

Folheto informativo: Informação para a doente

Tibolona Aristo 2,5 mg comprimidos

Tibolona

Leia com atenção todo este folheto antes começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tibolona Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tibolona Aristo
3. Como tomar Tibolona Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tibolona Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Tibolona Aristo e para que é utilizado

Tibolona Aristo 2,5 mg comprimidos

A substância ativa é: tibolona.

Tibolona Aristo é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Tibolona Aristo é usado em mulheres pós-menopáusicas com pelo menos 12 meses após a sua última menstruação natural.

Tibolona Aristo é usado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzido pela mulher diminui. Isto pode causar sintomas como calor na face, pescoço e peito (afrontamentos). Tibolona Aristo alivia estes sintomas após a menopausa. Apenas lhe será prescrito este medicamento se os seus sintomas prejudicarem seriamente a sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa algumas mulheres podem desenvolver fragilidade nos ossos (osteoporose). Deverá discutir todas as opções disponíveis com o seu médico.

Se tiver um risco elevado de fraturas devido à osteoporose e se os outros medicamentos não forem adequados para si, poderá tomar Tibolona Aristo para prevenir osteoporose após a menopausa.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Tibolona Aristo

História médica e exames médicos regulares

O uso de THS ou Tibolona Aristo tem riscos que precisam de ser considerados antes de decidir se quer começar ou continuar o tratamento.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido a insuficiência dos ovários ou cirurgia) é limitada. Se teve menopausa precoce, os riscos de usar THS ou Tibolona Aristo podem ser diferentes. Consulte o seu médico.

Antes de começar (ou recomeçar) a utilizar THS ou Tibolona Aristo

O seu médico vai questioná-la acerca dos seus antecedentes clínicos e os dos seus familiares. O seu médico poderá decidir realizar um exame físico. Este exame pode incluir um exame às suas mamas e/ou um exame ginecológico, se necessário.

→Informe o seu médico se tiver quaisquer problemas médicos ou doenças.

**Avaliações regulares**

Uma vez iniciado o tratamento com Tibolona Aristo, deve consultar o seu médico para avaliações regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestes exames médicos de controlo, discuta com o seu médico os benefícios e os riscos de continuar a tomar Tibolona Aristo.

Deve ir a exames regulares de rastreio da mama, de acordo com as recomendações do seu médico.

**Não tome Tibolona Aristo**

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, não tome este medicamento. Se não tiver certeza sobre alguma das situações abaixo mencionadas, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

- Se tem ou teve cancro da mama ou se existe suspeita de ter cancro da mama
- Se tem ou existe suspeita de ter um tumor estrógeno-dependente, como p. ex. cancro da camada que reveste o útero (endométrio)
- Se tem uma hemorragia (sangramento) vaginal anormal
- Se tem crescimento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia do endométrio) que não esteja a ser tratada
- Se tem ou teve um coágulo de sangue numa veia (trombose), como numa veia das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)
- Se tem uma alteração na coagulação do sangue (tal como défice de proteína C, de proteína S ou de antitrombina)
- Se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias, tais como um ataque cardíaco, AVC (acidente vascular cerebral) ou angina
- Se tem ou teve doença do fígado e as análises ao fígado ainda não retornaram ao normal
- Se tem uma doença rara do sangue chamada "porfiria" a qual é transmitida na família (uma doença hereditária)
- Se tem alergia à tibolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se alguma das situações descritas acima surgir pela primeira vez enquanto estiver a tomar Tibolona Aristo, pare de imediato de o tomar e consulte o seu médico imediatamente.

Não deve tomar Tibolona Aristo até perfazer doze meses após a sua última menstruação natural. Se for tomado antes deste período de tempo, a probabilidade de ocorrência de hemorragias vaginais irregulares pode estar aumentada.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico se tiver tido qualquer uma das seguintes situações, antes de iniciar o tratamento, uma vez que estas podem reaparecer ou piorar durante o tratamento com Tibolona Aristo. Neste caso deverá consultar o seu médico com maior regularidade para realizar exames:

- fibromiomas no útero
- crescimento de células endometriais fora do útero (endometriose) ou antecedentes de crescimento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia do endométrio)
- risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue [ver secção "Coágulos de sangue numa veia (trombose)"]
- risco aumentado de ter um tumor estrógeno-dependente (p. ex. ter uma mãe, irmã ou avó que teve cancro da mama)
- tensão arterial alta
- um problema do fígado, como um tumor benigno do fígado
- diabetes
- cálculos biliares
- enxaqueca ou dores de cabeça graves
- uma doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- níveis elevados de gordura no sangue (triglicéridos)
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais

Pare de tomar Tibolona Aristo e consulte imediatamente o seu médico

Se verificar alguma das seguintes situações enquanto estiver a tomar THS ou Tibolona Aristo:

- qualquer uma das situações mencionadas na secção "Não tome Tibolona Aristo"
- amarelecimento da pele e da parte branca dos seus olhos (icterícia). Tal pode ser sinal de uma doença no fígado
- um grande aumento da sua tensão arterial (os sintomas poderão ser dor de cabeça, cansaço, tonturas)
- ocorrência de dores de cabeça semelhantes a enxaquecas, pela primeira vez
- se ficar grávida
- se notar sinais de coágulos de sangue, como:
  - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
  - dor repentina no peito
  - dificuldade em respirar

Para mais informação consulte a secção "Coágulos de sangue numa veia (trombose)".

