**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Tibolone Aristo 2,5 mg compresse**

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tibolone Aristo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Tibolone Aristo
3. Come prendere Tibolone Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tibolone Aristo
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni


## 1. Che cos'è Tibolone Aristo e a cosa serve

Tibolone Aristo è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Tibolone Aristo contiene il principio attivo tibolone, un ormone sessuale sintetico. Tibolone Aristo è indicato nelle donne, in postmenopausa dopo almeno 12 mesi dalla loro ultima mestruazione naturale.

Tibolone Aristo viene utilizzato per:

**Sollievo dai sintomi che compaiono dopo la menopausa**
Durante la menopausa, la quantità di ormoni prodotti dall'organismo della donna diminuisce. Ciò può causare sintomi come sensazione di calore al viso, collo e torace ("vampate di calore"). Tibolone Aristo allevia questi sintomi dopo la menopausa. Le sarà prescritto Tibolone Aristo dal medico soltanto se i sintomi compromettono seriamente le normali attività quotidiane.

## 2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Tibolone Aristo

**Storia medica e controlli regolari**


Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La terapia ormonale sostitutiva o il trattamento con Tibolone Aristo comporta alcuni rischi, che devono essere considerati quando si decide se iniziare a prendere, o se continuare a prendere, il medicinale.

L'esperienza nel trattamento delle donne entrate prematuramente in menopausa (a causa di un'insufficienza ovarica o di un intervento chirurgico) è limitata. Se è entrata prematuramente in menopausa, i rischi connessi ad una terapia ormonale sostitutiva o all'utilizzo di Tibolone Aristo possono essere differenti. Consulti il medico.

Prima di iniziare (o di ricominciare) la terapia ormonale sostitutiva o l'assunzione di Tibolone Aristo
il medico parlerà con lei in merito ai suoi problemi medici e alla storia medica familiare. Il medico potrebbe anche decidere di effettuare un esame fisico. Quest'ultimo potrebbe anche comprendere un esame del seno e/o un esame interno, se necessario.

Una volta iniziato il trattamento con Tibolone Aristo, deve andare dal medico per sottoporsi a controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuta con il medico i benefici e i rischi della continuazione della terapia con Tibolone Aristo.

Si sottoponga regolarmente allo screening mammografico, come da raccomandazione del medico.

Inoltre, le viene consigliato di unirsi ai programmi di screening mammografico quando le vengono proposti. Per lo screening mammografico, è importante informare l'infermiere / operatore sanitario che sta effettivamente effettuando la radiografia utilizzando la TOS, poiché questo farmaco può aumentare la densità del suo seno e ciò può influire sull'esito della mammografia. Quando viene aumentata la densità del seno, la mammografia potrebbe non rilevare tutti i grumi.

**Non prenda Tibolone Aristo**
Se una qualsiasi delle condizioni descritte sotto è pertinente al suo caso. Se ha dei dubbi su uno qualsiasi dei punti indicati di seguito, **consulti il medico** prima di prendere questo medicinale.

- Se ha o ha mai avuto in passato un tumore al seno, oppure se sospetta di averlo
- Se soffre di una forma di tumore sensibile agli estrogeni, come il tumore del rivestimento dell'utero (endometrio), oppure se sospetta di averlo
- Se ha un inspiegabile sanguinamento vaginale
- Se ha un eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale) non trattato
- Se ha o ha mai avuto in passato un coagulo di sangue in una vena (trombosi), per esempio nelle
- gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- Se soffre di un disturbo della coagulazione del sangue (come carenza di proteina C, proteina S o di antitrombina)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Se soffre o ha recentemente sofferto di una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come infarto, ictus o angina
- Se soffre o ha mai sofferto in passato di una malattia epatica e i valori dei test di funzionalità
- epatica non sono rientrati nella norma
- Se soffre di una rara malattia del sangue chiamata “porfiria”, che si tramanda in famiglia (malattia ereditaria)
- Se è allergica (ipersensibile) al tibolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tibolone Aristo (elencati al paragrafo 6)
- Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.
- Se sta allattando al seno

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra compare per la prima volta in corso di trattamento con
Tibolone Aristo, interrompa subito l’assunzione e consulti immediatamente il medico.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tibolone Aristo.
Prima di iniziare il trattamento informi il medico se soffre o ha mai sofferto di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, poiché durante il trattamento con Tibolone Aristo questi potrebbero insorgere di nuovo o peggiorare. In questo caso il medico dovrà effettuare più spesso dei controlli:

