

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIBOCINA 2,5 mg compresse

Tibolone
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tibocina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tibocina
3. Come prendere Tibocina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tibocina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tibocina e a cosa serve

Tibocina

Il principio attivo è: tibolone.

Tibocina è una terapia ormonale sostitutiva (TOS). Contiene il principio attivo tibolone, che ha effetti benefici su diversi tessuti di organi nel corpo come ossa, cervello e vagina. Tibocina viene usata nelle donne in postmenopausa che non hanno avuto il loro ciclo mestruale in modo naturale negli ultimi 12 mesi.

Tibocina viene usata per le seguenti indicazioni:

Sollievo dai sintomi che compaiono dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dall'organismo della donna è ridotta. Questo può causare sintomi indesiderati quali senso di calore su viso, collo e torace ("vampate"). Tibocina allevia questi sintomi dopo la menopausa. Le verrà prescritto questo medicinale solo se i suoi sintomi compromettono gravemente la sua vita quotidiana.

Prevenzione dell'osteoporosi

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Discuta tutte le opzioni di trattamento disponibili con il medico.

Se il suo medico le ha detto che ha un alto rischio di sviluppare fratture a causa di una condizione medica denominata osteoporosi e gli altri medicinali non sono adatti a lei, può iniziare ad utilizzare Tibocina per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

Esistono tre tipi di terapia ormonale sostitutiva:

FI TIBOCINA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- TOS a base di soli estrogeni
- TOS combinata, che contiene due tipi di ormoni femminili, noti come estrogeno e progestinico.
- Tibocina, che contiene il principio attivo chiamato tibolone.

Tibolone funziona in modo diverso dagli altri tipi di terapie ormonali sostitutive, in quanto, al posto degli ormoni femminili (cioè estrogeni e progestinici), questo medicinale contiene il principio attivo tibolone. L'organismo modifica il tibolone per produrre gli ormoni naturali. I suoi effetti benefici sono simili a quelli della TOS combinata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tibocina

Per informazioni su quando può iniziare a prendere Tibocina (anche dopo un'isterectomia, un intervento chirurgico per rimuovere l'utero) vedere paragrafo 3.

Storia medica e controlli regolari

La terapia ormonale sostitutiva o il trattamento con Tibocina comporta alcuni rischi, che devono essere considerati quando si decide se iniziare a prendere, o se continuare a prendere, il medicinale. Questo è particolarmente importante se ha più di 60 anni di età.

L'esperienza nel trattamento delle donne entrate prematuramente in menopausa (a causa di un'insufficienza ovarica o di un intervento chirurgico) è limitata. Se è entrata prematuramente in menopausa, i rischi connessi ad una terapia ormonale sostitutiva o all'utilizzo di Tibocina possono essere differenti. Consulti il medico.

Prima di iniziare (o di ricominciare) la terapia ormonale sostitutiva o l'assunzione di Tibocina

Il suo medico parlerà con lei in merito ai suoi problemi medici e alla storia medica familiare. Il suo medico potrebbe anche decidere di effettuare un esame fisico. Quest'ultimo potrebbe anche comprendere un esame del seno e/o un esame interno, se necessario.

→ Informi il medico se soffre di qualsiasi problema medico o di malattie.

Controlli regolari

Una volta iniziato il trattamento con Tibocina, deve andare dal medico per sottoporsi a controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuta con il medico i benefici e i rischi della continuazione della terapia con Tibocina.

Si sottoponga regolarmente allo screening mammografico, come da raccomandazione del medico.