Nota: Tibolona Aristo não é um contraceptivo. Se a sua última menstruação tiver sido há menos de 12 meses ou tiver menos de 50 anos, poderá ainda precisar de utilizar um método contraceptivo adicional para prevenir uma gravidez. Consulte o seu médico para aconselhamento.

## THS e Cancro

Crescimento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia do endométrico) e cancro da camada que reveste o útero (cancro do endométrio)

Têm sido notificados casos de aumento do crescimento celular ou cancro da camada que reveste o útero em mulheres que utilizam Tibolona Aristo. O risco de cancro da camada que reveste o útero aumenta com a duração da utilização.

## Hemorragia irregular

Poderá ter hemorragia irregular ou gotas de sangue (spotting) durante os primeiros 3 a 6 meses de tratamento com Tibolona Aristo. No entanto, se tiver hemorragia inesperada ou gotas de sangue (spotting), que:

- Persistem para além dos primeiros 6 meses;
  - Começam após 6 meses de toma de Tibolona Aristo;
  - Continuam após ter parado de tomar Tibolona Aristo;
- Consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

## Cancro da mama

As evidências revelam a toma de tibolona aumenta o risco de cancro da mama. O risco adicional depende da duração da utilização de tibolona. Nos estudos com THS, após a interrupção da THS, o risco adicional diminuiu com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais em mulheres que tenham utilizado THS durante um período superior a 5 anos. Não existem dados relativos à persistência do risco após a interrupção da tibolona, mas não se pode excluir um padrão semelhante.

### Comparação

As mulheres que tomam Tibolona Aristo têm um risco mais baixo que as mulheres que utilizam THS combinada e um risco comparável com as que tomam THS contendo apenas estrogénio.

Verifique regularmente as suas mamas. Consulte o seu médico se detetar quaisquer alterações, tais como:

Formação de covinhas na pele,

Alterações nos mamilos

Todos os nódulos que veja ou sinta.

## Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro - muito mais raro que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios ou THS combinada com estrogénios-progestagénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades entre os 50 e os 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em cada 2.000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário, ao longo de um período de 5 anos. Para mulheres que tomam THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos em cada 2.000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Com o uso de Tibolona Aristo, o risco aumentado de cancro no ovário é semelhante ao de outros tipos de THS.

Efeitos da THS no coração e circulação sanguínea

Coágulos de sangue numa veia (trombose)

O risco de coágulos de sangue nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em utilizadoras de THS do que em não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Estes coágulos de sangue podem ser graves, e se um se deslocar até aos pulmões pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou mesmo morte.

Está mais propensa a ter um coágulo de sangue nas veias se tiver uma idade avançada e se alguma das seguintes situações descritas se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- está grávida ou teve recentemente um bebé
- utiliza estrogénios
- não consegue andar durante um período de tempo prolongado, devido a uma grande operação, trauma ou doença prolongada (ver secção 3 "Se precisar de fazer uma cirurgia")
- tem excesso de peso grave (IMC > 30 Kg/m<sup>2</sup>)
- tem algum problema de coagulação do sangue que necessita de tratamento prolongado com um medicamento usado para prevenir coágulos de sangue
- algum dos seus familiares próximos já teve um coágulo de sangue numa perna, pulmão ou noutro órgão
- sofre de lúpus eritematoso sistémico (LES)
- tem cancro

Em caso de sintomas de um coágulo de sangue, consulte a secção "Pare de imediato de tomar Tibolona Aristo e consulte imediatamente o seu médico".

Comparação

Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que não estão a tomar THS espera-se que, em média, durante um período de 5 anos, 4 a 7 em 1.000 tenham um coágulo de sangue numa veia.

Para mulheres nos seus 50 anos que tenham tomado THS com estrogénio e progestagénio durante mais de 5 anos, o número de casos será de 9 a 12 em 1.000 utilizadoras (ou seja, 5 casos adicionais).

Com o uso de Tibolona Aristo, o risco aumentado de formar um coágulo de sangue numa veia é inferior ao dos outros tipos de THS.

Doença do coração (ataque cardíaco)

Não há evidência de que a THS ou Tibolona Aristo previnam os ataques cardíacos.

