

*Shyla*<sup>®</sup> 2,5 mg compresse  
Tibolone

*Guida*  
al counseling



GEDEON RICHTER

**Shyla**<sup>®</sup> 2,5 mg compresse  
Tibolone

Guida  
al counseling



### Che cos'è<sup>1</sup>

Shyla è una **Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS)**.

Shyla è una **compressa** che contiene **tibolone**, una sostanza che esercita effetti favorevoli su diversi tessuti del corpo, come il tessuto cerebrale, vaginale e osseo.

### A cosa serve<sup>1</sup>

Shyla viene utilizzato per:

- il **sollevio dei sintomi che si verificano dopo la menopausa**. Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dall'organismo della donna diminuisce. Questo può causare sintomi quali senso di calore su viso, collo e torace ("vampate");
- la **prevenzione dell'osteoporosi**. Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Discuta tutte le opzioni di trattamento disponibili con il medico. Se è soggetta ad un aumento del rischio di fratture dovuto a osteoporosi e gli altri medicinali non sono adatti al suo caso, può utilizzare Shyla per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

### Chi può usarlo<sup>1</sup>

Shyla è usato nelle **donne in post-menopausa dopo che sono trascorsi almeno 12 mesi** dall'ultimo ciclo mestruale naturale.

### Come usarlo<sup>1</sup>

Prendere Shyla seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. In caso di dubbi consultare il medico o il farmacista.

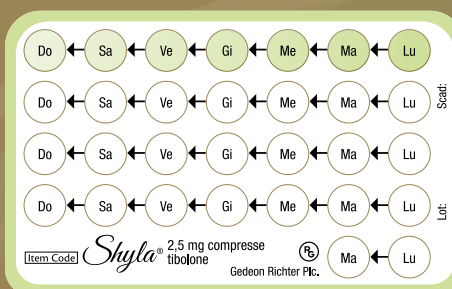
#### **Dose raccomandata:**

- **1 compressa al giorno.**

#### **Assumere Shyla:**

- **senza masticare;**
- **con un pò d'acqua;**
- **alla stessa ora ogni giorno.**

Le strisce di **compresse** riportano i **giorni della settimana**. Inizi col prendere **1 compressa** contrassegnata con la **data di oggi** (es. se il trattamento inizia di lunedì, prenda una compressa contrassegnata con "Lu" nella prima fila della striscia).



- **Segua le frecce** fino a quando la striscia non è vuota.
- **Inizi la striscia successiva** il giorno seguente.
- **Non lasci un intervallo** tra le strisce o le confezioni.

In corso di trattamento con Shyla è possibile mangiare o bere normalmente.

**Shyla**<sup>®</sup> 2,5 mg compresse  
Tibolone

*Guida*  
al counseling



### Quando usarlo<sup>1</sup>

Non prima che siano trascorsi **12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale spontaneo**.

**Fin da subito** se le sono stati **rimossi chirurgicamente l'utero e le ovaie**, e se è in trattamento con farmaci quali gli analoghi dell'**ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH)**, per patologie come l'endometriosi.

- **Se non ha mai assunto TOS prima d'ora**  
Può iniziare a prendere Shyla **fin da subito**.
- **Se passa da un altro tipo di TOS durante un ciclo mestruale**  
Inizi a prendere Shyla **non appena termina il ciclo**.
- **Se sta passando da una TOS senza ciclo mestruale**  
Può iniziare a prendere Shyla **fin da subito** anche se è in terapia per endometriosi.

### Se dimentica di prendere Shyla<sup>1</sup>

Se dimentica di prendere 1 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 deve sottoporsi a interventi chirurgici<sup>1</sup>

Se sta per sottoporsi a un intervento chirurgico, **informi il chirurgo che sta assumendo Shyla**. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Shyla circa 4-6 settimane prima dell'intervento, allo scopo di ridurre il rischio di un coagulo di sangue. Chieda al medico quando può ricominciare a prendere Shyla.

### Se interrompe il trattamento con Shyla<sup>1</sup>

**Non interrompa l'assunzione di tibolone perché si sente meglio senza prima consultare il suo medico.**

È importante prendere il medicinale così come prescritto dal medico.

Altrimenti il problema potrebbe ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**Shyla**<sup>®</sup> 2,5 mg compresse  
Tibolone

*Guida*  
al counseling



### ● **Non prenda Shyla**<sup>1</sup>

- Se ha o ha mai avuto in passato un **tumore al seno**, o 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).
- 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 al tibolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Shyla.

### **Smetta di prendere Shyla e consulti immediatamente un medico**<sup>1</sup>

***Se, nel corso della TOS nota una qualsiasi delle seguenti condizioni:***

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere i segni di una malattia del fegato;
- un marcato aumento della pressione sanguigna (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.

# Shyla<sup>®</sup> 2,5 mg compresse Tibolone



- Pieghevole informativo destinato all'operatore sanitario e al Ginecologo.
- Estratto dal foglietto illustrativo di Shyla.
- Materiale distribuito unitamente a Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.



CLASSE A RR

P.P.: €12,49 al lordo  
degli sconti di legge

AIC n. 044173021

Bibliografia:

1. Shyla<sup>®</sup>. Foglietto illustrativo.

Cod. KEDP/VAAM82

Depositato presso AIFA in data 5/12/2017



**GEDEON RICHTER**  
[www.gedeonrichter.it](http://www.gedeonrichter.it)