

Paraclim

Tibolona 2,5 mg



Urufarma

LI-3736-05

Fórmula:

Cada comprimido contiene Tibolona 2,5 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Tibolona es un esteroide sintético con acciones estrogénica, androgénica y progestágena. En el síndrome climatérico alivia los síntomas habituales como sofocos, sudoración, sequedad vaginal, etc. La Tibolona ejerce otros efectos estrogénicos sobre la vagina y los huesos. Por su efecto progestágeno la Tibolona no estimula el endometrio. Las posibles hemorragias provienen de un 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 alfa y un aumento de la actividad fibrinolítica. Por otra parte parece tener efectos benéficos en la prevención de la osteoporosis después de la menopausia.

Indicaciones:

Tratamiento del síndrome climatérico luego de transcurrido un año de una menopausia natural o inmediatamente después de una menopausia quirúrgica.

Características farmacológicas:

Tibolona es rápida y totalmente absorbida por vía oral. Se encuentra en plasma a los 30 minutos de su administración, con valores máximos luego de 1,5 a 4 horas.

El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas es del 98 %.

Se metaboliza en hígado e intestino.

La excreción se realiza fundamentalmente por heces y no se ha encontrado circulación enterohepática.

Posología y forma de administración:

La dosis inicial recomendada para los tratamientos de los síntomas del climaterio es de un comprimido de 2,5 mg diarios. Por lo general, al cabo de pocas semanas se observa una mejoría de los síntomas. Los resultados óptimos se obtienen cuando el tratamiento se prolonga durante al menos tres meses consecutivos. Tras conversar en forma individual con la paciente, debiera considerarse a continuación una dosis de mantenimiento de 1,25 mg diarios. Para la profilaxis de la osteoporosis se recomienda la dosis activa más reducida de 1,25 mg diarios. Esta indicación requiere de una terapia prolongada. Manteniendo la dosis recomendada, podrá administrarse **Paraclim** sin interrupción y sin límite de tiempo, siendo aconsejable un control de la evolución por el médico. Los comprimidos deben ser ingeridos con agua o algún otro líquido, en lo posible, siempre a la misma hora. En pacientes de edad no es necesario una adecuación de la dosis.

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

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia.

Tumores hormonodependientes diagnosticados o sospechados. Enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares como accidentes tromboembólicos, tromboflebitis. Hemorragia genital de origen indeterminado. Perturbaciones graves de la función hepática. Endometriosis.

Tibolona no debe ser utilizada en mujeres con cáncer de mama conocido o sospechado o en aquellas con historia de cáncer de mama.

Precauciones y Advertencias:

La administración de **Paraclim** dentro de los 12 meses siguientes a la última menstruación natural puede inducir hemorragias vaginales irregulares, siendo aconsejable su uso luego de transcurrido ese tiempo.

Un aumento en la dosis por encima de la aconsejada puede también inducir sangrado.

Si previamente al inicio del tratamiento con **Paraclim** estuvo recibiendo otra terapia hormonal de reemplazo, es aconsejable inducir una hemorragia por privación mediante un progestágeno.

Si se presentan signos de tromboflebitis, procesos tromboembólicos, alteración de las pruebas hepáticas, ictericia o cualquiera de las situaciones previstas en contraindicaciones, debe suspenderse el tratamiento.

Debe hacerse un control y seguimiento especial en aquellas pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, epilepsia, migraña, dislipidemia, diabetes, intolerancia a la prueba de glucosa (puede ser necesario aumentar la dosis de insulina o antidiabético oral).

Es posible un aumento de la sensibilidad a los anticoagulantes.

Es común que se presenten vértigos durante el tratamiento con Tibolona, tener precaución al manejar automóviles o máquinas que requieran concentración.

Interacciones:

Aquellos productos que provocan inducción enzimática pueden aumentar el metabolismo de la Tibolona, con disminución de su actividad (Ver Precauciones y Advertencias).

Reacciones adversas:

Tibolona es bien tolerado y en general no se observaron diferencias importantes en la incidencia de reacciones adversas entre Tibolona y placebo.

Ocasionalmente se observó aumento del peso corporal, cambio de endometrio atrófico a ligeramente proliferativo, hemorragia genital, náuseas, mareos, cefalea, malestar gastrointestinal, cambios en las pruebas hepáticas, aumento del vello y edema pretibial.

- Aumento del riesgo de accidente cerebrovascular (stroke) y otros eventos cardiovasculares en mujeres afeosas.

- Aumento de riesgo de cáncer de endometrio.

- Hipersensibilidad mamaria.

En estudios post-comercialización se describen:

- Rash cutáneo

- Prurito

- Dermatitis seborreica

- Migraña

- Disturbios visuales

- Depresión

- Artralgia

- Mialgia

Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Presentación:

Envase conteniendo 30 comprimidos

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C. Proteger de la luz.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02)1722.

Mantener fuera del alcance de los niños.

URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy

