

# Paraclim®

## Tibolona 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta  
INDUSTRIA URUGUAYA

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de **Paraclim®** 2,5 mg contiene: Tibolona 2,50 mg. Excipientes: almidón de maíz, lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, ascorbato de sodio, rojo FD&C N° 40 laca aluminica (Cl 16035), alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

**Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Después de la administración oral de Tibolona, ésta se transforma rápidamente en tres metabolitos diferentes que contribuyen al efecto farmacológico de la misma. Dos de los metabolitos ejercen un efecto esencialmente estrogénico, y el tercero al igual que la molécula sin transformar, tiene las mismas propiedades progestágenas. Los efectos de la Tibolona son análogos a los de los estrógenos, actuando sobre los sofocos y otros síntomas de la menopausia. La Tibolona ejerce también efectos estrogénicos sobre vagina y huesos. Por su efecto progestágeno, la Tibolona no estimula el endometrio. Las posibles hemorragias provienen del endometrio atrófico. La Tibolona actúa sobre diversos parámetros metabólicos y hematológicos provocando una disminución de las tasas plasmáticas de HDL colesterol, de triglicéridos y de lipoproteína (a) y un aumento de la actividad fibrinolítica de la sangre.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacocinética y Metabolismo

##### Absorción

La Tibolona es rápida y totalmente absorbida por vía oral. Se transforma rápidamente en el metabolito 3 alfa-hidroxi (OH), en el metabolito 3 beta-hidroxi (OH) y en el isómero delta 4. Las concentraciones plasmáticas de Tibolona son muy bajas al igual que las del isómero delta 4. Es por ello que es imposible calcular los parámetros farmacocinéticos de estas sustancias. Los dosajes de los metabolitos 3 alfa-hidroxi (OH) y del metabolito 3 beta-hidroxi (OH) mostraron una cinética lineal y se establece que las concentraciones plasmáticas máximas están entre 15 y 5 ng por ml respectivamente al cabo de 1 a 2 horas. La vida media es de alrededor de 6 horas. La Tibolona no se acumula. El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas es del 96 % y tal unión se produce esencialmente con proteínas pequeñas.

### Eliminación

La Tibolona es excretada principalmente bajo la forma de metabolitos polares. La Tibolona es excretada en baja proporción por la orina y en mayor parte por la bilis y las heces.

### INDICACIONES

Tratamiento del síndrome climatérico luego de transcurrido 1 año de una menopausia natural o inmediatamente luego de una menopausia quirúrgica. Prevención de la osteoporosis en mujeres con riesgo de fracturas.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tomar 1 comprimido recubierto por día siempre a la misma hora todos los días durante el tratamiento. Los comprimidos recubiertos se pueden tomar con un poco de agua u otro líquido. En general los síntomas disminuyen después de unas semanas de tratamiento. Los resultados son óptimos si el tratamiento se sigue durante 3 meses a las dosis recomendadas.

La Tibolona puede tomarse por períodos prolongados sin interrupción.

En caso de olvido de la toma de un comprimido recubierto es necesario tomarlo lo antes posible, salvo si el retardo en la toma sobrepasa las 12 hs; en ese caso se omite la toma del comprimido recubierto y se sigue con el horario habitual de posología.

### CONTRAINDICACIONES

#### Embarazo y lactancia

Tumores hormonodependientes diagnosticados o sospechados. Enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares, por ejemplo tromboflebitis, accidentes tromboembólicos y antecedentes de este tipo. Hemorragias vaginales de origen indeterminado. Perturbaciones graves de la función hepática. Endometriosis. Hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de sus componentes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se puede usar Tibolona como anticonceptivo. Es necesario evaluar el riesgo/beneficio en las situaciones patológicas siguientes: enfermedades hepáticas. Hipercolesterolemia.

El tratamiento con Tibolona debe ser comenzado un año después de las últimas reglas naturales. Un empleo más precoz de Tibolona



puede aumentar la frecuencia de las hemorragias irregulares. Antes de reemplazar otro producto hormonotérapico por Tibolona es recomendable inducir una hemorragia por privación utilizando un progestágeno. El desencadenamiento de las hemorragias vaginales (y sangrados eventuales) después del inicio del tratamiento con Tibolona pueden explicarse por la presencia de un resto de estrógenos endógenos o exógenos. Si las hemorragias se presentan después de tres meses de tratamiento, se repiten o permanecen es necesario investigar la causa.

Como regla general se recomienda efectuar exámenes de control todos los años. Mientras se utilicen esteroides con actividad hormonal, es necesario vigilar particularmente a los pacientes que presenten las siguientes patologías: trastornos de la función renal, epilepsia, migraña y antecedentes de las mismas, ya que las hormonas esteroides pueden provocar retención de líquido. Se ha observado aumento en la concentración plasmática del colesterol y modificación de los lípidos sanguíneos durante el tratamiento con Tibolona. Se han señalado perturbaciones en el metabolismo glucídico y de la tolerancia a la glucosa durante el tratamiento con Tibolona, lo que puede aumentar la necesidad de insulina u otros antidiabéticos. Miomas uterinos. Si se presentan procesos tromboembólicos o ictericia o si los tests de funcionalidad hepática presentan resultados anormales, es necesario suspender el tratamiento. Debido a que pueden presentarse vértigos durante el tratamiento con Tibolona, se debe tener precaución al manejar automóviles o máquinas que requieran concentración.

#### **Embarazo y lactancia**

El uso de Tibolona está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

#### **INTERACCIONES**

Si bien no se han reportado interacciones entre Tibolona y otros productos es necesario tener en cuenta las interacciones teóricamente posibles: fármacos que producen inducción enzimática como los barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas y rifampicina, pueden aumentar la transformación metabólica de la Tibolona y alterar su efecto terapéutico. Como la Tibolona puede aumentar la actividad fibrinolítica de la sangre (disminución de la concentración de fibrinógeno, aumento de la concentración de Antitrombina III, del plasminógeno y aumento de la actividad fibrinolítica) puede aumentar el efecto de los anticoagulantes.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Se pueden presentar hemorragias vaginales sobre todo durante los primeros meses de tratamiento. Se reportaron casos esporádicos con síntomas de dolor de cabeza, migraña, disturbios visuales (incluyendo visión borrosa), edema, obnubilación, prurito, aumento de peso, náuseas, dolores abdominales, erupciones, dermatosis seborreica, aumento del crecimiento del vello facial, depresión, broncoespasmo, artralgias, mialgias y perturbación de la función hepática.

Se han reportado casos de hiperplasia endometrial y cáncer endometrial en pacientes bajo tratamiento con Tibolona aunque todavía no se ha establecido una relación causal.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La toxicidad de la Tibolona es muy baja en animales. En casos de una sobredosis accidental se pueden presentar náuseas, vómitos y hemorragias por privación en las mujeres. No existen antidotos específicos. Se debe instalar inmediatamente un tratamiento sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix

**0800-333-3532.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

#### **CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar preferentemente entre 15°C y 30°C.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 48.251.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809,

Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

**0800-333-3532 | elea.com**

Elaborado en Urufarma S.A., República Oriental del Uruguay.

Importado y Distribuido en Ecuador por Eurostaga S.A.

Fecha de la última revisión: Diciembre/2002

**Elea**

508458-00 / LI-7055-02 1-vu-w