

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Shyla 2,5 mg compresse tibolone

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Shyla e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Shyla
3. Come prendere Shyla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Shyla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Shyla e a che cosa serve

Questo medicinale è una terapia ormonale sostitutiva (TOS). Contiene tibolone, una sostanza che esercita effetti favorevoli su diversi tessuti del corpo, come il tessuto cerebrale, vaginale e osseo.

Questo medicinale viene usato nelle donne in post-menopausa dopo che sono trascorsi almeno 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale naturale.

Questo medicinale viene usato per:

Sollievo dai sintomi che compaiono 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"). Shyla allevia questi sintomi dopo la menopausa. Le verrà prescritto questo medicinale solo se i suoi sintomi compromettono gravemente la sua vita quotidiana.

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.

Vi sono tre diversi tipi di TOS:

- TOS a base di soli estrogeni
- TOS combinata, contenente due tipi di ormoni femminili, un estrogeno e un progestinico.
- Shyla, che contiene una sostanza chiamata tibolone.

Shyla è diverso da altre TOS. Anziché ormoni reali (come estrogeno e progestinico) contiene tibolone. Il suo organismo decompone il tibolone per produrre ormoni.

I suoi effetti e benefici sono simili a quelli di una TOS combinata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Shyla

Storia medica e controlli regolari

La terapia ormonale sostitutiva (TOS) comporta alcuni rischi, che devono essere considerati quando si decide se iniziare a prendere, o se continuare a prendere, il medicinale.

L'esperienza nel trattamento delle donne entrate prematuramente in menopausa (a causa di un'insufficienza ovarica o di un intervento chirurgico) è limitata. Se è entrata prematuramente in menopausa, i rischi connessi ad una TOS possono essere differenti. Consulti il medico.

Prima di iniziare (o di ricominciare) la TOS, il medico le farà alcune domande sulla sua storia medica personale e familiare. Potrebbe anche decidere di effettuare un esame fisico. Quest'ultimo potrebbe anche comprendere un esame del seno e/o un esame interno, se necessario.

Informi il medico se soffre di qualsiasi problema medico o di malattie.

Controlli regolari

Una volta iniziato il trattamento con Shyla, deve andare dal medico per sottoporsi a controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuta con il medico i benefici e i rischi della continuazione della terapia con Shyla.

Si sottoponga regolarmente allo screening mammografico, come da raccomandazione del medico.

Non dimentichi di:

- sottoporsi regolarmente allo screening mammografico e allo striscio cervicale
- controllare regolarmente eventuali mutamenti del seno come fossette o avvallamenti della pelle, alterazioni del capezzolo o eventuali noduli visibili o sensibili al tatto.

Non prenda Shyla:

- Se ha o ha mai avuto in passato un **tumore al seno**, oppure 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 (elencati al paragrafo 6);

Se non è sicura dei punti di cui sopra, **parli con il suo medico** prima di prendere Shyla.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra compare per la prima volta in corso di trattamento con Shyla, interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Shyla.

Oltre ai benefici, la TOS comporta anche alcuni rischi, che devono essere considerati quando si decide se iniziare a prendere, o se continuare a prendere, il medicinale.

Prima di iniziare il trattamento informi il medico se ha mai sofferto di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, poiché durante il trattamento con Shyla questi potrebbero insorgere di nuovo o peggiorare. In questo caso il medico dovrà effettuare più spesso dei controlli:

- fibromi dell'utero;
- crescita del rivestimento dell'utero all'esterno dell'utero (endometriosi), o anamnesi di crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia endometriale);
- aumento del rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)");
- aumento del rischio di sviluppare un tumore estrogeno-sensibile (ad esempio se la madre, una sorella o la nonna ha avuto un tumore al seno);
- alta pressione sanguigna;
- una malattia del fegato, come un tumore epatico benigno;
- diabete;
- calcoli biliari;
- emicrania o cefalea grave;
- una malattia del sistema immunitario che colpisce diversi organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES);
- epilessia;
- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e compromette l'udito (otosclerosi);
- un livello molto elevato di grassi (trigliceridi) nel sangue;
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi cardiaci o renali;
-

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Smetta di prendere Shyla e consulti immediatamente un medico

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

- una qualsiasi delle condizioni indicate nel paragrafo "NON prenda Shyla";
- 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;

Per ulteriori informazioni, vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

Nota: Il tibolone non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dal suo ultimo ciclo mestruale o ha meno di 50 anni, potrebbe ancora aver bisogno di utilizzare un'ulteriore misura contraccettiva per prevenire la gravidanza. Chieda consiglio al medico.

La terapia ormonale sostitutiva e il tumore

Eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento dell'utero (tumore endometriale)

Nelle donne che utilizzano tibolone sono stati segnalati un aumento della crescita cellulare o tumore del rivestimento dell'utero. Il rischio di tumore del rivestimento dell'utero aumenta quanto più a lungo si prende il medicinale.

Sanguinamento irregolare

Nel corso dei primi 3-6 mesi di trattamento con Shyla potrebbe manifestarsi sanguinamento irregolare o piccole perdite di sangue (spotting). Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- persiste oltre i primi 6 mesi;
 - inizia dopo che ha preso Shyla per più di 6 mesi;
 - persiste anche dopo che ha interrotto Shyla;
- ➔ **consulti il suo medico il prima possibile.**

Tumore al seno

Le prove suggeriscono che l'assunzione combinata di estrogeno-progestinici ed eventualmente anche una TOS a base di solo estrogeno aumenta il rischio di tumore al seno. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo è stata iniziata la TOS. Il rischio aggiuntivo diventa evidente entro qualche anno. Tuttavia, nell'arco di alcuni anni (al massimo 5) dopo l'interruzione del trattamento esso ritorna alla normalità.

Confronto

Nelle donne di età compresa tra 50 e 79 anni non sottoposte a TOS, in media, nel corso di un periodo di 5 anni, il tumore al seno sarà diagnosticato a 9-17 donne su 1.000. Nelle donne di età compresa tra 50 e 79 anni sottoposte a TOS combinata di estrogeno-progestinici per 5 anni, vi saranno da 13 a 23 casi su 1.000 utilizzatrici (cioè dai 4 ai 6 casi in più).

Le donne che assumono tibolone presentano un rischio minore rispetto alle donne sottoposte a TOS combinata e un rischio analogo nel caso di TOS a base di soli estrogeni.

Controlli regolarmente il seno. Consulti il medico il più presto possibile se nota qualsiasi alterazione, quali:

- fossette o avvallamenti della pelle;
- alterazioni del capezzolo;
- eventuali noduli visibili o sensibili al tatto

Inoltre, le consigliamo di partecipare a programmi di screening mammografico quando le vengono proposti. Per lo screening mammografico, è importante che informi l'infermiere/operatore sanitario che si occupa dell'esame radiografico che lei fa uso di TOS, poiché questo medicinale può aumentare la densità del seno e questo influisce sul risultato del mammogramma. Qualora vi sia un aumento della densità del seno, la mammografia potrebbe non essere in grado di individuare tutti i noduli.

Tumore ovarico

Il tumore ovarico è raro, molto più raro del tumore al seno. L'uso di soli estrogeni e TOS combinata estrogeno-progestinica è stato associato ad un rischio lievemente aumentato di tumore ovarico.

Il rischio di tumore ovarico varia con l'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni non sottoposte a TOS, nel corso di un periodo di 5 anni, il tumore ovarico sarà diagnosticato a circa 2 donne su 2.000. Per quanto riguarda le donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva per 5 anni, si verificheranno circa 3 casi su 2.000 (vale a dire fino a 1 caso in più).

Con l'uso di Shyla l'aumento del rischio di tumore ovarico è analogo ad altri tipi di TOS.

Effetto della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è di circa 1,3-3 volte superiore nelle donne sottoposte a TOS rispetto alle donne non sottoposte, soprattutto durante il primo anno di terapia.

I coaguli di sangue possono essere gravi e se si spostano verso i polmoni possono causare dolore toracico, affanno, svenimenti o perfino la morte.

Si hanno maggiori probabilità di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene con l'avanzare dell'età e nei seguenti casi. Se una qualsiasi di queste situazioni è pertinente al suo caso, informi il medico:

- se non può camminare per lungo tempo, a causa di interventi di chirurgia maggiore, traumi o malattie (vedere anche il paragrafo 3, "In caso di interventi chirurgici");
- se è in grave sovrappeso (IMC >30 kg/m²);
- se soffre di un qualsiasi disturbo della coagulazione che richiede un trattamento a lungo termine con un anticoagulante;
- se uno qualsiasi dei suoi familiari più stretti ha mai avuto coaguli di sangue nelle gambe, nei polmoni o in altri organi;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES);
- se ha un tumore;

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere il paragrafo "Smetta di prendere Shyla e consulti immediatamente un medico".

