



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TOBE®

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg, TIBOLONA.

Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad antes de empezar a tomar este medicamento. Conserve este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico. Si tiene alguna duda, por favor consulte a su médico o químico - farmacéutico.

Este medicamento le ha sido prescrito en forma personal, y no deberá ofrecérselo a otras personas. Puede ser perjudicial para ellas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

Si cualquier efecto secundario se torna serio, o si advierte cualquier otro efecto secundario no mencionado en este folleto, infórmele a su médico o químico farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Tobe y para qué se usa?
2. Antes de tomar Tobe
3. ¿Cómo tomar Tobe?
4. Reacciones adversas
5. Conservación de Tobe
6. Más información sobre Tobe.

Composición de Tobe:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tibolona 2,5 mg

Excipientes c.s.: Almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, colorante FD&C rojo N° 40 lacado, ascorbato de sodio, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco.

1. ¿QUÉ ES TOBE y PARA QUÉ SE USA?:

Tobe pertenece al grupo de medicamentos denominados Terapia Hormonal de la Menopausia (THM). Tobe contiene tibolona, una sustancia que tiene efectos favorables sobre diferentes tejidos en el cuerpo, como el cerebro, la vagina y el hueso. Tobe se utiliza en mujeres posmenopáusicas con al menos 12 meses desde su último período natural.

Aliviar los síntomas que ocurren después de la menopausia

Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de una mujer decae. Esto puede causar síntomas tales como calor en la cara, cuello y pecho ("sofocos"). Tobe alivia estos síntomas después de la menopausia. A usted solo le prescribirán Tobe si sus síntomas dificultan seriamente su vida diaria.

Prevención de la osteoporosis

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar fragilidad en los huesos (osteoporosis). Usted debiera discutir todas las opciones disponibles con su médico. Si usted está en un mayor riesgo de fracturas debido a osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, usted puede tomar Tobe para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

En el Punto 6 hallará más información sobre cómo actúa Tobe y para qué se usa.

2. ANTES DE TOMAR TOBE:

Historial médico y revisiones médicas.



teva

El uso de Terapia Hormonal de la Menopausia (THM) o Tobe conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta al momento de decidir si comenzar a usarlo, o si se debe continuar tomándolo.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con una menopausia prematura (debido a la insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si usted tiene una menopausia prematura los riesgos del uso de TRH o Tobe pueden ser diferentes. Por favor, consulte con su médico.

Antes de iniciar (o reiniciar) la TRH o Tobe, su médico le preguntará acerca del historial médico de usted y de su familia. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Esto puede incluir un examen de los senos y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez que haya comenzado a tomar Tobe debe consultar a su médico para chequeos regulares (por lo menos una vez al año). En estos chequeos, discuta con su médico los beneficios y los riesgos de continuar con Tobe. Asista a un chequeo regular de mama, según lo recomendado por su médico.

No tome Tobe:

Si cualquiera de las siguientes situaciones es aplicable a usted. Si usted no está segura acerca de cualquiera de los puntos siguientes, hable con su médico antes de tomar Tobe.

No tome Tobe:

- Si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si existe la sospecha de cáncer de mama.
- Si tiene cáncer que es sensible a los estrógenos, como el cáncer del revestimiento del útero (endometrio), o si sospecha tenerlo.
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable.
- Si tiene engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no ha sido tratado.
- Si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis) como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- Si usted tiene un trastorno de la coagulación de la sangre (como deficiencia de la proteína C, de la proteína S o de antitrombina).
- Si usted tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos sanguíneos en las arterias, como un ataque al corazón, accidente cerebrovascular o angina de pecho.
- Si usted tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad del hígado y sus pruebas de función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Si usted tiene un problema de la sangre poco común llamado "Porfiria", que se transmite en las familias (hereditario).
- Si usted es alérgica (hipersensible) a la tibolona o a cualquiera de los otros componentes de Tobe (descritos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que puede estar embarazada.
- Si está amamantando.

