

Tibofem®

tibolona

Comprimidos



Venta bajo receta

Industria Brasilera

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Tibolona	2,5 mg
Excipiente (almidón de papa, estearato de magnesio, palmitato de ascorbilo, lactosa) c.s.p.	100,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

TIBOFEM estabiliza el sistema hipotalámico-hipofisario luego del fallo de la función ovárica en el climaterio.

Este efecto central resulta de una combinación favorable de propiedades hormonales, estrogénicas, progestogénica y débil androgénica, las cuales están demostradas por los siguientes efectos:

TIBOFEM a una dosis diaria de 2,5 mg, suprime los niveles de gonadotropina en las mujeres postmenopáusicas e inhibe la ovulación en mujeres fértiles. A la misma dosis, TIBOFEM no estimula el endometrio en mujeres postmenopáusicas. Sólo en muy pocas pacientes mostró una muy leve proliferación; el grado de proliferación no aumentó con la duración del tratamiento. También se observó un efecto estimulatorio sobre la mucosa vaginal. La misma dosis de TIBOFEM demostró inhibir la pérdida ósea postmenopáusica; las molestias menopáusicas, especialmente trastornos vasomotores tales como oleadas de calor y sudoración, son suprimidas; la libido y el humor son afectados favorablemente. Como otros componentes esteroideos, la tibolona se metaboliza en el hígado y se convierte en metabolitos que se excretan en orina y heces. Algunos de los metabolitos pueden contribuir a los efectos biológicos de la droga.

INDICACIONES

Trastornos resultantes de la menopausia natural o quirúrgica.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

La dosis es de 1 comprimido por día. Los comprimidos deben tomarse sin masticar, 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, TIBOFEM puede usarse ininterrumpidamente por periodos prolongados.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Tumores hormonodependientes conocidos o sospechados. Enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares (tromboflebitis, procesos tromboembólicos o antecedentes de estos trastornos). Hemorragia vaginal de causa desconocida. Trastornos hepáticos severos. Lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Síndromes de Rotor y Dubin-Johnson.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- TIBOFEM no debe usarse como contraceptivo.
- Una dosis más alta que la recomendada puede inducir hemorragia vaginal. Cuando se usan dosis más altas, es aconsejable la administración adicional de un progestágeno a intervalos regulares, por ejemplo 10 días cada 3 meses.
- El uso de TIBOFEM debe evitarse dentro de los primeros 12 meses luego de la última hemorragia menstrual natural. Si TIBOFEM se toma antes que esto, puede ocurrir hemorragia menstrual irregular.
- Si previamente recibía otro medicamento hormonal de reemplazo, el endometrio puede estar estimulado, por lo tanto se aconseja la inducción de una hemorragia de disrupción con un progestágeno.

- Durante tratamiento prolongado con esteroides con actividad hormonal, se aconseja examen médico periódico.
- Se debe discontinuar el tratamiento si aparecen signos de procesos tromboembólicos, si las pruebas de función hepática son anormales o si ocurre ictericia colestásica.
- Las pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones deben ser monitoreadas:
 - a) disfunción renal, epilepsia o migraña o antecedentes de estas afecciones, ya que el uso de esteroides con actividad hormonal pueden ocasionalmente inducir retención hídrica.
 - b) hipercolesterolemia, ya que durante el tratamiento con TIBOFEM se han observado cambios en el perfil lipídico.
 - c) Deterioro del metabolismo de los hidratos de carbono, ya que TIBOFEM puede disminuir la tolerancia de la glucosa y aumentar la necesidad de insulina u otro fármaco antidiabético.
- La sensibilidad de las pacientes a los anticoagulantes puede estar aumentada durante el tratamiento con TIBOFEM debido a una actividad fibrinolítica sanguínea aumentada (niveles de fibrinógeno más bajos, valores más altos de actividad de la antitrombina III, plasminógeno y de la fibrina plaquetaria).

Nota: Los cambios en los parámetros bioquímicos mencionados son conocidos para los esteroides con actividad hormonal. Los valores retornan a los de pretratamiento después de la suspensión de la medicación.

TIBOFEM debe interrumpirse cuatro semanas antes de una intervención quirúrgica o de cualquier situación en la que se requiera reposos prolongados, por el aumento de riesgo de episodios tromboembólicos.

INTERACCIONES

(Ver también advertencias y precauciones)

Los compuestos que provocan inducción enzimática (carbamazepina, rifampicina, fenitoína y fenobarbital) pueden acelerar el metabolismo de la tibolona y así disminuir su actividad.

REACCIONES ADVERSAS

TIBOFEM es bien tolerado y la incidencia de reacciones adversas durante el tratamiento es baja. Ocasionalmente se han observado: cambio en el peso corporal, mareos, dermatitis seborreica, hemorragia vaginal, cefaleas, malestar gastrointestinal, cambios en la función hepática, crecimiento del vello facial aumentado, edema pretibial. Hipertensión arterial, tensión mamaria, episodios tromboembólicos, alteraciones visuales y prurito.

SOBREDOSIS

La toxicidad oral aguda de TIBOFEM es muy baja, por lo tanto los síntomas tóxicos no se presentarán cuando se tomen simultáneamente varios comprimidos. Probablemente, en esta situación pueden ocurrir trastornos gástricos. No se requiere tratamiento específico.



TIBOFEM es un Medicamento Original que fue investigado y desarrollado por ORGANON.

Su elaboración se realiza según las especificaciones y controles de calidad determinados por el Laboratorio descubridor, brindando mayor seguridad al paciente.

La utilización de Medicamentos Originales favorece la investigación y descubrimiento de nuevos medicamentos que contribuirán a lograr una mejor calidad de vida.

Conservar al abrigo de la luz en lugar seco entre 2 y 25°C.

Presentación: Envase con 30 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.831.

Elaborado en Rua João Alfredo, 353 - San Pablo, Brasil.

Importado y comercializado por: Organon Argentina S.A.Q.I. y C.

Sucre 865, (1428) Buenos Aires - Tel.: 4789-7500

Laboratorios: Echeverría 840, (1428) Buenos Aires - Tel. 4783-5117

Director Técnico: Dr. Angel Sacramone, Farmacéutico.