As mulheres com mais de 60 anos que estejam a tomar THS com estrogénio e progestagénio estão ligeiramente mais propensas a desenvolver uma doença do coração do que as que não estão a tomar qualquer THS. Uma vez que o risco de doença do coração depende fortemente da idade, o número de casos extra com doença do coração devido ao uso de THS com estrogénio e progestagénio é muito baixo em mulheres saudáveis perto da menopausa, mas aumentará com o avançar

da idade. Não há dados que sugiram que o risco de enfarte do miocárdio com tibolona seja diferente do risco com outras THS.

#### Acidente vascular cerebral (AVC)

Pesquisas recentes sugerem que a THS e a tibolona aumentam ligeiramente o risco de ter um AVC. Este aumento do risco é observado, principalmente, em mulheres com mais de 60 anos.

#### Comparação

Entre as mulheres na faixa dos 50 anos que não tomam tibolona (num período de 5 anos em média), espera-se que 3 em 1.000 possam ter um AVC. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estejam a tomar tibolona, o número seria de 7 em cada 1.000 (ou seja, 4 casos adicionais).

Entre as mulheres na faixa dos 60 anos que não tomam tibolona (num período de 5 anos em média), espera-se que 11 em cada 1.000 possam ter um AVC. Para mulheres na faixa dos 60 anos que estejam a tomar tibolona, o número seria de 24 em cada 1.000 (ou seja, 13 casos adicionais).

#### Outras situações e Tibolona Aristo

A THS não previne a perda de memória. Existem algumas evidências de que o risco de perda de memória poderá ser maior em mulheres que começaram a utilizar THS após os 65 anos de idade. Consulte o seu médico para aconselhamento. Tibolona Aristo não se destina a ser utilizado como contraceptivo.

#### Outros medicamentos e Tibolona Aristo

Alguns medicamentos podem influenciar a ação de Tibolona Aristo, podendo desencadear perdas de sangue irregulares. Isto aplica-se aos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para problemas na coagulação do sangue (tal como a varfarina)
- Medicamentos para a epilepsia (tal como o fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)
- Medicamentos para a infeção pelo VIH (tal como a nevirapina, efavírez, ritonavir e nelfinavir)
- Medicamentos para a tuberculose (tal como a rifampicina)
- Produtos à base de plantas contendo a erva de S. João (*Hypericum perforatum*).

Tibolona Aristo pode alterar os efeitos de certos medicamentos como o midazolam.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ervas medicinais ou outros produtos naturais.

#### Testes de laboratório

Se necessitar uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o técnico de laboratório que está a tomar Tibolona Aristo, pois este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tibolona Aristo é para ser usado apenas em mulheres após a menopausa. Se ficar grávida, pare de tomar Tibolona Aristo e contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Tibolona Aristo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Tibolona Aristo contém lactose

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Se estiver preocupado sobre as informações desta secção, fale com o seu médico sobre os riscos e benefícios da THS.

### 3. Como tomar Tibolona Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Tibolona Aristo deve tomar e quantas vezes

Salvo indicação em contrário pelo seu médico, a dose habitual é:

A dose recomendada é um comprimido por dia, de preferência sempre à mesma hora.

O seu médico irá receitar-lhe a dose mais baixa para tratar os seus sintomas durante o período de tempo mais curto possível. Fale com o seu médico se achar que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

Não tome preparações com progestagénios quando estiver a tomar Tibolona Aristo.

Como tomar Tibolona Aristo

Engula o comprimido com um pouco de água ou outro líquido, sem mastigar, de preferência sempre à mesma hora todos os dias.

O que deve ter em conta quando inicia o tratamento com Tibolona Aristo

Se a menopausa ocorreu naturalmente no seu caso, deve começar a tomar Tibolona Aristo no mínimo um ano após a sua última menstruação natural. Se removeu os ovários pode iniciar o tratamento com Tibolona Aristo imediatamente.

Se quiser começar a tomar Tibolona Aristo e tiver uma hemorragia vaginal irregular ou inesperada, certifique-se de que contacta ao seu médico antes de iniciar o tratamento como Tibolona Aristo para a exclusão de qualquer doença maligna.

Se quiser mudar para Tibolona Aristo de outro medicamento que contém um estrogénio ou progestagénio, consulte o seu médico para saber o que deve ter em conta.

Se precisar de uma cirurgia

Se vai ser submetida a uma cirurgia, diga ao médico que a vai operar que está a tomar Tibolona Aristo. Pode ser necessário parar de tomar Tibolona Aristo cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia para reduzir o risco de um coágulo de sangue (ver secção 2 "Coágulos de sangue numa veia"). Pergunte ao seu médico quando pode voltar a tomar Tibolona Aristo.

