

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tibolone Sandoz® 2,5 mg, compresse

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Tibolone Sandoz e quando si usa?

Tibolone Sandoz è un medicamento per la terapia ormonale sostitutiva (TOS) che contiene come principio attivo il tibolone, una sostanza impiegata per le donne in postmenopausa che hanno avuto la loro ultima mestruazione almeno 12 mesi prima.

Tibolone Sandoz viene utilizzato per:

Alleviare i sintomi dopo la menopausa

Durante la menopausa il corpo della donna produce meno estrogeni. Questo può causare una sensazione di calore al viso, al collo e al petto (vampate di calore). Tibolone Sandoz allevia tali sintomi dopo la menopausa. Tibolone Sandoz le viene prescritto soltanto se i suoi sintomi influiscono gravemente sulla sua vita quotidiana.

Prevenire l'osteoporosi

Dopo la menopausa in alcune donne le ossa diventano più fragili (osteoporosi).

Se a causa dell'osteoporosi per lei il rischio di fratture ossee risulta maggiore e nel suo caso non si può prendere in considerazione nessun altro trattamento, si può utilizzare Tibolone Sandoz per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa. Dovrebbe discutere con il suo medico tutte le opzioni terapeutiche.

Tibolone Sandoz deve essere preso soltanto su prescrizione medica e sotto controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una terapia ormonale sostitutiva può comportare un maggiore rischio di cancro al seno, ulcere o cancro all'utero, nonché di malattie cardiocircolatorie quali infarto miocardico, ictus, trombosi venosa ed embolia polmonare. Il medico discuterà con lei questi rischi, ponderandoli rispetto ai benefici attesi.

Nel caso delle donne con menopausa precoce (in seguito a insufficienza ovarica o a un intervento chirurgico) l'esperienza è limitata. In caso di menopausa precoce, i rischi di una TOS o di Tibolone Sandoz possono essere diversi. Abbia cura di parlarne con il suo medico.

Quando non si può assumere Tibolone Sandoz?

Non deve assumere Tibolone Sandoz se:

- ha o ha avuto un cancro al seno o vi è il sospetto di un tale tumore
- ha un tumore ormone-dipendente accertato o sospetto, come per esempio un tumore della mucosa dell'utero (endometrio)
- ha un ingrossamento anomalo dell'endometrio (iperplasia endometriale) che non viene trattato
- ha emorragie vaginali di origine ignota
- ha o ha avuto un coagulo sanguigno in una vena (trombosi), ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- ha o ha avuto recentemente una malattia causata da un coagulo sanguigno nelle arterie, come ad esempio infarto miocardico, ictus o angina pectoris
-



soffre di una malattia della coagulazione del sangue (come un deficit di proteina C, proteina S o antitrombina)

- ha o ha avuto una malattia del fegato e i suoi parametri epatici non si sono normalizzati
- soffre di «porfiria», una rara malattia del sangue ereditaria (trasmessa entro la famiglia)
- è incinta o presume di esserlo
- allatta al seno
- è allergica (ipersensibile) al tibolone o a una delle sostanze della composizione

Se uno dei disturbi summenzionati si manifesta durante l'assunzione di Tibolone Sandoz, sospenda immediatamente l'assunzione del medicamento e consulti subito il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tibolone Sandoz?

Esami medici di controllo

Prima di iniziare (o iniziare nuovamente) una terapia ormonale sostitutiva, il suo medico raccoglierà un'accurata anamnesi individuale e familiare (malattie già avute da lei o dai suoi familiari). Il suo medico procederà poi a un approfondito esame generale e ginecologico.

Prima di iniziare il trattamento, il suo medico discuterà con lei i benefici e i rischi dell'assunzione di Tibolone Sandoz.

Durante il trattamento con Tibolone Sandoz deve sottoporsi a visite da parte del suo medico a intervalli regolari (almeno una volta all'anno). Nel quadro di tali esami di controllo il suo medico deciderà, dopo avere considerato i benefici e i rischi, se continuare o meno il trattamento.

Interrompa l'assunzione di Tibolone Sandoz e consulti subito il suo medico, se durante l'assunzione del medicamento lei constata uno dei disturbi seguenti:

- uno dei punti menzionati nel paragrafo «Quando non si può assumere Tibolone Sandoz?»
- si manifestano i segni di un coagulo sanguigno, come per esempio:
 - gonfiore dolente e arrossamento delle gambe
 - improvvisi dolori al petto
 - respiro difficoltoso

Per maggiori informazioni si veda «Coagulo sanguigno in una vena (trombosi)».

- prima manifestazione di mal di testa simili a un'emicrania o ripetuti mal di testa insolitamente forti
- improvvisa perdita della capacità visiva, parziale o totale
- improvviso disturbo dell'udito
- forte aumento della pressione arteriosa (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, vertigini)
- colorazione giallognola della pelle o della parte bianca degli occhi (itterizia). Questi possono essere indizi di una malattia epatica.

