

Información de Balance para LIVIAL® (tibolona)

(Basado en 000019708-MX [CCDS-MK8471-TB-112012])

NOTA A LOS USUARIOS

No editar los contenidos. Respetar formato (negritas/bold), espacio entre párrafos y secciones.

Indicaciones

- Tratamiento de los síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas, por lo menos un año posterior a la menopausia.
- Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fracturas futuras que sean intolerantes, o que tengan contraindicado el uso de otros medicamentos aprobados para la prevención de la osteoporosis o tienen contraindicaciones para los mismos.

Dosis y Administración

La dosis es de una tableta al día. Se deberá utilizar la dosis efectiva mínima durante el menor tiempo.

Comienzo del tratamiento

Las mujeres con menopausia natural deben iniciar LIVIAL por lo menos 12 meses después de su última menstruación natural. En caso de menopausia quirúrgica, el tratamiento con LIVIAL puede comenzar inmediatamente.

Cambio de un tratamiento secuencial o continuo de TRH combinada. Si cambia de un tratamiento de TRH secuencial, el tratamiento con LIVIAL debe iniciarse el día siguiente a la finalización del régimen anterior. Si cambia de un tratamiento de TRH combinado continuo, el tratamiento con LIVIAL puede iniciar en cualquier momento.

Contraindicaciones

- Embarazo y lactancia
- Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama – Livial aumentó el riesgo de recurrencia de cáncer de mama en un estudio controlado con placebo.
- Conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes (por Ej., cáncer de endometrio).
- Sangrado genital no diagnosticado.
- Hiperplasia endometrial no tratada.
- Antecedentes de tromboembolia venosa (trombosis de venas profundas, embolia pulmonar).
- Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo, proteína C, proteína S, o deficiencia de antitrombina).
- Cualquier antecedente de tromboembolia arterial [por Ej., angina, infarto de miocardio, accidente vascular encefálico (AVE) o ataque isquémico transitorio (AIT)]
- Enfermedad hepática aguda o antecedentes de enfermedad hepática mientras no se normalicen las pruebas de la función hepática.
- Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes
- Porfiria

Información de Balance para LIVIAL® (tibolona)

(Basado en 000019708-MX [CCDS-MK8471-TB-112012])

Precauciones generales

LIVIAL sólo debe iniciarse para los síntomas que afectan de forma adversa la calidad de vida. Se debe realizar una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios por lo menos anualmente y se debe continuar con LIVIAL solo cuando el beneficio supera al riesgo.

Los riesgos de un accidente cerebrovascular, cáncer de mama y, en mujeres con un útero intacto, de cáncer endometrial, se deben evaluar cuidadosamente en cada paciente.

Antes de iniciar o reinstaurar tibolona, se deberá hacer una historia clínica personal y familiar completa. Durante el tratamiento, se recomiendan controles periódicos ajustados a cada mujer. Se debe informar a la paciente acerca de qué cambios en las mamas deberá reportar a su médico.

Interrumpa de inmediato LIVIAL en caso de ictericia o deterioro de la función hepática, aumento significativo de la presión arterial, cefalea tipo migrañosa de comienzo reciente.

Estudios observacionales han demostrado que las mujeres a las que se les prescribió LIVIAL tienen mayor riesgo de diagnóstico de cáncer endometrial.

Puede ocurrir sangrado intercurrente y manchado durante los primeros meses del tratamiento. Se debe asesorar a la mujer que reporte cualquier sangrado intercurrente o manchado si éste todavía está presente después de 6 meses de tratamiento, si inicia después de este tiempo o si continúa después de que se haya interrumpido el tratamiento con LIVIAL.

Hiperplasia y carcinoma endometrial. Los estudios de observación han demostrado de manera consistente que las mujeres a las que se les prescribe Livial en la práctica clínica presentan un aumento en el riesgo de cáncer del endometrio. En estos estudios, el riesgo aumentó con una duración de uso cada vez mayor. Tibolona aumenta el grosor de la pared del endometrio, medido por ultrasonido transvaginal.

Cáncer de mama. El Estudio del Millón de Mujeres (MWS) ha identificado un aumento significativo en el riesgo de cáncer de mama asociado con el uso de la dosis de 2.5 mg.

Tromboembolismo venoso. La TRH con estrógeno o estrógenos-progestágenos está asociada con un riesgo 1.3 – 3 veces mayor de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV). La ocurrencia de dicho evento es más probable en el primer año de la TRH. Los factores de riesgo reconocidos generalmente para la TEV incluyen el uso de estrógenos, mayor edad, cirugía mayor, inmovilización prolongada, obesidad (IMC >30kg/m²), embarazo/periodo postparto, lupus eritematoso sistémico, y cáncer. Cuando la inmovilización prolongada sigue a una cirugía programada, se recomienda suspender temporalmente LIVIAL 4 a 6 semanas antes, si es posible. El tratamiento no debe reiniciarse hasta que la paciente se haya movilizado completamente.

Mujeres que ya estén en tratamiento anticoagulante requieren una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio de usar LIVIAL.

La tibolona incrementa el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico desde el primer año de tratamiento.

Los estrógenos pueden provocar retención de líquidos y por ello las pacientes con insuficiencia cardíaca o renal deben ser observadas cuidadosamente.

Información de Balance para LIVIAL® (tibolona)

(Basado en 000019708-MX [CCDS-MK8471-TB-112012])

A las mujeres con hipertrigliceridemia preexistente se les debe dar un seguimiento estrecho durante la terapia HRT, ya que se han reportado casos raros de grandes incrementos en los triglicéridos plasmáticos que produjeron pancreatitis.

Si cualquiera de las siguientes condiciones se presenta o hay antecedentes de ellas o que empeoraran en el embarazo o con el tratamiento hormonal previo, la paciente debe ser supervisada cuidadosamente: leiomioma o endometriosis, factores de riesgo para trastornos tromboembólicos, factores de riesgo para tumores estrógeno-dependientes (por ej., familiares en 1er grado con cáncer de mama), hipertensión, trastornos hepáticos (por ej., adenoma hepático), diabetes mellitus con o sin participación vascular, colelitiasis, migraña o dolor de cabeza severo, lupus eritematoso sistémico, antecedentes de hiperplasia endometrial, epilepsia, asma, otoesclerosis.

Embarazo

No se use durante el embarazo.

Lactancia

LIVIAL está contraindicado durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

Se debe tener cuidado durante el uso simultáneo de LIVIAL y anticoagulantes, sobre todo cuando se inicie o se suspenda el tratamiento concurrente con LIVIAL.

La tibolona afecta la farmacocinética del sustrato del citocromo P450 3A4, midazolam en un grado moderado. Con base en esto, se podrían esperar interacciones medicamentosas con otros sustratos del CYP3A4. Los compuestos inductores del CYP3A4 como barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas y rifampicina, así como la hierba de San Juan, pueden incrementar el metabolismo de la tibolona y afectar su efecto terapéutico.

Reacciones secundarias

Los efectos adversos comunes (>1%, <10%) reportados en 21 estudios controlados con placebo de 2 meses a 4.5 años de duración fueron: Dolor abdominal bajo, crecimiento anormal del pelo, secreción vaginal, engrosamiento del endometrio, hemorragia postmenopáusica, sensibilidad de las mamas, prurito genital, candidiasis vaginal, sangrado vaginal, dolor pélvico, displasia cervical, secreción genital, vulvovaginitis, aumento de peso y frotis cervical anormal.

[Esta leyenda debe ir a un equivalente a 13 puntos, en negritas y centrada]
Antes de prescribir LIVIAL, consulte la información para prescribir completa.