Si assicuri di:

- effettuare **regolarmente lo screening al seno** e il **Pap-test**
- **Controllare regolarmente il seno** per eventuali cambiamenti, come fossette della pelle, cambiamenti nel capezzolo, o grumi che si possono vedere o sentire

Non prenda Tibocina:

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sotto è pertinente al suo caso non prenda questo medicinale. Se ha dei dubbi su uno qualsiasi dei punti indicati di seguito, **consulti il medico** prima di prendere questo medicinale. Non prenda questo medicinale:

- Se ha o ha mai avuto in passato un tumore al seno, oppure se sospetta di averlo

- Se soffre di una forma di tumore sensibile agli estrogeni, come il tumore del rivestimento dell'utero (endometrio), oppure se sospetta di averlo
- Se ha un inspiegabile sanguinamento vaginale
- Se ha un eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale) non trattato.
- Se ha o ha mai avuto in passato un coagulo di sangue in una vena (trombosi), per esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- Se soffre di un disturbo della coagulazione del sangue (come carenza di proteina C, proteina S o di antitrombina)
- Se soffre o ha recentemente sofferto di una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come infarto, ictus o angina
- Se soffre o ha mai sofferto in passato di una malattia epatica e i valori dei test di funzionalità epatica non sono rientrati nella norma
- Se soffre di una rara malattia del sangue chiamata "porfiria", che si tramanda in famiglia (malattia ereditaria)
- Se è allergica al tibolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.
- Se sta allattando al seno.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra compare per la prima volta in corso di trattamento con Tibocina, interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Se è appena entrata in menopausa, non deve prendere Tibocina fino a quando non sono trascorsi 12 mesi dall'ultimo ciclo naturale. Se inizia a prendere il medicinale prima di questo termine potrebbe soffrire di sanguinamenti irregolari.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico prima di prendere Tibocina. Informi il medico se ha mai sofferto di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, poiché durante il trattamento con Tibocina questi potrebbero insorgere di nuovo o peggiorare. In questo caso il medico dovrà effettuare più spesso dei controlli:

- fibromi dell'utero
- crescita del rivestimento interno dell'utero all'esterno dell'utero (endometriosi), o anamnesi di crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia endometriale)
- aumento del rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere "Coaguli di sangue in una vena [trombosi]")
- aumento del rischio di sviluppare un tumore estrogeno-sensibile (ad esempio se la madre, una sorella o la nonna ha avuto un tumore al seno)
- alta pressione del sangue
- una malattia del fegato, come un tumore epatico benigno
- diabete
- calcoli biliari
- emicrania o forti mal di testa
- una malattia del sistema immunitario che colpisce diversi organi (Lupus Eritematoso Sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- una malattia che colpisce il timpano e compromette l'udito (otosclerosi)
- un livello molto elevato di grassi (trigliceridi) nel sangue
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi al cuore o ai reni

FI TIBOCINA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Smetta di prendere Tibocina e consulti immediatamente un medico:

se, nel corso di una terapia ormonale sostitutiva o mentre prende Tibocina, nota una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- una qualsiasi delle condizioni indicate nel paragrafo “Non prenda Tibocina”
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere i segni di una malattia del fegato
- un marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri)
- mal di testa simili a emicrania che si verificano per la prima volta
- se inizia una gravidanza
- se nota segni di un coagulo di sangue, quali:
 - doloroso gonfiore e arrossamento delle gambe
 - improvviso dolore al petto
 - difficoltà a respirare

Per ulteriori informazioni, vedere “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”.

Nota: Tibocina non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dal suo ultimo ciclo mestruale o ha meno di 50 anni, potrebbe ancora aver bisogno di utilizzare un'ulteriore misura contraccettiva per prevenire la gravidanza. Chieda consiglio al medico.

La terapia ormonale sostitutiva e il tumore

Eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento dell'utero (carcinoma dell'endometrio)

Tra le donne che utilizzano tibolone ci sono state segnalazioni di un aumento della crescita cellulare o di tumore del rivestimento dell'utero. Il rischio di tumore del rivestimento dell'utero aumenta quanto più a lungo si prende il medicinale.