Si alguna de las condiciones anteriores se le presenta por primera vez mientras toma Tobe, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico de inmediato.

Cuando tener especial cuidado con Tobe

Dígale a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de iniciar el tratamiento, ya que pueden volver o empeorar durante el tratamiento con Tobe. Si es así, usted debe consultar a su médico con más frecuencia para los chequeos:

- Fibromas dentro de su útero.
- Crecimiento del revestimiento del útero fuera de su útero (endometriosis) o una historia de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial).
- Mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver "Los coágulos de sangre en una vena (trombosis).")
- Mayor riesgo de tener un cáncer sensible al estrógeno (como tener una madre, hermana o abuela que ha tenido cáncer de mama).
- Presión arterial alta.



teva

- Un trastorno hepático, tal como un tumor benigno del hígado.
- Diabetes.
- Cálculos biliares.
- Migraña o dolores de cabeza severos.
- Una enfermedad del sistema inmune que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES).
- Epilepsia.
- Asma.
- Una enfermedad que afecta el tímpano y el oído (otosclerosis).
- Un muy alto nivel de grasa en la sangre (triglicéridos).
- Retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales.

Deje de tomar Tobe y consulte a un médico inmediatamente

Si usted nota cualquiera de los siguientes síntomas cuando toma TRH o Tobe:

- Cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección "No tome Tobe".
- Coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de una enfermedad del hígado.
- Un gran aumento en la presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos).
- Dolores de cabeza tipo migrañoso que ocurren por primera vez.
- Si queda embarazada.

Si nota síntomas de un coágulo de sangre, tales como:

- Hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
- Dolor repentino en el pecho
- Dificultad para respirar

Para obtener más información, consulte "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)".

Nota: Tobe no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años de edad, es posible que necesite utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Hable con su médico para que la oriente.

TRH y el cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio).

Ha habido informes y estudios de un mayor crecimiento de las células o cáncer del revestimiento del útero en mujeres que usan Tobe. El riesgo de cáncer del revestimiento del útero aumenta con la duración del uso.

Sangrado irregular

Usted puede tener sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3 a 6 meses de tomar Tobe.

Sin embargo, si el sangrado irregular:

- Continúa más allá de 6 meses.
- Comienza después de haber utilizado Tobe durante 6 meses.
- Continúa incluso después de haber interrumpido el uso de Tobe.

Consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Cáncer de mama

La evidencia sugiere que el uso de TRH con estrógenos o con estrógenos- progestágenos combinados aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo extra depende de la duración de la TRH. El riesgo adicional se hace evidente a los pocos años. Sin embargo, se vuelve a la normalidad en pocos años (como máximo 5) después de suspender el tratamiento.



teva

Comparación:

Las mujeres que toman Tobe tienen un riesgo menor que las mujeres que usan TRH combinada y un riesgo comparable con TRH con estrógeno solo.

- Compruebe regularmente sus pechos. Consulte a su médico si nota cualquier cambio, tales como:
- Hoyuelos o perforaciones de la piel.
- Cambios en el pezón.
- Cualquier bulto que pueda ver o sentir.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro. Un ligero aumento del riesgo de cáncer de ovario se ha reportado en las mujeres que toman TRH durante al menos 5 a 10 años.

Comparación:

Para las mujeres de 50 a 69 años que no toman TRH, en promedio alrededor de 2 de 1000 mujeres en el año serán diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años.

Para las mujeres que han estado tomando TRH durante 5 años, habrá entre 2 y 3 casos por cada 1000 usuarias (es decir, hasta 1 caso adicional).

Con el uso de Tobe, el aumento del riesgo de cáncer de ovario es similar a otros tipos de TRH.

Efectos de la TRH sobre el corazón o la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las venas es alrededor de 1,3 a 3 veces mayor en las usuarias de TRH que en las no usuarias, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza hacia los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos o incluso la muerte.