- fibromi dell’utero
- crescita del rivestimento interno dell’utero all’esterno dell’utero (endometriosi), o anamnesi di
  crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia endometriale)
- aumento del rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere “Coaguli di sangue in una vena
  [trombosi]”)
- aumento del rischio di sviluppare un tumore estrogeno-sensibile (ad esempio se la madre, una
  sorella o la nonna ha avuto un tumore al seno)
- alta pressione del sangue
- una malattia del fegato, come un tumore epatico benigno
- diabete
- calcoli biliari
- emicrania o forti mal di testa
- una malattia del sistema immunitario che colpisce diversi organi (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- una malattia che colpisce il timpano e compromette l’udito (otosclerosi)
- un livello molto elevato di grassi (trigliceridi) nel sangue
- problemi con il suo cuore
- problemi con i suoi reni

**Smetta di prendere Tibolone Aristo e consulti immediatamente un medico:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se, nel corso di una terapia ormonale sostitutiva o mentre prende Tibolone Aristo, nota una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- una qualsiasi delle condizioni indicate nel paragrafo “Non prenda Tibolone Aristo”
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere i segni di una malattia del fegato
- un marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri)
- mal di testa simili a emicrania che si verificano per la prima volta
- se inizia una gravidanza
- se nota segni di un coagulo di sangue, quali:
  - doloroso gonfiore e arrossamento delle gambe
  - improvviso dolore al petto
  - difficoltà a respirare

Per ulteriori informazioni, vedere “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”.

**Nota:** Tibolone Aristo non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha meno di 50 anni, potrebbe comunque essere necessario ricorrere a un contraccettivo aggiuntivo per prevenire la gravidanza. Si rivolga al suo medico per un consiglio.

**La terapia ormonale sostitutiva e il tumore**

**Eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento dell’utero (carcinoma dell’endometrio)**
Studi osservazionali hanno costantemente dimostrato che le donne trattate con tibolone hanno un aumentato rischio di diagnosi di cancro del rivestimento dell'utero. Questo rischio aumenta con l'aumentare della durata del trattamento.

**Sanguinamento irregolare**
Nel corso dei primi 3-6 mesi di trattamento con Tibolone Aristo potrebbe manifestare sanguinamento irregolare o piccole perdite di sangue (spotting). Se il sanguinamento o le perdite:

- persistono oltre i primi 6 mesi
- iniziano dopo che ha preso Tibolone Aristo per più di 6 mesi
- persistono anche dopo che ha interrotto Tibolone Aristo

**→si rechi dal suo medico il prima possibile.**

**Tumore al seno**
Evidenze suggeriscono che l’assunzione combinata di estrogeno-progestinici ed eventualmente anche una terapia ormonale sostitutiva a base di solo estrogeno aumenta il rischio di tumore al seno. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo è stata iniziata la terapia ormonale sostitutiva. Il rischio aggiuntivo diventa evidente entro qualche anno. Tuttavia, nell’arco di alcuni anni (al massimo 5) dopo l’interruzione del trattamento esso ritorna alla normalità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Confronto
Le donne che assumono Tibolone Aristo presentano un rischio minore rispetto alle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva combinata e un rischio analogo nel caso di una terapia ormonale sostitutiva a base di soli estrogeni.

**Controlli regolarmente il seno. Consulti il medico il più presto possibile se nota qualsiasi alterazione, come:**
- fossette o avvallamenti della pelle
- alterazioni del capezzolo
- eventuali noduli visibili o sensibili al tatto

**Cancro dell'ovaio**
Il tumore dell'ovaio è raro – molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia ormonale sostitutiva a base di soli estrogeni o combinati estro-progestinici è stato associato ad un leggero aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Per esempio, nelle donne di età compresa tra
50 e 54 anni che non seguono una terapia ormonale sostitutiva, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una terapia ormonale sostitutiva da 5 anni, si verificheranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (vale a dire circa 1 caso in più).
Con l'uso di Tibolone Aristo l'aumento del rischio di cancro dell'ovaio è analogo ad altri tipi di terapia ormonale sostitutiva.