Sanguinamento irregolare

Nel corso dei primi 3-6 mesi di trattamento con Tibocina potrebbe manifestare sanguinamento irregolare o piccole perdite di sangue (*spotting*). Consulti il medico il più presto possibile se il sanguinamento o le perdite:

- persistono oltre i primi 6 mesi
- iniziano dopo che ha preso Tibocina per più di 6 mesi
- persistono anche dopo che ha interrotto Tibocina

→**si rechi dal suo medico il prima possibile.**

Tumore al seno

Le prove suggeriscono che l'assunzione combinata di estrogeno-progestinici ed eventualmente anche una terapia ormonale sostitutiva a base di solo estrogeno aumenta il rischio di tumore al seno. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo è stata iniziata la terapia ormonale sostitutiva. Il rischio aggiuntivo diventa evidente entro qualche anno. Tuttavia, nell'arco di alcuni anni (al massimo 5) dopo l'interruzione del trattamento esso ritorna alla normalità.

Confronto

Le donne che assumono tibolone presentano un rischio minore rispetto alle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva combinata e un rischio analogo nel caso di una terapia ormonale sostitutiva a base di soli estrogeni.

Controlli regolarmente il seno. Consulti il medico il più presto possibile se nota qualsiasi alterazione, quali:

- fossette o avvallamenti della pelle
- alterazioni del capezzolo
- eventuali noduli visibili o sensibili al tatto

→ **Prenda appuntamento con il suo medico il prima possibile.**

Cancro dell'ovaio

Il tumore dell'ovaio è raro – molto più raro del cancro della mammella. L'uso di TOS a base di soli estrogeni o combinata estro-progestinica è stato associato ad un leggero aumento del rischio di cancro dell'ovaio. Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Per esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 21.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2000 donne trattate (vale a dire circa 1 caso in più).

Con l'uso di Tibocina l'aumento del rischio di cancro dell'ovaio è analogo ad altri tipi di terapia ormonale sostitutiva.

Effetti della terapia ormonale sostitutiva sul cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di coaguli di sangue nelle vene è di circa 1,3-3 volte superiore nelle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva rispetto alle donne non sottoposte, soprattutto durante il primo anno di terapia.

I coaguli di sangue possono essere gravi e se si spostano verso i polmoni possono causare dolore toracico, affanno, svenimenti o perfino la morte.

Si hanno maggiori probabilità di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene con l'avanzare dell'età e nei seguenti casi. Se una qualsiasi di queste situazioni è pertinente al suo caso, informi il medico:

- se è in stato di gravidanza o ha partorito di recente
- se assume estrogeni
- se non può camminare per lungo tempo, a causa di interventi di chirurgia maggiore, traumi o malattie (vedere anche il paragrafo 3, "In caso di interventi chirurgici")
- se è in grave sovrappeso (BMI >30 kg/m²)
- se soffre di un qualsiasi disturbo della coagulazione che richiede un trattamento a lungo termine con un anticoagulante
- se uno qualsiasi dei suoi familiari più stretti ha mai avuto coaguli di sangue nelle gambe, nei polmoni o in altri organi
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore.

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere il paragrafo "Smetta di prendere Tibocina e consulti immediatamente un medico".

Confronto

Considerando le donne tra i 50 e i 60 anni non sottoposte a terapia ormonale sostitutiva, si prevede che in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, da 4 a 7 su 1000 sviluppino un coagulo di sangue in una vena. Per quanto riguarda le donne tra i 50 e i 60 anni sottoposte a terapia ormonale sostitutiva estrogeno-progestinica per oltre 5 anni, i casi saranno da 9 a 12 su 1000 (vale a dire 5 casi in più).

Con l'uso di Tibocina l'aumento del rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è inferiore rispetto ad altri tipi di terapia ormonale sostitutiva.

Malattie del cuore (attacco cardiaco)

Non ci sono prove che la terapia ormonale sostitutiva o tibolone prevengano l'attacco cardiaco.

Le donne di età superiore ai 60 anni sottoposte a terapia ormonale sostitutiva estrogeno-progestinica hanno probabilità leggermente maggiori di sviluppare patologie cardiache rispetto a quelle non sottoposte ad alcuna terapia ormonale sostitutiva.

Nonostante il rischio di malattie cardiache dipenda fortemente dall'età, il numero di casi in più di malattie cardiache, dovute all'uso di una TOS a base di estrogeni-progestinici, è molto basso nelle donne sane prossime alla menopausa, ma aumenterà con l'avanzare dell'età.

Non ci sono prove che suggeriscono che il rischio di infarto miocardico dato dall'uso di Tibocina sia diverso dal rischio dato da altre TOS.

Ictus

Una ricerca recente suggerisce che la TOS e il tibolone aumentano leggermente il rischio di avere un ictus. L'aumento del rischio è stato visto soprattutto nelle donne oltre i 60 anni di età.

Altri fattori che possono aumentare il rischio di ictus includono:

- Invecchiamento
- Pressione del sangue alta
- Fumo
- Eccessivo consumo di alcolici
- Battito del cuore irregolare

Se è preoccupato per qualcuno di questi fattori, si rivolga al suo medico per vedere se deve assumere la TOS.

Confronto

Considerando le donne tra i 50 e i 60 anni che non prendono tibolone, si prevede che in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, 3 donne su 1000 soffrano di un ictus. Per quanto riguarda le donne tra i 50 e i 60 anni che stanno assumendo tibolone, la cifra sale a 7 donne su 1000 (vale a dire 4 casi in più).

Considerando le donne **tra i 60 e i 70 anni** che non prendono tibolone, si prevede che in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, **11 donne su 1000** abbiano un ictus.

Per quanto riguarda le donne **tra i 60 e i 70 anni** che stanno assumendo tibolone, la cifra sale a **24 su 1000** (vale a dire 13 casi in più).

Altre condizioni e Tibocina

La terapia ormonale sostitutiva non previene la perdita della memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio più elevato di perdita della memoria nelle donne che iniziano la terapia ormonale sostitutiva dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.

Tibocina non è indicato a scopo contraccettivo.

Il trattamento con Tibocina provoca una riduzione dose-dipendente marcata del colesterolo HDL (da -16,7% con una dose di 1,25 mg a -21,8% per la dose da 2,5 mg dopo 2 anni).

Anche i livelli dei trigliceridi e delle lipoproteine (a) erano ridotti. La riduzione dei livelli del colesterolo totale e della VLDL-C non era dose-dipendente. I livelli di LDL-C sono rimasti invariati. L'implicazione clinica di questi risultati non è ancora nota.

Gli estrogeni possono causare ritenzione idrica, e quindi le pazienti con disfunzione cardiaca o renale devono essere attentamente monitorate.

Donne con pre-esistente ipertrigliceridemia devono essere monitorate attentamente durante la sostituzione estrogenica o la terapia ormonale sostitutiva, in quanto in questa situazione sono stati riportati rari casi di importanti aumenti dei trigliceridi plasmatici e conseguente pancreatite con la terapia estrogenica.

Il trattamento con Tibocina provoca una riduzione molto minore dei livelli della globulina legante la tiroide (TBG) e del T4 totale. I livelli di T3 totale sono inalterati. Tibocina diminuisce il livello della globulina che lega gli ormoni sessuali (SHBG), mentre i livelli di globulina legante i corticoidi (CBG) e cortisolo circolante sono inalterati.

Altri medicinali e Tibocina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Tibocina. Questo potrebbe causare sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti medicinali:

- medicinali contro **la coagulazione del sangue** (come warfarin)
- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali per l'**infezione da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina)
- rimedi a base di erbe contenenti **erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*)
- Midazolam (farmaco per l'insonnia)
- Tolbutamide (farmaco per il diabete)

Esami di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale sanitario che sta prendendo Tibocina, poiché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test.

Operazione chirurgica

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, si assicuri di informare il suo medico. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione della TOS circa 4-6 settimane prima dell'intervento, per ridurre il rischio di un coagulo di sangue. Il medico le dirà quando può iniziare ad assumere nuovamente la TOS.

Tibocina con cibi e bevande

In corso di trattamento con Tibocina può mangiare o bere normalmente.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Tibocina è riservato alle donne in postmenopausa. Se inizia una gravidanza, interrompa l'assunzione di Tibocina e consulti il medico.

Non prenda Tibocina se è incinta, se pensa che possa essere incinta o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tibocina non esercita alcun effetto noto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tibocina contiene lattosio

FI TIBOCINA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

Se è preoccupato per uno qualsiasi dei punti trattati in questo paragrafo, parli con il medico dei rischi e dei benefici della terapia ormonale sostitutiva.

3. Come prendere Tibocina

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando può iniziare a prendere Tibocina

Se non sono trascorsi 12 mesi dal suo ultimo ciclo mestruale naturale	Aspetti prima di prendere Tibocina (vedere paragrafo 2 "Non prenda Tibocina")
Se passa a Tibocina durante un periodo in cui non sta assumendo la TOS (vedere nota sotto relativa a questa parte)	Inizi immediatamente a prendere Tibocina
Se non ha mai assunto prima una terapia ormonale sostitutiva	
Se le è stata prescritta una TOS in quanto ha subito l'asportazione dell'utero	
Se è in trattamento per l'endometriosi (una condizione in cui le parti del rivestimento dell'utero si spostano all'interno dell'organismo)	
Se sta passando a Tibocina da un altro tipo di TOS, con la quale aveva il ciclo mestruale (vedere nota sotto relativa a questa parte)	Aspetti il prossimo ciclo mestruale. Inizi a prendere Tibocina non appena il suo ciclo mestruale termina.

Se passa a Tibocina mentre sta assumendo un altro tipo di TOS

Ci sono diversi tipi di TOS, ad esempio formulazioni in compresse, cerotti e gel.

La maggior parte di questi contengono estrogeni o un estrogeno combinato con progesterone. E' comune che con alcuni tipi di TOS potrà avere ancora il ciclo mestruale mentre con altri no e questi ultimi sono denominati "TOS senza mestruazioni").

Cosa prendere in considerazione all'inizio del trattamento con Tibocina

Se è entrata in menopausa naturalmente, deve iniziare a prendere Tibocina non prima che sia trascorso 1 anno dall'ultimo ciclo mestruale naturale. Se invece le sono state rimosse chirurgicamente le ovaie, può iniziare a prendere Tibocina fin da subito.

Se desidera iniziare a prendere Tibocina e ha avuto un sanguinamento vaginale irregolare o imprevisto, contatti il medico prima di iniziare il trattamento con Tibocina, in modo che questi possa escludere qualsiasi patologia maligna.

Se desidera passare a Tibocina da un medicinale contenente un estrogeno e un progestinico, si rivolga al medico per sapere ciò che è necessario tenere in considerazione.

Quanta Tibocina deve prendere e quando

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è:
una compressa al giorno, da assumere preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Il medico farà in modo di prescrivere la dose minima per trattare i sintomi, per il più breve tempo possibile. Se ritiene che questo dosaggio sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico.

Non prenda una preparazione progestinica in aggiunta a Tibocina.

Come prendere Tibocina

Deglutisca le compresse con un po' d'acqua o un'altra bevanda, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Se deve sottoporsi a interventi chirurgici

Se sta per sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il chirurgo che sta assumendo Tibocina. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Tibocina circa 4-6 settimane prima dell'intervento, allo scopo di ridurre il rischio di un coagulo di sangue (vedere il paragrafo 2, "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"). Chieda al medico quando può ricominciare a prendere Tibocina.

Se prende più Tibocina di quanto deve

I sintomi gravi sono improbabili, anche se assume più di una compressa contemporaneamente. In caso di sovradosaggio acuto può avere sensazione di malessere (nausea), o stare male (vomito) e possono verificarsi casi di emorragia vaginale. Se necessario, contatti il suo medico, in modo che questi sintomi possano essere trattati.

Se dimentica di prendere Tibocina

Se dimentica di prendere una compressa alla solita ora, lo faccia il più presto possibile, a meno che non siano trascorse più di 12 ore dalla mancata assunzione. In questo caso, ometta la compressa dimenticata e prenda la compressa successiva, al solito orario. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tibocina, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. **La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi.**

Le seguenti patologie vengono segnalate più spesso nelle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva rispetto a quelle non sottoposte a terapia ormonale sostitutiva:

- tumore al seno
- crescita anormale o tumore della mucosa uterina (iperplasia endometriale o tumore endometriale)
- cancro dell'ovaio
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattie del cuore
- ictus
- probabile perdita della memoria se si inizia la terapia ormonale sostitutiva dopo i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2.

FI TIBOCINA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se è preoccupata a causa di eventuali effetti indesiderati che ritiene possano essere dovuti a Tibocina (vedere anche il paragrafo 2 “Smetta di prendere Tibocina e consulti immediatamente un medico”).

Effetti indesiderati gravi - consulti immediatamente un medico

Se ritiene di presentare i segni di un effetto indesiderato grave, consulti immediatamente un medico. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Tibocina:

- se la pressione del sangue aumenta
- se la pelle o il bianco degli occhi assumono una colorazione giallastra (ittero)
- in caso di improvvisi mal di testa simili a emicrania (vedere il paragrafo 2 sopra)
- se presenta i segni di un coagulo di sangue (vedere il paragrafo 2 sopra)
- se insorge uno qualsiasi dei disturbi elencati al paragrafo 2 (“Non prenda Tibocina”)

Altri effetti indesiderati

Comuni (interessano fino a 1 donna su 10):

- dolore al seno
- dolore allo stomaco o pelvico
- insolita crescita dei capelli
- sanguinamento vaginale o perdite.

Questo generalmente non rappresenta una situazione di cui preoccuparsi nei primi mesi di terapia ormonale sostitutiva. Se il sanguinamento continua, oppure inizia dopo che la terapia ormonale sostitutiva è stata seguita per qualche tempo, vedere il paragrafo 2.

- problemi vaginali, come aumento delle secrezioni, prurito, irritazione e candidiasi
- ispessimento della mucosa dell'utero o del rivestimento della cervice
- aumento di peso.

Non comuni (interessano fino a una donna su 100):

- gonfiore di mani, caviglie o piedi - un segno di ritenzione di liquidi
- mal di stomaco
- acne
- dolore ai capezzoli o sensazione di disagio al seno
- infezioni vaginali.

Rari (interessano fino a una donna su 1000):

- prurito della pelle

Alcune donne che assumono Tibocina hanno anche segnalato:

- depressione, capogiri, mal di testa
- dolori alle articolazioni o ai muscoli
- disturbi della pelle, come eruzioni cutanee
- perdita della vista o visione offuscata
- alterazioni nei test di funzionalità del fegato.

Nelle donne che utilizzano Tibocina sono stati segnalati casi di tumore al seno e aumento della crescita cellulare o di tumore del rivestimento dell'utero.

→ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra continua o diventa fastidioso, informi il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre terapie ormonali sostitutive:

- malattia della cistifellea
- vari disturbi della pelle :

FI TIBOCINA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- scolorimento della pelle, soprattutto del viso o del collo, un disturbo noto come “macchie della gravidanza” (cloasma)
- noduli cutanei rossastri e dolorosi (eritema nodoso)
- eruzione cutanea con arrossamenti o irritazioni a forma di bersaglio (eritema multiforme).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazione-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tibocina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola/sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tibocina

Il principio attivo è tibolone.

Ogni compressa contiene 2,5 mg di tibolone.

Gli altri componenti sono:

amido di patate, lattosio monoidrato, magnesio stearato (vegetale), ascorbil palmitato.

Descrizione dell'aspetto di Tibocina e contenuto della confezione

Tibocina si presenta in forma di compresse rotonde, piatte, di colore da bianco a biancastro, di diametro pari a circa 6 mm, confezionate in blister PVC/PVDC/Al.

Tibocina è disponibile in confezioni da 1 x 28 compresse, 1 x 30 compresse e 3 x 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

L.go U. Boccioni 1

FI TIBOCINA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Germania
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Tibocina
Finlandia	Tibocina 2,5 mg tabletti
Italia	Tibocina 2,5 mg compresse
Norvegia	Tibocina 2,5 mg tablett
Svezia	Tibolinia 2,5 mg tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FI TIBOCINA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).