

DISCRETAL® - DISCRETAL® 1,25 TIBOLONA

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

DISCRETAL® 1,25

Cada comprimido contiene:

Tibolona.....	1,25 mg
Ludipress, almidón pregelatinizado, palmitato de ascorbilo, sílice coloidal, amarillo de quinolina y estearato de magnesio.....	c.s.

DISCRETAL®

Cada comprimido contiene:

Tibolona.....	2,50 mg
Ludipress, almidón pregelatinizado, palmitato de ascorbilo, sílice coloidal y estearato de magnesio.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

La tibolona es un esteroide derivado del noretinodrel que tiene propiedades estrogénicas, progestacionales y leve-mente androgénicas; administrada luego de la cesación de la función ovárica, normaliza el sistema hipotálamo-hipofisario. Cuando se indica a mujeres postmenopáusicas suprime los niveles de gonadotrofinas, pero si se administra a mujeres en edad fértil inhibe la ovulación.

En las pacientes postmenopáusicas no estimula al endometrio. Sólo en algunas pacientes se observó un ligero aumento en la proliferación, pero que no aumentó con la duración del tratamiento. La tibolona tiene un efecto estimulador sobre la mucosa vaginal.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas causados por la menopausia natural (de más de un año de duración) o quirúrgica.

Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo de desarrollar fracturas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacocinética

Luego de la administración oral, la tibolona es rápida y ampliamente absorbida. La tibolona es rápidamente metabolizada en tres metabolitos activos, dos de los cuales tienen una predominante acción estrogénica, mientras que el tercero, como el compuesto madre, tiene una actividad eminentemente progestacional.

Los metabolitos son excretados en la bilis y eliminados por las heces. Una pequeña cantidad es excretada por la orina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Para el tratamiento de los síntomas vasomotores asociados a la postmenopausia, la dosis sugerida es de 1,25 a 2,50 mg de tibolona por día, en forma continua. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar.

Si bien la mejoría de los síntomas ocurre en las primeras semanas de tratamiento, éste se torna óptimo recién al tercer mes de comenzado.

A la dosis recomendada, DISCRETAL® puede ser administrado en forma ininterrumpida por largos períodos de tiempo.

Para la prevención de la osteoporosis se requiere un tratamiento con tibolona de por lo menos 5 a 10 años.

Para comenzar el tratamiento con DISCRETAL® la mujer deberá estar en amenorrea desde por lo menos 12 meses cuando la menopausia ocurre de manera fisiológica, pero si la menopausia fue quirúrgica, se puede comenzar en forma inmediata a la cirugía. Las pacientes que son tratadas con análogos de hormonas para el tratamiento de la endometriosis, pueden comenzar con DISCRETAL® en forma inmediata.

Toda paciente que olvide ingerir una dosis en el horario habitual, deberá tomarla lo más pronto posible, pero si transcurrieron más de 12 horas, deberá esperar y proseguirá su tratamiento al día siguiente en el horario habitual de la toma.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la tibolona o a cualquiera de los excipientes del producto.

Embarazo y lactancia.

Tumores hormonodependientes, trastornos cerebrovasculares, tromboflebitis, procesos tromboembólicos, antecedentes de tromboflebitis de causa hormonal, sangrado vaginal de etiología desconocida, trastornos hepáticos graves.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

A pesar que en las pacientes en edad fértil la 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.

Como en todo tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal, se deberán realizar controles médicos periódicos (Papanicolaou, colposcopia, ecografía ginecológica y examen mamario), previo al inicio del mismo y periódicamente mientras dure el tratamiento.

En mujeres postmenopáusicas que han utilizado tibolona no se evidenció proliferación del endometrio, no teniendo hemorragias genitales en mayor cantidad que las que utilizaron placebo como medicación.

En aquellas mujeres que todavía producen estrógenos endógenos y consumen tibolona, se puede producir una hemorragia vaginal durante el tratamiento, debido a una estimulación del endometrio. Normalmente estas hemorragias son de corta duración, pero si se prolongan en el tiempo será necesario concurrir a la consulta médica para su investigación.

En las mujeres que ya están recibiendo terapia de reemplazo hormonal y que cambian por DISCRETAL® es aconsejable que antes de iniciar el tratamiento con tibolona se induzca un sangrado por privación mediante el uso de un progestágeno. Debe interrumpirse el tratamiento con DISCRETAL® si aparecen signos de procesos tromboembólicos, si los resultados de los análisis de la función hepática presentan anormalidades o si aparece ictericia colestática.

Las mujeres que presenten: disfunción renal, epilepsia y/o migraña o hayan tenido antecedentes de estas afecciones, deben ser controladas, ya que el uso de esteroides con actividad hormonal puede inducir ocasionalmente edema o retención hídrica.

Se aconseja precaución en caso de hipercolesterolemia, dado que durante el tratamiento con tibolona se evidenciaron cambios en el perfil lipídico y, en algunos casos, alteraciones en el metabolismo de los carbohidratos, ya que esta droga puede alterar la tolerancia a la glucosa y aumentar las necesidades de insulina u otros fármacos antidiabéticos.

Tras la suspensión de los esteroides con actividad hormonal los parámetros bioquímicos vuelven a la normalidad.

Interacciones medicamentosas

El uso concomitante con drogas como la carbamacepina, fenitoína y rifampicina puede acelerar el metabolismo de la tibolona y por consiguiente disminuir su efecto.

Durante el tratamiento puede aumentar la sensibilidad de las pacientes a los anticoagulantes, debido a que aumenta la actividad fibrinolítica (niveles menores de fibrinógeno, niveles elevados de antitrombina III, plasminógeno y aumento de la actividad fibrinolítica sobre la placa de fibrina).

Embarazo y lactancia

La tibolona está totalmente contraindicada en la mujer embarazada o en aquellas mujeres que estén amamantando.

Empleo en pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la tibolona en pacientes menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS

Puede ocurrir una hemorragia vaginal irregular en pacientes que toman tibolona, principalmente en los primeros meses del tratamiento y en pacientes que se encuentran en el primer año desde la menopausia. La metrorragia no es similar a la ocasionada por un tratamiento hormonal combinado cíclico, sino semejante a lo observado durante un tratamiento combinado continuo. La tibolona no produce la cesación de la menstruación.

Otros eventos adversos son: cambio del peso corporal, edema, vértigos, reacciones en la piel, cefaleas, migrañas, alteraciones visuales, disturbios gastrointestinales, aumento del crecimiento del vello facial, alteraciones en la función hepática, depresión, artralgias o mialgias.

SOBREDOSIFICACION

La toxicidad aguda por el uso de tibolona es muy baja, por consiguiente no es de esperar que se presenten signos de toxicidad si se ingieren varios comprimidos simultáneamente; en tal caso, sólo puede acarrear algún trastorno gastrointestinal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"
Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "**Profesor A. Posadas**"
Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"
Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

DISCRETAL® 1,25: envases con 30 comprimidos.
DISCRETAL®: envases con 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consulte al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 08.06.