

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Tibolona Aristo 2,5 mg comprimidos EFG** Tibolona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. >

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Tibolona Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibolona Aristo
3. Cómo tomar Tibolona Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tibolona Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tibolona Aristo y para qué se utiliza**

Tibolona Aristo pertenece al grupo de medicamentos para la Terapia Hormonal de Sustitución. Contiene tibolona, una hormona sexual sintética. Tibolona Aristo está indicado en mujeres postmenopáusicas en las que hayan transcurrido al menos 12 meses desde su último periodo natural.

Tibolona Aristo se usa para el alivio de los síntomas ocurridos tras la menopausia

Durante la menopausia la cantidad de estrógenos producidos por el cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como sudoración y sofocos. Tibolona Aristo alivia estos síntomas después de la menopausia. Tibolona Aristo solo se prescribirá si los síntomas del paciente dificultan seriamente su vida diaria.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibolona Aristo**

##### **Historia médica y reconocimientos periódicos**

El uso de HRT o Tibolona Aristo conlleva riesgos que necesitan considerarse cuando se toma la decisión de empezar o continuar el tratamiento.

La experiencia de tratamiento en mujeres con menopausia prematura (debido a un fallo en los ovarios o a cirugía) es limitada. Si padece menopausia prematura el riesgo de usar HRT o Tibolona Aristo podría ser diferente. Consulte a su médico.

Antes de empezar a tomar (o volver a tomar) HRT o Tibolona Aristo.

Su médico le preguntará sobre su historia personal y familiar y podría decidir realizarle una exploración médica, incluyendo examen de las mamas y/o exploración interna si lo considera necesario.

Consulte a su médico si tiene problemas médicos o cualquier enfermedad.

Una vez iniciado el tratamiento con Tibolona Aristo, debe visitar a su médico para que le realice reconocimientos médicos periódicamente (al menos una vez al año). En estos reconocimientos se valorarán los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento con Tibolona Aristo.

Acuda a exploraciones periódicas para las mamas según las recomendaciones de su médico.

### **No tome Tibolona Aristo**

Si padece alguno de los síntomas que se citan a continuación. Si tiene alguna duda, **consulte a su médico** antes de tomar Tibolona Aristo

- si padece o ha padecido cáncer de mama o de útero o si sospecha que pueda tenerlo.
- si padece cáncer sensible a los estrógenos, tal como cáncer del revestimiento del útero (endometrio) o sospecha que pueda tenerlo.
- si presenta hemorragias vaginales de origen no conocido.
- si padece crecimiento anormal del endometrio, que es la capa que recubre el útero (hiperplasia de endometrio), y no está en tratamiento.
- si padece o ha padecido una trombosis venosa como coágulos sanguíneos en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolismo pulmonar).
- si padece alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre (tales como proteína C o proteína S).
- si padece o ha padecido recientemente alguna enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias (p.ej. angina de pecho o infarto de miocardio).
- si padece o ha padecido algún trastorno del hígado y la función hepática no ha regresado a la normalidad.
- si padece una enfermedad rara de la sangre llamada “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditaria).
- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o sospecha que puede estarlo.
- si está en periodo de lactancia.

Si cualquiera de los efectos antes mencionados aparece por primera vez mientras está tomando Tibolona Aristo, deje de tomarlo y consulte con su médico inmediatamente.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tibolona Aristo.

Antes de comenzar el tratamiento, consulte a su médico si padece o ha padecido alguno de los síntomas que se citan a continuación ya que pueden volver a aparecer o agravarse durante el tratamiento con Tibolona Aristo. Si así fuera, debe someterse a chequeos médicos más a menudo:

- Fibromas en el útero.
- Crecimiento del revestimiento del útero (endometriosis) o historia de crecimiento excesivo de revestimiento del útero (hiperplasia endometrial).
- Riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver “Coágulos de sangre en vena (trombosis).