Determinate malattie possono aggravarsi in seguito al trattamento

Prima di iniziare il trattamento informi il suo medico, qualora avesse mai avuto uno dei problemi seguenti, dato che durante il trattamento con Tibolone Sandoz possono manifestarsi di nuovo o peggiorare. Se questo fosse il caso, dovrebbe recarsi più spesso dal medico per gli esami di controllo:

- maggiore rischio di tumori estrogeno-dipendenti (p.es. se sua madre, sua sorella o sua nonna hanno avuto un cancro al seno)
- crescita eccessiva dell'endometrio (iperplasia endometriale) in passato o nel caso di parenti stretti
- tumori (fibroidi) dell'utero o crescita dell'endometrio al di fuori dell'utero (endometriosi)



- maggiore rischio di formazione di coaguli (vedere «Coagulo sanguigno in una vena (trombosi)»)
- pressione del sangue elevata
- emicrania o forte mal di testa
- diabete mellito
- disfunzioni epatiche o biliari, come p.es. un tumore benigno del fegato o calcoli biliari
- una malattia del sistema immunitario che colpisce numerosi organi (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- una malattia del timpano e dell'udito (otosclerosi)
- lipidemia molto elevata (trigliceridi)
- ritenzione di liquidi a causa di problemi cardiaci o renali

Malattie tumorali

Cancro al seno

Vi sono indizi, in base ai quali una TOS, Tibolone Sandoz compreso, aumenta il rischio di cancro al seno. Il rischio supplementare dipende sia dalla durata della TOS sia dal tipo di TOS (estrogeno-progestinico rispetto alla monoterapia con estrogeno). Il rischio supplementare si presenta entro un paio di anni. In studi sulla TOS, dopo la sospensione della terapia ormonale sostitutiva, il rischio supplementare è diminuito nel corso del tempo, ma il rischio aumentato può protrarsi per 10 o più anni, se le donne hanno impiegato la TOS per più di 5 anni. Per il tibolone non sono disponibili dati riguardanti la persistenza del rischio aumentato dopo la sospensione, ma non è possibile escludere un modello simile.

Le donne che assumono Tibolone Sandoz hanno un rischio minore di sviluppare un cancro al seno rispetto alle donne che ricevono una terapia ormonale sostitutiva combinata e un rischio paragonabile a quello delle donne in monoterapia estrogenica.

Controlli regolarmente i suoi seni. Consulti il suo medico se constata cambiamenti, come la formazione di affossamenti o un abbassamento della pelle, alterazioni del capezzolo o noduli palpabili o visibili.

Ispessimento anomalo dell'endometrio (iperplasia endometriale) e carcinoma endometriale

Durante l'assunzione di tibolone sono stati riportati casi di maggiore proliferazione delle cellule dell'utero e di cancro all'utero. Il rischio di cancro aumenta con la durata del trattamento.

Carcinoma delle ovaie

Diversi studi suggeriscono che una terapia ormonale sostitutiva (sia per una monoterapia a base di estrogeni sia per una terapia ormonale sostitutiva combinata) potrebbe essere collegata a un rischio lievemente aumentato di sviluppo di un carcinoma delle ovaie.

Nelle donne sottoposte a una TOS, tibolone incluso, della durata di almeno 5–10 anni è stato osservato un leggero aumento del rischio di carcinoma delle ovaie.

Influsso sul cuore e sulla circolazione sanguigna

Malattie cardiache (infarto miocardico)

Le donne di oltre 60 anni di età in trattamento con TOS con estrogeno-progestinico soffrono di malattie cardiache con una frequenza leggermente maggiore rispetto a quelle che non ricevono una TOS. Dato che il rischio di malattia cardiaca dipende molto dall'età, il numero di malattie cardiache supplementari dovute a una TOS con estrogeno-progestinico è molto basso nelle donne sane poco dopo la menopausa, ma aumenta con l'avanzare degli anni.

Non vi sono indizi, in base ai quali con Tibolone Sandoz il rischio di infarto miocardico sarebbe diverso rispetto ad altre TOS.



Ictus cerebrale

Da recenti studi clinici con tibolone e altri preparati per la TOS risulta che il rischio di ictus è maggiore. L'aumento di tale rischio è stato osservato indipendentemente dall'età e dal tempo trascorso dalla menopausa. Dato che il rischio di ictus dipende molto dall'età, aumenta con l'avanzare degli anni.

Nelle donne di 50–59 anni di età che prendono tibolone per un periodo di 5 anni si possono prevedere in media 4 casi supplementari di ictus su 1000 donne.