**Effetti della terapia ormonale sostitutiva sul cuore e sulla circolazione**

**Coaguli di sangue in una vena (trombosi)**
Il rischio di coaguli di sangue nelle vene è di circa 1,3-3 volte superiore nelle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva rispetto alle donne non sottoposte, soprattutto durante il primo anno di terapia.
I coaguli di sangue possono essere gravi e, se si spostano verso i polmoni, possono causare dolore toracico, affanno, svenimenti o perfino la morte.

Lei ha maggiori probabilità di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene con l'avanzare dell'età e nei
seguenti casi. Se una qualsiasi di queste situazioni è pertinente al suo caso, informi il medico:
- se assume estrogeni
- se non può camminare per lungo tempo, a causa di interventi di chirurgia maggiore, traumi o
- malattie (vedere anche il paragrafo 3, "In caso di interventi chirurgici"). Il rischio di una malattia tromboembolica può essere temporaneamente aumentato a causa della persistente immobilizzazione (come allettamento, rottura di una gamba), gravi lesioni o interventi chirurgici di lunga durata. Nelle pazienti che usano la terapia ormonale sostitutiva, come con tutti i pazienti, è necessario seguire attentamente le azioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

precauzionali dopo un intervento chirurgico per prevenire una malattia tromboembolica venosa.
- se è in grave sovrappeso (BMI >30 kg/m$^2$)
- se soffre di un qualsiasi disturbo della coagulazione che richiede un trattamento a lungo termine con un anticoagulante
- se uno qualsiasi dei suoi familiari più stretti ha mai avuto coaguli di sangue nelle gambe, nei polmoni o in altri organi
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore.

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere il paragrafo “Smetta di prendere Tibolone Aristo e consulti immediatamente un medico”.

Confronto
Considerando le donne di 50 anni anni non sottoposte a terapia ormonale sostitutiva, si prevede che in media, nell’arco di un periodo di 5 anni, da 4 a 7 su 1.000 sviluppino un coagulo di sangue in una vena.
Per quanto riguarda le donne di 50 anni sottoposte a terapia ormonale sostitutiva estrogenoprogestinica per oltre 5 anni, i casi saranno da 9 a 12 su 1.000 (vale a dire 5 casi in più).

Con l’uso di Tibolone Aristo l’aumento del rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è inferiore rispetto ad altri tipi di terapia ormonale sostitutiva.

**Malattie del cuore (attacco cardiaco)**
Non ci sono evidenze che la terapia ormonale sostitutiva o Tibolone Aristo prevengano l’attacco cardiaco.
Le donne di età superiore ai 60 anni sottoposte a terapia ormonale sostitutiva estrogeno-progestinica hanno probabilità leggermente maggiori di sviluppare patologie cardiache rispetto a quelle non sottoposte ad alcuna terapia ormonale sostitutiva.
Nonostante il rischio di malattie cardiache dipenda fortemente dall’età, il numero di casi in più di malattie cardiache è molto basso nelle donne sane prossime alla menopausa, ma aumenterà con l’avanzare dell’età.

Non ci sono prove che suggeriscono che il rischio di infarto miocardico dato dall’uso di tibolone sia diverso dal rischio dato da altre terapie ormonali sostitutive.

**Ictus**
Il rischio di ictus è circa 1,5 volte più elevato nelle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva rispetto a quelle non sottoposte ad alcuna terapia ormonale sostitutiva. Il numero di casi addizionali di ictus dovuti all'uso della terapia ormonale sostitutiva aumenterà con l'età.

Confronto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Considerando le donne di 50 anni che non prendono tibolone, si prevede che in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, 3 donne su 1.000 abbiano un ictus. Per quanto riguarda le donne di 50 anni che stanno assumendo tibolone, la cifra sale a 7 donne su 1.000 (vale a dire 4 casi in più).

Considerando le donne **dii 60 anni** che non prendono tibolone, si prevede che in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, **11 donne su 1.000** abbiano un ictus.
Per quanto riguarda le donne **di 60 anni** che stanno assumendo tibolone, la cifra sale a **24 su 1.000** (vale a dire 13 casi in più).

**Altre condizioni**

- La terapia ormonale sostitutiva non previene la perdita della memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio più elevato di perdita della memoria nelle donne che iniziano la terapia ormonale sostitutiva dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.