- Riesgo de padecer cáncer sensible a estrógenos (por ejemplo en el caso de que su madre, hermana o abuela padeciera cáncer de mama).
- Tensión arterial elevada.
- Trastornos del hígado, por ejemplo tumor de hígado benigno.
- Diabetes
- Cálculos biliares.
- Migraña o dolor de cabeza intenso.
- Enfermedad del sistema inmunitario que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico)
- Epilepsia
- Asma
- Enfermedad que afecta al tímpano y a la audición (otoesclerosis)
- Niveles altos de grasa en sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debido a problemas cardíacos o de riñón

### **Deje de tomar Tibolona Aristo y consulte a su médico inmediatamente**

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas tomando HRT o Tibolona Aristo:

- Cualquiera de las situaciones mencionadas en la sección “No tome Tibolona Aristo”.
- Color amarillento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia). Podrían ser signos de un trastorno hepático.
- Un gran incremento de la tensión arterial (algunos síntomas de ello podrían ser dolor de cabeza, cansancio, mareos).
- Migraña o dolores de cabeza que ocurren por primera vez.
- Si puede estar embarazada
- Si nota síntomas de coágulo de sangre tales como:
  - hinchazón doloroso y rojez en las piernas
  - dolor de pecho repentino
  - dificultad para respirar

Para más información ver “Coágulos de sangre en vena (trombosis)”.

**Nota:** Tibolona Aristo no es un anticonceptivo.

### **THS y Cáncer**

#### **Excesivo engrosamiento del recubrimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de endometrio.**

Los resultados obtenidos de estudios clínicos son inconsistentes. Un estudio clínico no identifica riesgo mayor de cáncer de endometrio para mujeres que no han padecido anomalías endometriales al comienzo del estudio (estudio LIFT, edad media 68 años). En dicho estudio, se diagnosticaron cuatro casos de cáncer de endometrio en el grupo de usuarias de Tibolona después de 2,9 años de tratamiento en comparación con ningún caso diagnosticado de cáncer de endometrio en mujeres tratadas con placebo (medicación no simulada, sin principio activo). Esto corresponde a un diagnóstico de 0,8 casos adicionales de cáncer de endometrio por cada 1000 mujeres que usaron tibolona durante un año en el contexto de este estudio.

Estudios observacionales han demostrado consistentemente que las usuarias de tibolona tienen un mayor riesgo de padecer cáncer de endometrio. Este riesgo aumenta con la mayor duración del tratamiento.

En usuarias de tibolona se midió el engrosamiento del recubrimiento del útero con técnicas de ultrasonido.

#### **Sangrado irregular**

Podría tener sangrado irregular o manchado durante los 3 a 6 primeros meses de tratamiento con Tibolona Aristo. Si el sangrado o manchado:

- Dura más de los seis primeros meses
- Comienza tras haber estado tomando Tibolona Aristo durante más de seis meses.
- Continúa aunque haya dejado de tomar Tibolona Aristo

**consulte a su médico inmediatamente.**

### **Cáncer de mama**

Existen indicios que sugieren que seguir THS (Tratamiento Hormonal de Sustitución) a base de estrógeno-progestágeno combinado y, posiblemente, a base de estrógeno solo, aumenta el riesgo de padecer cáncer de mama. El nivel de riesgo depende de la duración del tratamiento. De THS. El riesgo adicional desaparece en unos pocos años y alcanza sus niveles de normalidad al menos 5 años después de haber finalizado el tratamiento.

No hay pruebas coherentes de la correlación del riesgo de cáncer de mama y tibolona. Un estudio mostró un aumento del riesgo de cáncer de mama después de varios años, dependiendo de la duración, volviendo a la normalidad en pocos años (5 a más tardar) después de suspender el tratamiento. Un segundo estudio no pudo probar estos resultados.

### **Comparación**

Las mujeres que toman Tibolona Aristo tienen un riesgo menor que las mujeres que siguen THS combinada y un riesgo similar a las mujeres que siguen THS con estrógenos sólo.

**Realice exploración de sus mamas regularmente. Consulte a su médico si percibe cambios tales como:**

- Formación de hoyuelos en la piel
- Cambios en el pezón
- Cualquier bulto que pueda ver o sentir

### **Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es raro - se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad no tratadas con THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres que han tomado THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

El aumento de riesgo de cáncer de ovario usando Tibolona Aristo es similar al riesgo usando otros tipos de THS.

### **Efectos de THS en el corazón y la circulación**

#### **Coágulos de sangre en las venas (trombosis)**

El riesgo de padecer coágulos de sangre en las venas es entre 1,3 y 3 veces mayor en mujeres usuarias de Terapia Hormonal de Sustitución (THS) que en no usuarias, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser serios y si alguno llega hasta los pulmones, puede provocar dolor de pecho, dificultad para respirar, desmayos e incluso la muerte.