Nelle donne di 60–69 anni di età che prendono tibolone per un periodo di 5 anni si possono prevedere in media 13 casi supplementari di ictus su 1000 donne.

Coagulo sanguigno in una vena (trombosi)

Il rischio di un coagulo sanguigno nelle vene risulta maggiore per le donne in trattamento con TOS, rispetto a quelle senza TOS, specialmente nel corso del primo anno di trattamento.

Nel caso delle donne di 50–59 anni di età che non ricevono una TOS, in media 3 su 1000 soffrono di un coagulo sanguigno in una vena nell'arco di 5 anni. Nel caso delle donne di 50–59 anni di età, che hanno ricevuto una TOS con estrogeni-progestinici durante più di 5 anni, i casi supplementari di formazione di un coagulo sanguigno sono 2–6 su 1000 utilizzatrici.

I coaguli sanguigni possono avere gravi conseguenze: se un coagulo raggiunge un polmone, può causare dolori al petto, affanno respiratorio, perdita di coscienza e addirittura la morte. Se notasse tali sintomi o sospettasse la formazione di un coagulo sanguigno (p.es. gonfiore dolente di una gamba), dovrà interrompere la terapia. Per gli ulteriori segni di un coagulo sanguigno vedere «Interrompa l'assunzione di Tibolone Sandoz e consulti subito il suo medico».

La probabilità di un coagulo sanguigno nelle vene aumenta generalmente con l'età e se per lei vale uno dei punti seguenti. Informi il suo medico se per lei si verifica una delle situazioni seguenti:

- qualcuno nella sua famiglia ha già avuto un coagulo di sangue nelle gambe, nei polmoni o in un altro organo
- soffre di problemi di coagulazione e le occorre un trattamento di lunga durata con un medicamento per evitare i coaguli sanguigni
- lei fuma
- lei è molto in sovrappeso (BMI >30 kg/m²)
- lei soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- lei è incinta o ha partorito di recente
- lei ha un cancro
- a causa di un importante intervento chirurgico, lesione o malattia non può camminare per parecchio tempo. Se dovrà sottoporsi presto a un intervento chirurgico, dica al suo medico che assume Tibolone Sandoz. Eventualmente lei dovrà sospendere l'assunzione di Tibolone Sandoz da 4 a 6 settimane prima dell'intervento, al fine di ridurre il rischio di coaguli sanguigni (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tibolone Sandoz?», «Coagulo sanguigno in una vena (trombosi)»). Domandi al suo medico quando potrà ricominciare ad assumere Tibolone Sandoz.

Sanguinamenti irregolari

Durante i primi 3–6 mesi di assunzione di Tibolone Sandoz potrà notare sanguinamenti irregolari o piccole perdite ematiche (spotting).

Se però i sanguinamenti irregolari:

- persistono oltre i primi 6 mesi
- iniziano dopo che lei ha assunto Tibolone Sandoz per più di 6 mesi
- persistono anche dopo che ha smesso di assumere Tibolone Sandoz



dovrebbe consultare il suo medico al più presto possibile.

Ulteriori avvertenze e misure precauzionali

Vi sono alcuni indizi che indicano un maggiore rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano una TOS dopo i 65 anni di età. Domandi consiglio al suo medico.

La funzionalità della sua tiroide deve essere controllata regolarmente, se riceve una terapia ormonale sostitutiva tiroidea.

Tibolone Sandoz non ha alcun effetto contraccettivo. Se dall'ultima mestruazione sono trascorsi meno di 12 mesi o se lei ha meno di 50 anni di età, eventualmente deve anche utilizzare un metodo contraccettivo per evitare una gravidanza. Domandi consiglio al suo medico.

Assunzione di altri medicinali

Alcuni medicinali possono influire sull'effetto di Tibolone Sandoz. Questo può causare sanguinamenti irregolari. Questo vale per i medicinali seguenti:

- anticoagulanti
- antiepilettici (p.es. fenobarbital, fenitoina e carbamazepina)
- antitubercolotici (come la rifampicina)
- medicinali di origine vegetale contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- Riferisca al suo medico se è in trattamento con medicinali contro le infezioni da epatite C (medicamenti con principi attivi quali ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir). I medicinali a base di estrogeni potrebbero, in alcune condizioni, compromettere l'effetto di questi medicinali. Non è noto se Tibolone Sandoz possa influenzare l'effetto di questi medicinali.

Tibolone Sandoz può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali: informi il suo medico se assume lamotrigina, un medicamento per il trattamento dell'epilessia o del cosiddetto «disturbo bipolare». Le terapie ormonali sostitutive a base di estrogeni possono compromettere l'efficacia della lamotrigina. Nel trattamento con Tibolone Sandoz questo effetto è probabilmente ridotto, ma non può essere completamente escluso.