Confronto

Considerando le donne tra i 50 e i 60 anni non sottoposte a TOS, si prevede che in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, da 4 a 7 su 1.000 sviluppino un coagulo di sangue in una vena.

Per quanto riguarda le donne tra i 50 e i 60 anni sottoposte a TOS estrogeno-progestinica per oltre 5 anni, i casi saranno da 9 a 12 su 1.000 (vale a dire 5 casi in più).

Con l'uso di tibolone, l'aumento del rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è inferiore rispetto ad altri tipi di TOS.

Patologia cardiaca (attacco cardiaco)

Non ci sono prove che la TOS o il tibolone prevengano l'attacco cardiaco.

Le donne di età superiore ai 60 anni sottoposte a TOS estroprogestinica hanno probabilità leggermente maggiori di sviluppare patologie cardiache rispetto a quelle non sottoposte ad alcuna TOS.

Non c'è alcuna evidenza che suggerisca che il rischio di infarto del miocardio con tibolone è differente dal rischio che c'è con altra TOS.

Ictus

Il rischio di ictus è di circa 1,5 volte superiore nelle donne sottoposte a TOS rispetto a quelle non sottoposte.

Il numero di casi supplementari di infarto causato dalla terapia TOS aumenta con l'età.

Altri fattori che possono aumentare il rischio di ictus includono:

- Alta pressione sanguigna
- Fumo
- Bere molto alcol
- Battito cardiaco irregolare

Se è preoccupata di uno di questi fattori, consulti il suo medico per sapere se può essere sottoposta a TOS.

Confronto

Considerando le donne tra i 50 e i 60 anni non sottoposte a TOS, si prevede che in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, 8 su 1.000 soffrano di un ictus. Per quanto riguarda le donne tra i 50 e i 60 anni sottoposte a TOS, nell'arco di 5 anni ci saranno 11 casi su 1.000 utilizzatrici (vale a dire 3 casi in più).

Altre condizioni

La TOS non previene la perdita della memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio più elevato di perdita della memoria nelle donne che iniziano la terapia ormonale sostitutiva dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.

Shyla non è indicato per uso contraccettivo.

Gli estrogeni possono causare ritenzione idrica, e pertanto le pazienti con disfunzione renale o cardiaca devono essere accuratamente monitorate.

Donne con preesistente ipertrigliceridemia devono essere seguite strettamente durante la terapia estrogenica o la TOS poiché in questa condizione sono stati riportati rari casi di notevoli aumenti dei trigliceridi plasmatici e conseguente pancreatite a seguito di terapia estrogenica.

Altri medicinali e Shyla

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Shyla. Questo potrebbe causare sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti medicinali.

- Medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina);
- Medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina, rifabutina);
- Medicinali per l'**infezione da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- Medicinali contro la **coagulazione del sangue** (come warfarin);
- Rimedi a base di erbe contenenti **erba di San Giovanni** (*Hypericum Perforatum*)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, farmaci a base di erbe o altri prodotti naturali.

Esami di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale sanitario che sta prendendo Shyla, poiché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test.

Tibolone con cibi e bevande

In corso di trattamento con Shyla può mangiare o bere normalmente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di Shyla è riservato alle donne in post-menopausa. Se inizia una gravidanza, interrompa l'assunzione di Shyla e consulti il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il tibolone non esercita alcun effetto noto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Shyla contiene lattosio:

Una compressa contiene 43,2 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Shyla

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Il tibolone deve essere preso senza masticare, con un po' d'acqua.

Le compresse devono essere prese alla stessa ora ogni giorno.

Le strisce di compresse riportano i giorni della settimana. Inizi col prendere una compressa contrassegnata con la data di oggi. Ad esempio, 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.

Il medico farà in modo di prescriverle la dose minima per trattare i sintomi, per il più breve tempo possibile. Se ritiene che questo dosaggio sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico.

Deve iniziare a prendere tibolone non prima che siano trascorsi 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale spontaneo.

Se invece le sono stati rimossi chirurgicamente l'utero e le ovaie, o è stata trattata con farmaci quali gli analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH), per patologie come l'endometriosi, può iniziare a prendere tibolone fin da subito.

Se non ha mai assunto TOS prima d'ora, può iniziare a prendere tibolone fin da subito.

Se passa da un altro tipo di TOS

Vi sono diversi tipi di TOS, come compresse, cerotti e gel. La maggior parte contiene un estrogeno e un progestinico. Con alcuni tipi viene il ciclo, con altri non viene (TOS senza ciclo).