Es más probable que sufra un coágulo de sangre cuanto mayor sea su edad y si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, en cuyo caso, debe informar a su médico:

- Si está embarazada o ha dado a luz recientemente.
- Si usa estrógenos.
- Si no puede caminar durante un tiempo prolongado a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, Si necesita cirugía). El riesgo de una enfermedad tromboembólica puede incrementarse temporalmente debido a la inmovilización persistente (por ejemplo estar postrado en cama, pierna escayolada), lesiones graves o cirugías de larga duración. En los pacientes que utilizan THS, como con todos los pacientes, después de una cirugía, deben seguirse cuidadosamente medidas de precaución para prevenir una enfermedad tromboembólica venosa.
- Si padece un sobrepeso considerable (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si tiene problemas de coagulación que precisen tratamiento a largo plazo con algún medicamento para prevenir coágulos de sangre.
- Si alguno de sus parientes cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano.
- Si padece Lupus Eritematoso Sistémico (LES).
- Si padece cáncer.

No hay ninguna opinión consistente sobre la relevancia de las varices de las enfermedades tromboembólicas venosas.

En caso de síntomas de coágulo de sangre vea “Deje de tomar Tibolona Aristo y acuda a su médico inmediatamente”.

### Comparación

Entre 4 y 7 de cada 1000 mujeres, de una media de 50 años de edad no usuarias de THS podrían padecer un coágulo de sangre en un periodo de 5 años o más.

Entre 9 y 12 de cada 1000 mujeres, de unos 50 años que hayan estado tomando THS combinada estrógenos-progestágenos durante 5 años o más, podrían padecer un coágulo de sangre.

El incremento del riesgo de padecer un coágulo de sangre con el uso de Tibolona Aristo es menor que con otros tipos de THS.

### **Enfermedad del corazón (ataque al corazón)**

No existen evidencias de que el tratamiento hormonal de sustitución (THS) o Tibolona Aristo puedan prevenir un ataque al corazón.

Las mujeres de más de 60 años que usen tratamiento hormonal de sustitución combinado estrógenos-progestágenos son ligeramente más propensas a padecer una enfermedad del corazón que aquellas que no siguen ninguna THS. Como el riesgo de enfermedades del corazón depende en gran medida de la edad, el número de casos adicionales de enfermedades del corazón debido al uso de THS combinado estrógenos-progestágenos es muy baja en mujeres sanas cerca de la menopausia, pero se elevará a medida que avance la edad.

No hay evidencia que sugiera que el riesgo de infarto de miocardio con tibolona es diferente al riesgo de otra THS.

### **Accidente cerebrovascular**

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es 1,5 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias. El riesgo debido al uso de THS aumenta con la edad.

Estudios recientes evidencian que el THS y tibolona aumenta el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular. Se observó este aumento del riesgo especialmente en mujeres posmenopáusicas después de 60 años de edad.

### Comparación

Tres de cada 1000 mujeres de una media de edad de 50 años, no usuarias de tibolona en un periodo de 5 años podrían sufrir un accidente cerebrovascular. La cifra sería de 7 de cada 1000 mujeres usuarias de tibolona con una media de edad de 50 años y también en un periodo de tiempo de 5 años.

En el caso de **mujeres sexagenarias** (de 60 a 69 años) que no estén tomando tibolona, puede esperarse que **11 de cada 1000** mujeres padezcan un accidente cerebrovascular. En aquellas que tomen tibolona serían **24 de cada 1000** mujeres las que podrían sufrir un accidente cerebrovascular.