Ud. tiene más probabilidades de desarrollar un coágulo de sangre en las venas a medida que envejece y si alguno de los siguientes casos es aplicable a usted. Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones le atañe:

- Está embarazada o recientemente tuvo un bebé.
- Utiliza estrógenos.
- Usted es incapaz de caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (véase también la sección 3, si usted necesita una cirugía).
- Usted está seriamente con sobrepeso (IMC > 30kg m²).
- Usted tiene cualquier problema de coagulación de la sangre que requiere tratamiento a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir los coágulos sanguíneos.
- Si alguno de sus parientes cercanos alguna vez ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano.
- Usted tiene lupus eritematoso sistémico (LES).
- Usted tiene cáncer.

Para signos de un coágulo de sangre, consulte "Deje de tomar Tobe y consulte a un médico de inmediato".

Con el uso de Tobe, el aumento del riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena es menor que con otros tipos de TRH.

Las enfermedades del corazón (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la TRH o Tobe pueda prevenir un ataque cardíaco. Las mujeres mayores de 60 años que utilizan TRH con estrógeno-progestágeno son ligeramente más propensas a desarrollar enfermedad cardíaca que las que no tomaron ninguna TRH.

Como el riesgo de enfermedades del corazón depende en gran medida de la edad, el número de casos adicionales de enfermedades al corazón debido al uso de TRH de estrógeno y progestágeno es muy bajo en mujeres sanas cercanas a la menopausia, pero se elevará con la edad más avanzada.

No hay evidencia que sugiera que el riesgo de infarto al miocardio con Tobe sea diferente al riesgo con otra TRH.



teva

Accidente Vascular Encefálico (AVE)

Investigaciones recientes sugieren que la TRH y Tobe aumentan el riesgo de sufrir un AVE. Este aumento del riesgo se ha observado principalmente en mujeres posmenopáusicas de edad avanzada por encima de 60 años de edad.

Comparación:

En cuanto a las mujeres en sus 50 años que no están tomando Tobe en promedio, en un período de 5 años, 3 de cada 1.000 en el año, se espera que tenga un accidente cerebrovascular. Para las mujeres de 50 años que están tomando Tobe, la cifra sería de 7 en 1000 (es decir, un extra de 4 casos).

En cuanto a las mujeres en sus 60 años que no están tomando Tobe en promedio, en un período de 5 años, 11 de cada 1.000 en el año se espera que tenga un accidente cerebrovascular. Para las mujeres de 60 años que están tomando Tobe, la cifra sería de 24 en 1.000 (es decir, un extra de 13 casos).

Otras condiciones

La TRH no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de la memoria en las mujeres que comienzan a utilizar la TRH después de la edad de 65. Hable con su médico para pedirle consejo.

Interacciones

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Tobe. Esto podría llevar a un sangrado irregular. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

- Los medicamentos anticoagulantes (como la warfarina).
- Medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina).
- Los medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina).
- Los medicamentos herbarios que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Además, tibolona puede causar los siguientes efectos en los medicamentos a continuación:

- Puede reducir el efecto de lamotrigina, un medicamento utilizado para el control de las convulsiones.

Informe a su médico o químico farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, las hierbas medicinales y otros productos naturales.

Uso de Tobe con alimentos y bebidas

Usted puede comer y beber normalmente durante el uso de Tobe.

Embarazo y lactancia

Tobe está indicado solamente en mujeres postmenopáusicas. Si queda embarazada, deje de tomar Tobe y comuníquese con su médico.

Conducción de automóviles y operación de maquinaria

Hasta donde se sabe, Tobe no tiene efectos sobre el estado de alerta ni la concentración.

Información importante acerca de algunos de los componentes de Tobe.

Los comprimidos de Tobe contienen lactosa. Si su médico le ha informado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR TOBE:

Tobe se ingiere por vía oral. Tome un comprimido por día. Debe ingerirlo con agua u otra bebida y a la misma hora todos los días. Los blísters de Tobe tienen marcados los días del mes. Empiece tomando el comprimido 1. Siga los días hasta que el blíster este vacío.

