

LIBIAM®

tibolona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 1,25 mg de tibolona. Embalagens contendo 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 1,25 mg de tibolona.

Excipientes: amido, palmitato de ascorbila, corante amarelo crepúsculo LA, lactose monoidratada, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao alívio das queixas resultantes da menopausa e à prevenção da osteoporose.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Libiam[®] é um medicamento que tem como substância ativa a tibolona, que alivia os sintomas da menopausa (fogachos, transpiração, secura vaginal), previne a perda óssea, melhora o humor e a libido (desejo sexual).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica à tibolona ou a qualquer componente de sua formulação. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- Gravidez e lactação.
- História atual ou anterior de câncer que possa se desenvolver na presença de hormônios sexuais (como câncer de mama ou do endométrio).
- História atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados à trombose (formação de coágulos no sangue).
- Alguma doença grave no fígado.
- Presença de sangramento vaginal sem explicação.
- Porfiria (doença hereditária ou adquirida).
- Espessamento do endométrio (tecido de revestimento do útero).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é aconselhável a administração de Libiam® com medicamentos do tipo anticoagulantes, como a varfarina. Avise ao seu médico caso você tenha que ser submetida a alguma cirurgia ou imobilização forçada decorrente, por exemplo, de acidentes ou operações. É aconselhável que você seja submetida regularmente a um exame ginecológico.

Informe ao seu médico quando da ocorrência das seguintes condições:

- História atual ou anterior de problemas circulatórios, como trombose, bem como inchaço doloroso de uma perna.
- Dor repentina no peito ou dificuldade para respirar.
- Mioma (tipo de tumor).

- Mau funcionamento do coração ou dos rins.
- Aumento do nível de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue.
- História atual ou anterior de câncer que possa se desenvolver na presença de hormônios.
- Pressão alta (hipertensão).
- Problemas de fígado.
- Diabetes mellitus.
- Cálculo na vesícula.
- Enxaqueca ou dor de cabeça grave.
- Lúpus (tipo de inflamação crônica na pele).
- História de espessamento do endométrio.
- Epilepsia.
- Asma.
- Problemas no ouvido (otosclerose).

A medicação deve ser suspensa na presença das seguintes condições:

- Icterícia (coloração amarelada nos tecidos devido à presença de pigmentos biliares).
- Aumento repentino da pressão arterial.
- Aparecimento de enxaqueca ou dor de cabeça grave.

Mulheres grávidas: este medicamento é contraindicado durante a gravidez. Avise o seu médico caso você engravide durante ou após o tratamento e se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado como anticoncepcional.

Este medicamento pode causar doping.

Alguns medicamentos como fenitoína, carbamazepina e rifampicina podem reduzir a atividade da tibolona.

Não se deve administrar anticoagulantes (para tratamento de problemas de circulação), como varfarina, com a tibolona para evitar o risco de hemorragia.

Em casos isolados, pode ocorrer aumento ou diminuição dos efeitos dos antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, dotiepina, doxepina, imipramina, lofepramina e nortriptilina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura até 25°C, protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos são circulares, biconvexos, sem sulco, sem gravação e de cor laranja clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos, preferivelmente, sempre na mesma hora do dia, sem mastigar e com auxílio de algum líquido.

Posologia

Seu médico escolherá a dose mais adequada para você. A dose diária de 1,25 mg é eficaz, porém, para as pacientes com sintomas mais acentuados que necessitam de alívio mais rápido, a dose diária de 2,5 mg é mais adequada.

Para melhores resultados, o tratamento deve ter a duração de pelo menos três meses.

Início do tratamento: mulheres com menopausa natural devem iniciar o tratamento pelo menos 12 meses após o último sangramento natural. Em caso de menopausa artificial, o tratamento pode ser iniciado imediatamente.

Quando da alteração de terapia de reposição hormonal (TRH) combinada ou sequencial: iniciar o tratamento com Libiam[®] no dia seguinte ao término do regime anterior. Quando for alteração de uma terapia de reposição combinada, iniciar o tratamento com Libiam[®] a qualquer momento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar desde que não tenha ultrapassado mais de 12 horas. Se ultrapassar esse tempo, você deverá

ignorar a dose esquecida e tomar a próxima dose no horário habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo. O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramento de privação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento e corrimento vaginal, alteração do peso corpóreo, dor abdominal, dor nas mamas, coceira genital, candidíase, inflamação na vagina, aumento de pelos faciais e acne.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): amnésia (perda de memória).

Outras reações com frequência desconhecida: dor de cabeça, vertigem (tontura), distúrbio gastrointestinal, edema (inchaço), enxaqueca, depressão, coceira (*rash*), distúrbios visuais, dor nas juntas e nos músculos, alterações no fígado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos até o momento de sintomas de toxicidade causados pela ingestão de uma quantidade excessiva dos comprimidos de Libiam[®]. Nessa situação, poderão ocorrer náuseas, vômitos e sangramento vaginal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS n^o: 1.0033.0128

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade –
CRF-SP n^o: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2013.



 08000-135044
libbs@libbs.com.br

LIBIA1,25_v13