Se tiver a impressão que o efeito de Tibolona Aristo é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Tibolona Aristo do que deveria

Se tomou mais Tibolona Aristo do que deveria, deverá consultar imediatamente um médico ou farmacêutico.

Sintomas tóxicos são improváveis, mesmo se tomar vários comprimidos de uma só vez. Em caso de sobredosagem aguda, podem ocorrer náuseas, vômitos e hemorragia de privação. Se necessário, contacte o seu médico para que estes sintomas possam ser tratados.

Caso se tenha esquecido de tomar Tibolona Aristo

Se se esquecer de tomar um comprimido à hora habitual, tome-o logo que se lembre a não ser que se tenha atrasado mais de 12 horas na toma. Neste caso, salte a toma deste comprimido e tome o próximo comprimido à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Tibolona Aristo, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria destes efeitos indesejáveis é moderada.

As seguintes doenças são notificadas com maior frequência em mulheres a tomar THS em comparação com as que não utilizam THS:

- cancro da mama
- crescimento anormal ou cancro da camada que reveste o útero (hiperplasia ou cancro do endométrio)
- cancro do ovário
- coágulos de sangue nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca (coração)
- AVC (acidente vascular cerebral)
- provável perda de memória se o tratamento com THS for iniciado após os 65 anos de idade

Para informação mais detalhada sobre estes efeitos indesejáveis, consulte a secção 2.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está preocupada com qualquer efeito secundário que ache que pode ser devido a Tibolona Aristo. Ver secção 2 "Pare de imediato de tomar Tibolona Aristo e consulte imediatamente o seu médico".

Efeitos indesejáveis graves- consulte imediatamente um médico

- Se acha que tem sinais de um efeito secundário grave, consulte um médico imediatamente. Pode precisar de parar de tomar Tibolona Aristo:
- Se a tensão arterial aumentar
- Se notar um amarelecimento da sua pele e da parte branca dos seus olhos (icterícia)
- Se tiver de repente dores de cabeça semelhantes a enxaqueca (ver secção 2 acima)
- Se notar sinais de coágulos de sangue (ver secção 2 acima)
- Se tiver qualquer uma das situações mencionadas na secção 2 ("Não tome Tibolona Aristo")

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 mulheres):

- dor mamária
- dor de estômago ou pélvica
- crescimento anormal dos pelos
- hemorragia ou sangramento vaginal

Geralmente não existe nada com que se preocupar nos primeiros meses que estiver a tomar THS. Se o sangramento continuar ou começar depois de estar a tomar THS há algum tempo ver Seção 2.

- problemas vaginais, tais como corrimento, comichão, irritação e candidíase
- espessamento do revestimento do útero ou do revestimento do colo do útero
- aumento de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 mulheres):

- mãos, tornozelos ou pés inchados - um sinal de retenção de líquidos
- indisposição
- acne
- dor nos mamilos ou desconforto nas mamas
- infeções vaginais

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 mulheres):

- comichão na pele

Algumas mulheres a tomar Tibolona Aristo também notificaram:

- depressão, tonturas, dor de cabeça
- dor nas articulações ou dor muscular
- problemas de pele, tais como erupção ou comichão
- perda da visão ou visão turva
- alterações nos testes ao fígado
- hemorragias pontuais na pele (purpura vascular)

Houve relatos de cancro da mama e de um aumento do crescimento celular ou cancro da camada que reveste o útero em mulheres que usam Tibolona Aristo

→Informe o seu médico se algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados persistir ou se tornar incómodo.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram referidos após a toma de outras THS:

- doença da vesícula biliar
- várias anomalias na pele:
  - descoloração da pele especialmente na cara ou pescoço conhecida como "manchas da gravidez" (cloasma)
  - nódulos avermelhados e dolorosos na pele (eritema nodoso)
  - erupção na pele com lesões em forma de alvo avermelhado ou feridas (eritema multiforme)

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Tibolona Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que o blister está danificado ou até mesmo em falta, apesar de a embalagem estar intacta.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tibolona Aristo

A substância ativa é a tibolona.  
Cada comprimido contém 2,5 mg de tibolona.

Os outros componentes são:  
Amido de batata, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e palmitato de ascorbilo. Ver secção 2, "Tibolona Aristo contém lactose".

Qual o aspeto de Tibolona Aristo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Tibolona Aristo são brancos a esbranquiçados, redondos e com um diâmetro aproximado de 6 mm.

Tibolona Aristo está disponível em embalagens de 1 x 28 comprimidos, 1 x 30 comprimidos e 3 x 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10  
13435 Berlin  
Alemanha

Representante local:  
Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz – Madrid  
Espanha

Fabricante

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlim  
Alemanha

e

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca.1  
2900 Komarom  
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Tibolon Tiloría  
Dinamarca: Tibolon Aristo  
Suécia: Tibolon Aristo

APROVADO EM  
10-10-2021  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em