Il trattamento con tibolone provoca cambiamenti nei valori di colesterolo

- Pazienti con disfunzione cardiaca o renale: gli estrogeni possono causare ritenzione idrica, e quindi le pazienti con disfunzione cardiaca o renale devono essere attentamente monitorateDonne con disordine metabolico lipidico (ipertrigliceridemia): donne con pre-esistente ipertrigliceridemia devono essere monitorate attentamente durante la terapia con tibolone, in quanto in questa situazione sono stati segnalat rari casi di importanti aumenti dei trigliceridi plasmatici e conseguente pancreatite con la terapia estrogenica.

**Altri medicinali e Tibolone Aristo**
Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Tibolone Aristo. Questo potrebbe causare sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti medicinali:

- medicinali contro la **coagulazione del sangue** (come warfarin)
- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina o rifabutina)
- rimedi a base di erbe contenenti **erba di San Giovanni** (Hypericum perforatum).

L'uso concomitante di tibolone può aumentare l'effetto degli anticoagulanti (medicinali contro la coagulazione del sangue).

L'uso concomitante con tibolone può avere un'influenza su medicinali con principi attivi (ad esempio midazolam) che sono metabolizzati da alcuni enzimi (i cosiddetti enzimi citocromo-P450).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica, medicinali a base di erbe o altri prodotti naturali.

<u>Test di laboratorio</u>

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se ha bisogno di un esame del sangue, informi il medico o lo staff di laboratorio che sta assumendo Tibolone Aristo perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test.

**Gravidanza e allattamento**
Non prenda Tibolone Aristo se è incinta o se sta allattando al seno.

L'uso di Tibolone Aristo è riservato alle donne in postmenopausa. Se inizia una gravidanza, interrompa l'assunzione di Tibolone Aristo e consulti il medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Tibolone Aristo non esercita alcun effetto noto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Tibolone Aristo contiene lattosio monoidrato**
Se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## 3. Come prendere Tibolone Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Quanto Tibolone Aristo deve prendere e quanto spesso**
Il medico farà in modo di prescriverle la dose minima per trattare i sintomi, per il più breve tempo possibile. Parli con il medico se pensa che questa dose sia troppo forte o non lo sia abbastanza.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è:
Una compressa al giorno dopo un pasto, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Non prenda una preparazione progestinica in aggiunta a Tibolone Aristo.

**Come prendere Tibolone Aristo**
Assuma le compresse con un po' d'acqua o altra bevanda, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

**Cosa prendere in considerazione all'inizio del trattamento con Tibolone Aristo**
Se è entrata in menopausa naturalmente, deve iniziare a prendere Tibolone Aristo non prima che sia trascorso 1 anno dall'ultimo ciclo mestruale naturale. Se invece le sono state rimosse chirurgicamente le ovaie, può iniziare a prendere Tibolone Aristo fin da subito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se desidera iniziare a prendere Tibolone Aristo e ha avuto un sanguinamento vaginale irregolare o imprevisto, contatti il medico prima di iniziare il trattamento con Tibolone Aristo, in modo che questi possa escludere qualsiasi patologia maligna.

Se desidera passare a Tibolone Aristo da un medicinale contenente un estrogeno e un progestinico, si rivolga al medico per sapere ciò che è necessario tenere in considerazione.

**Per quanto tempo deve prendere Tibolone Aristo**
Il medico farà in modo che il trattamento sia il più breve possibile.

Di solito si raggiunge un miglioramento dei sintomi in poche settimane.
**Se prende più Tibolone Aristo di quanto deve**
Se ha preso una dose eccessiva di Tibolone Aristo, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Sintomi di tossicità sono improbabili, anche se assume più di una compressa contemporaneamente. In caso di sovradosaggio acuto può avere sensazione di malessere (nausea), vomito e sanguinamento da sospensione. Contatti il suo medico, in modo che questi sintomi possano essere trattati.

**Se dimentica di prendere Tibolone Aristo**
Se dimentica di prendere una compressa alla solita ora, lo faccia il più presto possibile, a meno che non siano trascorse più di 12 ore dalla mancata assunzione. In questo caso, ometta la compressa dimenticata e prenda la compressa successiva, al solito orario.

Non prenda una dose doppia.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tibolone aristo, si rivolga al medico o al farmacista.

