

Menox[®]

Tibolona

Tableta
Vía Oral

Modulador del sistema genital.

Composición

Cada tableta de **Menox[®]** contiene: Tibolona 2.50 mg. **Excipientes:** Lactosa monohidrato, almidón de maíz, vitamina E, estearato de magnesio, ascorbil palmitato, alcohol etílico y agua purificada.

Acción Farmacológica

Tibolona sustituye la pérdida de producción de estrógeno en las mujeres postmenopáusicas y alivia los síntomas de la menopausia, reversa la atrofia vaginal, la sequedad vaginal, dispareunia y síntomas urinarios.

Mecanismo de Acción

Menox[®] contiene una molécula sintética derivada del núcleo básico del ciclo-pentano-per-hidro-fenantreno tibolona, tras ser absorbida se metaboliza en el hígado por la 3 α y la 3 β -OH-esteroide-deshidrogenasas a diferentes metabolitos activos, fundamentalmente 3 α -OH y la 3 β -OH Tibolona, que en su mayoría se polarizan para eliminarse por vía urinaria y fecal. Además, Tibolona presenta otro metabolito activo estable, su isómero delta-4 (Δ^4), producido fundamentalmente en el endometrio. Estos metabolitos interactúan y potencian de forma variable los receptores de estrógenos, progesterona y de andrógenos. El isómero Δ^4 , es abundante en el endometrio de ahí su predominante acción gestagénica en este órgano. Debido a este peculiar mecanismo se le denomina como un fármaco con acción tejido específica.

Indicaciones

Tratamiento de los síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas (más de 1 año), como sofocos, sudoración y alteraciones de la libido o del estado de ánimo. Para todas las mujeres, la decisión de prescribir Tibolona deberá fundamentarse en la evaluación de los riesgos generales de la paciente y en particular para las mujeres mayores de 60 años, se considerará el riesgo de accidente vascular cerebral.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al componente o a cualquiera de los excipientes del producto. Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, durante la lactancia, cáncer de mama o sospecha del mismo, tumores estrógeno-dependientes malignos o sospecha de los mismos, cáncer de endometrio, hiperplasia de endometrio no tratada, trastornos trombofílicos (deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S o antitrombina), procesos tromboembólicos (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), sangrado vaginal sin diagnosticar, trastornos hepáticos severos, cualquier antecedente de enfermedad tromboembólica arterial (angina, infarto de miocardio, accidente vascular cerebral o ataque isquémico transitorio) y porfiria.

Advertencias y Precauciones

A pesar que en pacientes en edad fértil Tibolona inhibe la ovulación, este medicamento no deberá usarse como anticonceptivo. No deberá prescribirse a mujeres premenopáusicas, dado que al inhibir la ovulación puede ocasionar trastornos en el ciclo menstrual.

Se deberán realizar controles médicos periódicos, previo al inicio del mismo y periódicamente mientras dure el tratamiento. En las mujeres que ya están recibiendo terapia de reemplazo hormonal y que cambian a Tibolona es aconsejable esperar que aparezca el sangrado por privación para empezar con Tibolona. Debe interrumpirse el tratamiento si aparecen signos de procesos tromboembólicos, si los resultados de los análisis de la función hepática presentan anomalías o si aparece ictericia colestática. Durante el tratamiento hay disminución de niveles de triglicéridos y de HDL-colesterol. Debe evaluarse cuidadosamente el riesgo de accidente vascular cerebral, cáncer de mama, cáncer de endometrio en cada mujer según sus factores de riesgo individuales y teniendo en cuenta la frecuencia y características de ambos cánceres y el accidente vascular cerebral en cuanto a su respuesta al tratamiento, morbilidad y mortalidad.

No se han realizado estudios sobre el efecto de **Menox[®]** al conducir vehículos u operar maquinaria. Sin embargo, los pacientes que experimentan somnolencia luego de recibir **Menox[®]**, deberían abstenerse de manejar vehículos y de operar maquinaria.

Interacciones

Tibolona puede potenciar el efecto de warfarina, por lo que deben tomarse precauciones si se asocia Tibolona con anticoagulantes. No debe administrarse Tibolona junto con otros preparados de THS (terapia hormonal sustitutiva).

Los compuestos que inducen el CYP3A4, como los barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas y rifampicina, pueden potenciar el metabolismo de Tibolona y por tanto influir en su efecto terapéutico. Los preparados a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*) pueden inducir el metabolismo de los estrógenos y los progestágenos a través del CYP3A4. A nivel clínico, un mayor metabolismo de los estrógenos y los progestágenos puede reducir su efecto y provocar cambios en el perfil de sangrado uterino.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: Tibolona está contraindicado durante el embarazo. Si se produce el embarazo durante el tratamiento con Tibolona, éste debe de interrumpirse inmediatamente. Tibolona carece de datos clínicos de exposición durante el embarazo, los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

El riesgo potencial para el ser humano se desconoce. Los resultados de la mayoría de los estudios epidemiológicos realizados hasta la fecha en los que se refería una exposición fetal inadvertida a estrógenos no mostraron efectos teratogénos o fetotóxicos.

Lactancia: Tibolona está contraindicado durante la lactancia.

Reacciones Adversas

- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición.** Poco frecuente: Edema.
- **Trastornos gastrointestinales.** Frecuente: Dolor abdominal bajo. Raro: Malestar gastrointestinal.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Frecuente: Crecimiento anormal del pelo. Poco frecuente: Acné. Raro: Prurito.
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición.** Poco frecuente: Edema.
- **Trastornos del aparato reproductor y de las mamas.** Frecuentes: Flujo vaginal, engrosamiento de la pared endometrial, hemorragia postmenopáusica, dolor mamario a la palpación, prurito genital, candidiasis vaginal, hemorragia vaginal, dolor pélvico, displasia de cérvix, secreción genital, vulvovaginitis. Poco frecuentes: Tensión mamaria, infección por hongos, micosis vaginal, dolor de pezón.
- **Exploraciones complementarias.** Frecuentes: Aumento de peso, frotis cervical anormal.

Otras reacciones adversas que también se han observado son: mareos, erupción cutánea, dermatosis seborreica, cefalea, migraña, trastornos visuales

(como visión borrosa), depresión, efectos en el sistema musculoesquelético como artralgia o mialgia y cambios en los parámetros de la función hepática.

Sobredosis

En caso de sobredosis intencional o por error de administración pueden producirse síntomas como: náusea, vómitos y hemorragia vaginal en mujeres, de ser necesario se pueden realizar tratamiento sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Dosis e Instrucciones de uso

Dosis: Una tableta al día.

*Las tabletas deben tomarse con un poco de agua u otra bebida, preferiblemente a la misma hora del día. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. No debe añadirse un progestágeno al tratamiento con Tibolona.

Las pacientes con menopausia natural deberán iniciar el tratamiento con Tibolona transcurridos al menos 12 meses después de su último sangrado vaginal. Si el tratamiento con Tibolona se inicia antes, aumentan las probabilidades de sangrado vaginal irregular o manchado. Las pacientes con menopausia artificial (es decir quirúrgica o farmacológicamente inducida), pueden iniciar el tratamiento con Tibolona inmediatamente.

Presentaciones

Menox® 2.5 mg Tableta caja x 30 unidades.

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Elaborado por **Procaps S.A.**

Calle 80 Nro. 78 B-201, Barranquilla - Colombia.

Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**

Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb, Quito - Ecuador.