Se sta passando da un altro tipo di TOS durante un ciclo, inizi a prendere tibolone non appena termina il ciclo.

Se sta passando da una TOS senza ciclo, può iniziare a prendere tibolone fin da subito. Può iniziare immediatamente anche se è in terapia per endometriosi.

Uso in bambini e adolescenti

Il tibolone non deve essere assunto dai bambini.

Se prende più Shyla di quanto deve

I sintomi di tossicità sono improbabili, anche in caso di assunzione di più compresse, ma potrebbe sentirsi indisposta, essere indisposta o avere qualche sanguinamento vaginale.

Se dimentica di prendere tibolone

Se dimentica di prendere una 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

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 (vedere il paragrafo 2, "Coaguli di sangue in una vena"). Chieda al medico quando può ricominciare a prendere Shyla.

Se interrompe il trattamento con tibolone

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.

4. Possibili effetti indesiderati

Le seguenti patologie vengono segnalate più spesso nelle donne sottoposte a TOS rispetto a quelle non sottoposte a TOS:

- tumore al seno;
- crescita anormale o tumore della mucosa uterina (iperplasia endometriale o tumore endometriale);
- tumore ovarico;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa);
- malattie cardiache;
- ictus;
- probabile perdita della memoria se si inizia la TOS dopo i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati è lieve.

Effetti indesiderati gravi - consulti immediatamente un medico

Se ritiene di presentare i segni di un effetto indesiderato grave, consulti immediatamente un medico.

Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Shyla:

- Se la **pressione sanguigna** aumenta
- Se la pelle o il bianco degli occhi assumono una colorazione giallastra (**ittero**)
- In caso di improvvisi **mal di testa** simili a emicrania (vedere il paragrafo 2 sopra)
- Se presenta i segni di un **coagulo di sangue** (vedere il paragrafo 2 sopra)
- Se insorge uno qualsiasi dei disturbi elencati al paragrafo 2 ("Non prenda Shyla")

Altri effetti indesiderati

Comuni (interessano fino a 1 donna su 10):

- dolore al seno
- dolore gastrico o pelvico
- insolita crescita dei capelli
- sanguinamento vaginale o perdite.

Questo generalmente non rappresenta una situazione di cui preoccuparsi nei primi mesi di TOS. Se il sanguinamento continua, oppure inizia dopo che la TOS è stata seguita per qualche tempo, vedere il paragrafo 2 "Sanguinamento irregolare".

- problemi vaginali, come aumento delle secrezioni, prurito, irritazione
- infiammazione della vulva e della vagina (vulvovaginite)
- mughetto (candidiasi)
- ispessimento della mucosa uterina o del rivestimento della cervice
- alterazioni tessutali nella cervice
- striscio cervicale anomalo
- aumento di peso

Non comuni (interessano fino a 1 donna su 100):

- gonfiore di mani, caviglie o piedi - un segno di ritenzione di liquidi
- mal di stomaco
- acne
- capezzoli doloranti o sensazione di fastidio al seno
- infezione vaginale (micosi)
- infezione fungina

Rari (interessano fino a 1 donna su 1000):

- prurito alla pelle

Alcune donne che assumono Shyla hanno anche segnalato:

- depressione, capogiri, mal di testa
- dolore articolare o muscolare
- problemi alla pelle come eruzione cutanea o prurito
- perdita della vista o visione offuscata
- variazioni dei parametri di funzionalità epatica

Nelle donne che utilizzano Shyla sono stati segnalati tumore al seno, aumento della crescita cellulare o tumore del rivestimento dell'utero.

➔ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra si protrae o peggiora, informi il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre TOS:

- colecistopatie (patologie a carico della cistifellea o colecisti)
- diverse malattie della pelle:
 - scolorimento della pelle specialmente del viso o del collo, noto come "macchie in gravidanza" (cloasma)

- noduli rossi dolorosi (eritema nodoso)
- eruzione cutanea con arrossamento o infiammazione (eritema multiforme)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Shyla

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister/sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Shyla

- Il principio attivo è tibolone.
- Gli altri componenti sono: lattosio (vedere paragrafo 2. "Shyla contiene lattosio"), mannitolo, amido di patate, ascorbil palmitato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Shyla e contenuto della confezione

Shyla si presenta in forma di compresse rotonde, di colore da bianco a biancastro, di 6 mm di diametro, con bordi smussati senza nessuna indicazione. Sono disponibili in confezioni di 1, 3 e 6 blister con 28 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Ungheria

Produttore

Cenexi

17, rue de Pontoise

95520 OSNY

FRANCIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2017