Comience el próximo blíster al día siguiente. No interrumpa el tratamiento entre blísters o cajas.

No deberá tomar Tobe hasta que hayan pasado doce meses desde su última menstruación natural.

Si toma Tobe antes de este lapso, puede aumentar la posibilidad de sangrado vaginal irregular.

Su médico tratará de prescribirle la menor dosis para tratar sus síntomas por un período tan corto como sea necesario. Hable con su médico si piensa que la dosis es demasiado alta o si no es suficiente.

Si toma más Tobe del que debería:

Si existe la posibilidad de que haya tomado más Tobe del que debería, consulte a su médico o químico farmacéutico inmediatamente.



teva

Si se toman muchos comprimidos juntos, no hay necesidad de preocuparse demasiado. Sin embargo, deberá consultar a su médico inmediatamente. Los signos de sobredosis pueden incluir tener mareos, vómitos o sangrado vaginal.

Si olvida tomar Tobe:

Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto se dé cuenta, a menos que hayan pasado más de 12 horas. Si pasaron más de 12 horas, no lo tome.

No duplique la dosis para compensar dosis omitidas.

Si necesita someterse a una cirugía

Si usted va a ser sometida a una cirugía, dígame al cirujano que usted está tomando Tobe. Es posible que tenga que dejar de tomar Tobe alrededor de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena).

Pregúntele a su médico cuándo puede empezar a tomar Tobe nuevamente.

4. REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

1. Las siguientes reacciones adversas se presentan con más frecuencia en las mujeres que usan terapias de reemplazo hormonal en comparación con las mujeres que no la utilizan:

Reacciones adversas graves: si usted presenta alguno de los síntomas de estas reacciones adversas debe consultar con su médico inmediatamente:

- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso): si el coágulo se encuentra en una pierna puede haber síntomas como hinchazón en la pierna afectada, dolor o sensibilidad, enrojecimiento o color morado en la zona afectada, sensación de calor en la pierna. Si el coágulo se desprende y viaja a los pulmones puede ocurrir una dificultad para respirar repentina y grave, dolor en el pecho que puede empeorar al respirar profundamente o toser, tos con o sin sangre, sudoración excesiva y palidez y un ritmo cardíaco acelerado.
- Enfermedades del corazón: los síntomas pueden variar, pero algunos de los más comunes son: palpitaciones, dificultad para respirar, fatiga, dolor en el pecho, sudoración excesiva, dolor en el cuello, mandíbula, hombro o brazo.
- Accidente cerebrovascular: los síntomas pueden incluir, entumecimiento o debilidad en la cara, el brazo o la pierna, generalmente en un lado del cuerpo, confusión repentina, dolor de cabeza súbito y severo sin causa aparente y dificultad para:
 - hablar o comprender el lenguaje
 - ver con uno o ambos ojos
 - caminar

Otras reacciones adversas que ocurren con terapias de reemplazo hormonal:

- Cáncer de mama.
 - Crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer).
 - Cáncer de ovario.
 - Probable pérdida de memoria si la terapia de reemplazo hormonal se inicia sobre los 65 años.
- Para obtener más información acerca de estos efectos secundarios, consulte la Sección 2.

2. Otras reacciones adversas que pueden ocurrir con tibolona.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Infección vaginal
- Vulvovaginitis
- Dolor abdominal
- Engrosamiento endometrial
- Dolor mamario



teva

- Comezón genital (prurito genital)
- Flujo vaginal
- Displasia cervical
- Hemorragia vaginal
- Aumento de peso
- Frotis de cuello uterino anormal

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Infección fúngica
- Infección micótica vulvovaginal
- Acné
- Molestias en las mamas
- Dolor en los pezones

Reacciones adversas de frecuencia desconocida (no es posible calcular la frecuencia con los datos disponibles)

- Depresión
- Dolor de cabeza, mareos, migraña
- Discapacidad visual, visión borrosa
- Erupción en la piel (rash), comezón en la piel (prurito), seborrea
- Artralgia, mialgia
- Edema

Se ha informado cáncer de mama y mayor crecimiento celular o cáncer del revestimiento del útero (endometrio) en mujeres que usan Tobe.