### Otras enfermedades

- La Terapia Hormonal de Sustitución (THS) no previene la pérdida de memoria. Existen evidencias de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a seguir THS después de los 65 años (ver sección "Demencia"). Consulte a su médico.
- El tratamiento con tibolona produce un marcado descenso del colesterol HDL dependiente de la dosis. También se redujeron los niveles de triglicéridos totales y de lipoproteína (a). La disminución en los niveles de colesterol total y VLDL-C no dependió de la dosis. Los niveles de LDL-C se mantuvieron sin cambios.
- Los pacientes con disfunción cardíaca o renal: Los estrógenos pueden causar retención de líquidos, y por lo tanto los pacientes con disfunción cardíaca o renal deben ser observados cuidadosamente. Si usted tiene insuficiencia renal grave, debe ser examinado cuidadosamente, ya que cabe esperar un aumento de los estrógenos en la sangre.
- Pacientes con dislipemia (hipertrigliceridemia): Las mujeres con hipertrigliceridemia pre-existente deberán ser vigiladas estrechamente durante el tratamiento con tibolona, ya que se han notificado casos raros de incrementos importantes de triglicéridos plasmáticos, dando lugar a la pancreatitis con terapia de estrógenos en esta condición.
- El tratamiento con Tibolona Aristo produce pequeños descensos de la globulina tiroidea (TBG) y T4 total. Los niveles de T3 no se modifican. Tibolona disminuye los niveles de globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG), mientras que los niveles de globulina transportadora de corticoides (CBG) y el cortisol circulante no se ven afectados.
- No hay evidencia coherente de que THS mejore las capacidades mentales (memoria, cognición, pensamiento, aprendizaje, juicio etc.). Un gran estudio evidencia un mayor riesgo de demencia potencial en mujeres que comienzan el tratamiento con THS después de la edad de 65 años con una cierta combinación de sustancias activas (estrógenos equinos conjugados, continuamente combinados con acetato de medroxiprogesterona). Se desconoce si estos resultados también son aplicable a mujeres más jóvenes después de su última menstruación o para otros productos de THS.

### **Uso de Tibolona Aristo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción médica, medicamentos procedentes de plantas u otros productos naturales.

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de Tibolona Aristo y provocar sangrado irregular. Los siguientes medicamentos pueden provocar dicho efecto:

- Medicamentos contra los coágulos de sangre (tales como warfarina)
- Medicamentos para la epilepsia (tales como fenobarbital, fenitoina y carbamazepina)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (tales como rifampicina o rifabutina)
- Productos preparados a base de hierbas que contengan **la Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).

El uso concomitante con tibolona puede aumentar el efecto de los anticoagulantes (medicamentos contra la coagulación de la sangre).

El uso concomitante con tibolona puede tener influencia sobre los medicamentos con sustancias activas (por ejemplo, midazolam) que son metabolizadas por ciertas enzimas (las llamadas enzimas citocromo-P450).

### **Toma de Tibolona Aristo con alimentos y bebidas**

Puede comer y beber normalmente mientras está tomando Tibolona Aristo

### **Embarazo y lactancia**

No tome Tibolona Aristo si está embarazada o en periodo de lactancia.

Tibolona Aristo está indicado únicamente para mujeres postmenopáusicas. Si está embarazada, deje de tomar tibolona Aristo y consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tibolona Aristo no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas

### **Tibolona Aristo contiene lactosa.**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Tibolona Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Cuánto Tibolona Aristo debe tomar y durante cuánto tiempo**

Su médico le prescribirá la menor dosis posible para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si piensa que la dosis es demasiado alta o demasiado baja.

A menos que su médico le haya prescrito una dosis diferente, la dosis habitual es: un comprimido al día después de una comida, preferiblemente a la misma hora cada día.

No tome un preparado de progestágeno además de Tibolona Aristo.

### **Cómo tomar Tibolona Aristo**

Tome los comprimidos con un poco de agua u otra bebida, preferiblemente a la misma hora cada día.

### **Tenga en cuenta cuando empiece a tomar Tibolona Aristo:**

Si tuvo la menopausia de forma natural, debería empezar a tomar Tibolona Aristo un año después de su último sangrado menstrual. Si le han extirpado los ovarios mediante cirugía, puede empezar a tomar Tibolona Aristo inmediatamente.

Si piensa tomar Tibolona Aristo y ha tenido sangrado vaginal irregular o inesperado, por favor consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Tibolona Aristo para que se pueda excluir la posibilidad de cualquier enfermedad maligna.

Si desea cambiar de medicamento a Tibolona Aristo y antes tomaba un medicamento con estrógenos y progestágenos, por favor consulte con su médico qué consideración se debería tener en cuenta.

### **Cuánto tiempo debe usted tomar Tibolona Aristo**

Su médico tendrá como finalidad que el tratamiento sea lo más corto posible.

