de los tres primeros meses de tratamiento.

Como sucede 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 la función renal, epilepsia, hipercolesterolemia o migraña o con antecedentes de estas afecciones.

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.

Lactancia: **CLIMATIX** está contraindicado en 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 ha informado cefalea, edema, mareos,

dermatitis seborreica y cambios en la función hepática. Excepcionalmente, hipertensión arterial, episodios tromboembólicos, alteraciones visuales e hiperplasia de endometrio, sin poder establecerse la relación causal con la Tibolona.

SOBREDOSIFICACION

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 antidoto 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: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

CLIMATIX 1,25 comprimidos 1,25 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

○ Comprimidos cilíndricos, color blanco.

CLIMATIX comprimidos 2,5 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

○ TL Comprimidos cilíndricos, color blanco, ranurados, codificados TL en una cara.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

VARIACIÓN ADMITIDA 15 A 30°C

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.370.

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Av. Juan B. Justo 7669, C1407FBB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Mayo de 2005.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

📞 Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

INVESTI

B 1264302842
IN2023 1017