Tibolone Sandoz contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può somministrare Tibolone Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Tibolone Sandoz è destinato esclusivamente alle donne in postmenopausa. Se dovesse restare incinta, interrompa l'assunzione di Tibolone Sandoz e consulti il suo medico.

Non si deve assumere Tibolone Sandoz durante l'allattamento.

Come usare Tibolone Sandoz?

Assuma Tibolone Sandoz come prescritto dal suo medico.

La dose è di 1 compressa al giorno. La compressa va ingerita con un po' di acqua o di altro liquido, preferibilmente sempre alla stessa ora. I blister di Tibolone Sandoz sono contrassegnati con i giorni della settimana. Prenda ogni giorno una compressa; quando il blister è vuoto, deve iniziarne uno nuovo senza interruzioni. Il trattamento può iniziare in qualsiasi giorno della settimana.

L'assunzione di Tibolone Sandoz dovrebbe iniziare non prima di 12 mesi dalla sua ultima mestruazione naturale. Se il trattamento con Tibolone Sandoz inizia prima, il rischio di sanguinamenti irregolari può aumentare.



Il suo medico cercherà di prescrivere la dose più bassa possibile e di trattare i suoi sintomi solo per il tempo strettamente necessario.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Cosa fare se ha dimenticato di prendere una compressa?

Non appena si accorge di avere dimenticato l'assunzione di una compressa, deve prenderla immediatamente, a condizione che il ritardo dell'assunzione non superi 12 ore. Nel caso siano trascorse più di 12 ore, rinunci a questa compressa e continui con il resto della confezione come di consueto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Cosa fare se inavvertitamente sono state prese troppe compresse?

Se sono state prese contemporaneamente più compresse, non vi sono motivi di grosse preoccupazioni. È comunque opportuno interpellare il proprio medico. I disturbi che possono eventualmente manifestarsi sono rappresentati da nausea e vomito. Dopo qualche giorno si può manifestare un sanguinamento vaginale.

Quali effetti collaterali può avere Tibolone Sandoz?

Per tibolone sono stati riportati gli effetti collaterali seguenti:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumento di peso, dolori addominali, eccessiva crescita di peli, eccessiva crescita della mucosa dell'utero (endometrio), ispessimento dell'endometrio, dolori al seno, prurito nella regione dei genitali, infezioni da funghi nella regione dei genitali, sanguinamenti vaginali e piccole perdite ematiche, dolori al basso ventre, alterazioni delle perdite vaginali o infiammazioni vaginali, alterazioni dello striscio della cervice uterina.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Acne, disturbi al seno o dolori ai capezzoli.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Ictus cerebrale.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Gonfiore dei tessuti, depressione, mal di testa, capogiro, stordimento, nausea, emicrania, disturbi della vista, disfunzioni epatiche, eruzioni cutanee, prurito, dolori muscolari o articolari, pelle grassa.

Nella maggior parte delle pazienti alcuni di questi effetti collaterali scompaiono dopo le prime settimane di trattamento (p.es. sanguinamenti vaginali e piccole perdite ematiche, dolori addominali e sensazione di tensione al seno). Consulti il suo medico se si manifestano sanguinamenti vaginali o se un qualsiasi effetto collaterale si protrae nel tempo.

In combinazione con una monoterapia estrogenica o una TOS combinata sono stati inoltre osservati i seguenti effetti indesiderati:

tumori benigni e maligni dipendenti dagli ormoni sessuali, aumento/diminuzione di peso, disturbi del sonno, fluttuazioni dell'umore, alterazione del desiderio sessuale, battito cardiaco anormale, aumento della pressione arteriosa, occlusione di vasi sanguigni (p.es. coaguli sanguigni nelle vene delle gambe o dei polmoni, infarto miocardico), malattie della cistifellea, colorazione giallognola della pelle e/o degli occhi (itterizia), comparsa di chiazze sulla pelle del viso o della nuca note come «maschera della gravidanza» (cloasma), crescita eccessiva di peli, perdita o rarefazione anomala dei capelli, orticaria, eruzioni cutanee con arrossamenti «a bersaglio» o vescicole (eritema multiforme), pelle arrossata e dolente (eritema nodoso), chiazze viola o rosso-brunastre visibili attraverso la pelle (porpora vascolare), mal di schiena, aumento di volume di proliferazioni nell'utero, aumento di volume dei seni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tibolone Sandoz?

Una compressa contiene

Principi attivi

2,5 mg di tibolone.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di patate, magnesio stearato e palmitato di ascobile (E 304).

Numero dell'omologazione

65033 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tibolone Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tibolone Sandoz 2,5 mg, compresse: 1 x 28 (confezione calendario).

Tibolone Sandoz 2,5 mg, compresse: 3 x 28 (confezione calendario).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