**Se deve sottoporsi ad intervento chirurgico**
Se sta per sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il chirurgo che sta assumendo Tibolone Aristo. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Tibolone Aristo circa 4-6 settimane prima dell'intervento, allo scopo di ridurre il rischio di un coagulo di sangue (vedere il paragrafo 2, "Coaguli di sangue in una vena"). Chieda al medico quando può ricominciare a prendere Tibolone Aristo.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Le seguenti patologie vengono segnalate più spesso nelle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva rispetto a quelle che non la assumono:
- tumore al seno
- crescita anormale o tumore della mucosa uterina (iperplasia endometriale o tumore endometriale)
- cancro dell'ovaio
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- malattie del cuore
- ictus
- probabile perdita della memoria se si inizia la terapia ormonale sostitutiva dopo i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima prima di prendere Tibolone Aristo”.

Come tutti i medicinali, Tibolone Aristo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi il medico o il farmacista** se è preoccupata a causa di eventuali effetti indesiderati che ritiene
possano essere dovuti a Tibolone Aristo (vedere anche il paragrafo 2 “Smetta di prendere Tibolone Aristo e consulti immediatamente un medico”).

Effetti indesiderati **comuni** che sono stati osservati negli studi clinici (interessano fino a 1 donna su 10):
- sanguinamento vaginale o perdite
- dolore allo stomaco
- aumento di peso
- dolore al seno
- insolita crescita dei capelli
- problemi vaginali, come aumento delle secrezioni, prurito e irritazione
- ispessimento del rivestimento dell'utero
- infezione vaginale con funghi (per esempio candidosi)
- dolore pelvico
- cambiamenti tissutali della cervice
- infiammazione delle labbra e della vagina (la cosiddetta vulvovaginite)
- anomalie nello striscio della cervice

Effetti indesiderati **non comuni** (interessano fino a 1 donna su 100):
- acne
- capezzoli o seni dolorosi
- infezioni da funghi

Altri effetti indesiderati segnalati con Tibolone Aristo a seguito della sua commercializzazione:
- capogiro, mal di testa, emicrania
- depressione
- problemi della pelle come eruzione cutanea o prurito
- perdita della vista o visione offuscata
- mal di pancia o disturbi intestinali
- ritenzione idrica
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare
- alterazioni nei test di funzionalità del fegato

Nelle donne che utilizzano Tibolone Aristo sono stati segnalati casi di tumore del rivestimento dell’utero, tumore al seno e ictus (vedere "Avvertenze e precauzioni" al paragrafo 2).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre terapie ormonali sostitutive:
- malattia della cistifellea
- vari disturbi della pelle:
- scolorimento della pelle, in particolare del viso o del collo, un disturbo noto come "macchie della gravidanza" (cloasma)
- noduli della pelle dolorosi e rossastri (eritema nodoso)
- eruzione cutanea con arrossamenti o piaghe a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- emorragie cutanee (porpora vascolare)

Parli con il medico se presenta sanguinamenti vaginali irregolari o spotting o se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra elencati o se questi peggiorano.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Tibolone Aristo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che il blister è danneggiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Tibolone Aristo**
- Il principio attivo è Tibolone
  Ogni compressa contiene 2,5 mg di tibolone.
- Gli altri componenti sono: amido di patate, lattosio monoidrato, magnesio stearato (*PhEur*)(di origine vegetale), acido ascorbil palmitato (*PhEur*).

**Descrizione dell'aspetto di Tibolone Aristo e contenuto della confezione**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Tibolone Aristo si presenta in forma di compresse rotonde, piatte, di colore da bianco a biancastro, di diametro pari a circa 6 mm.
Tibolone Aristo è disponibile in confezioni da 1x28 compresse e 3x28 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|---|---|
| Belgio | Tibolone Aristo 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten |
| Finlandia | Tibolon Aristo 2,5 tabletit |
| Irlanda | Tibolone Aristo 2.5 mg tablets |
| Italia | Tibolone Aristo 2,5 mg compresse |
| Norvegia | Tibolon Aristo 2,5 mg tablets |
| Polonia | Tibolone Aristo |
| Slovacchia | Tibolónu Aristo 2,5 mg tablety |
| Spagna | Tibolona Aristo 2,5 mg comprimidos EFG |
| Svezia | Tibolon Aristo 2,5 mg tabletter |
| Regno Unito | Tibolone 2.5 mg tablets |
| Repubblica ceca | Tibolon Aristo |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*