Informe a su médico si ocurre sangrado o manchado vaginal, o si cualquiera de los efectos colaterales mencionados se vuelve molesto o persiste.

Los siguientes efectos colaterales han sido reportados con otras Terapias de Reemplazo Hormonal:

- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Diversos trastornos de la piel:
 - Decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello conocida como "parches del embarazo" (cloasma)
 - Nódulos cutáneos rojizos dolorosos (eritema nodoso)
 - Erupción cutánea con enrojecimiento en forma de objetivos o llagas (eritema multiforme).

5. CONSERVACIÓN DE TOBE:

Mantenga Tobe lejos del alcance y la vista de los niños.

Mantenga sus comprimidos de Tobe en el blister original y en su caja. Verifique si en la caja se mencionan condiciones de conservación especiales.

No use Tobe después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE TOBE:

Las hormonas sexuales naturales más importantes en las mujeres son el estrógeno y la progesterona. Estas hormonas son necesarias para el desarrollo y la función sexual normal de las mujeres y desempeñan un papel importante en el control del ciclo menstrual. Los estrógenos también tienen un papel importante en la formación ósea. El hueso se forma durante la juventud y la masa ósea pico se alcanza entre los 20-30 años de edad. Pasada esta edad, la masa ósea disminuye, primero lentamente pero con el paso de los años se acelera, en especial después de la menopausia. La menopausia es el período (usualmente alrededor de los 50 años de edad) en el que los ovarios gradualmente dejan de producir estrógenos. Si los ovarios son extirpados quirúrgicamente (ovariectomía) antes de la menopausia, la disminución en la producción de hormonas ocurre de manera muy abrupta.



teva

La disminución en la producción hormonal con frecuencia da como resultado los conocidos síntomas climatéricos, como los accesos de calor (bochornos) y la sudoración nocturna. La escasez de hormonas sexuales también puede hacer que la mucosa que reviste la vagina se vuelva delgada y seca. Como resultado de ello, las relaciones sexuales pueden ser dolorosas y las infecciones vaginales y urinarias pueden ocurrir más frecuentemente. En algunas mujeres, estos problemas físicos se acompañan de cambios en el estado de ánimo, nerviosismo, depresión, irritabilidad y pérdida del deseo sexual.

Un problema que con frecuencia pasa inadvertido es la aceleración de la pérdida ósea alrededor y después de la menopausia. Gradualmente, los huesos se vuelven frágiles y pueden romperse fácilmente (osteoporosis), en especial en la columna, la cadera y las muñecas. La osteoporosis también puede causar dolor de espalda, disminución de la estatura y curvatura de la espalda.

Tobe contiene tibolona, una sustancia que tiene efectos favorables sobre diferentes tejidos del organismo, como el cerebro, la vagina y el hueso. Esto da como resultado el alivio de los síntomas climatéricos como los bochornos y la sudoración nocturna, un efecto benéfico sobre la mucosa que reviste la vagina y un efecto favorable sobre el estado de ánimo y el deseo sexual. Tobe también puede detener el proceso de pérdida ósea que ocurre después de la menopausia en la columna, la cadera y las muñecas. A diferencia de algunas terapias de reposición hormonal, Tobe no estimula la mucosa que reviste el interior del útero. Por lo tanto, el tratamiento con Tobe no provoca sangrado vaginal mensual.

Elaborado por URUFARMA S.A., Ruta Interbalnearia Km 22.000, Canelones Uruguay.

Importado por Laboratorio Chile S.A., Av. Maratón 1315, Santiago - Chile.

Distribuido por DHL Supply Chain Chile S.A., Av. Boulevard Poniente N° 1313. Edif. 11, Mod. 8 y 15, Santiago - Chile.

URUFAR156-03