### **Si toma más Tibolona Aristo del que debe**

Si usted ha tomado más Tibolona Aristo debe ponerse en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Es poco probable que sufra algún daño aunque tome más de un comprimido, pero los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos o sangrado vaginal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Tibolona Aristo**

Si olvida tomar un comprimido a su hora habitual, tómelo tan pronto como sea posible a no ser que hayan transcurrido más de 12 horas desde la hora a la que debió haberlo tomado. En caso de que hayan transcurrido más de 12 horas, no tome el comprimido olvidado y tome el próximo comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene dudas sobre el uso de Tibolona Aristo, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si usted necesita una cirugía**

Si usted va a someterse a una cirugía, diga al cirujano que está tomando Tibolona Aristo. Es posible que tenga que dejar de tomar Tibolona Aristo entre 4 y 6 semanas antes de la cirugía para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, "Coágulos de sangre en las venas (trombosis)"). Pregúntele a su médico cuándo puede empezar a tomar Tibolona Aristo de nuevo.

## **4. Posibles efectos adversos**

Las siguientes enfermedades se presentan más a menudo en mujeres que siguen THS (Terapia Hormonal de Sustitución) en comparación con las que no la siguen:

- Cáncer de mama
- Crecimiento anormal o cáncer del recubrimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- Cáncer de ovario

- Coágulos de sangre en venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- Enfermedad del corazón
- Accidente cerebrovascular
- Probable pérdida de memoria si la THS comenzó a una edad superior a los 65 años.

Para más información sobre los efectos adversos, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibolona Aristo”.

Al igual que todos los medicamentos, Tibolona Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Consulte a su médico o farmacéutico** si le preocupa cualquiera de los efectos adversos que piensa que puedan estar provocados por Tibolona Aristo, ver también sección 2 “Deje de tomar Tibolona Aristo y consulte a su médico inmediatamente”

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres):

- sangrado o manchado vaginal
- dolor de estómago
- aumento de peso
- dolor en las mamas
- crecimiento inusual del pelo
- problemas vaginales tales como mayor secreción, picazón e irritación
- engrosamiento del recubrimiento del útero
- infección vaginal por hongos (por ejemplo: candidiasis)
- dolor pélvico
- cambios en el tejido del cuello uterino
- inflamación de los labios y la vagina (llamada vulvovaginitis)
- anomalías en el frotis del cuello uterino

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres):

- acné
- dolor en los pezones o las mamas
- infecciones por hongos

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 mujeres)

- picor

Otros efectos secundarios registrados de Tibolona Aristo desde la comercialización:

- mareos, dolor de cabeza, migraña, depresión
- problemas en la piel tales como erupciones
- pérdida de visión o visión borrosa
- malestar de barriga o intestinal
- retención de líquidos
- dolor de las articulaciones o del músculo
- cambios en los análisis de laboratorio de funcionamiento del hígado

Se han notificado casos de cáncer del revestimiento del útero, cáncer de mama y accidente cerebrovascular en mujeres usuarias de Tibolona Aristo (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Con otras Terapias Hormonales de Sustitución, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- enfermedad de la vesícula biliar
- trastornos en la piel:
  - decoloración de la piel, especialmente de la cara y cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma)
  - dolorosos nódulos rojizos en la piel (eritema nudoso)
  - erupción con enrojecimiento o úlceras (eritema multiforme)
  - trastorno de la piel con sangrado intracutáneo (púrpura vascular)

Hable con su médico si tiene sangrado o manchado vaginal irregular o si tiene uno de los efectos secundarios mencionados anteriormente o si empeoran.

Si padece alguno de estos efectos adversos u otros que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Tibolona Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el blíster está deteriorado o falta un blíster, a pesar de que el envase esté intacto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Tibolona Aristo**

- El principio activo es Tibolona. Cada comprimido contiene 2,5 mg de tibolona.
- Los demás componentes son almidón de patata, estearato de magnesio (origen vegetal), palmitato de ascorbilo y lactosa monohidrato.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tibolona Aristo se presenta en comprimidos blancos o casi blancos, redondos, de 6 mm de diámetro aproximadamente.

Tibolona Aristo está disponible en envases de 1x28 comprimidos y 3x28 comprimidos

Puede que no todos los envases estén comercializados.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

Responsable de la fabricación:

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin, Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>