

LIBIAM[®]

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

1,25 mg

LIBIAM®

tibolona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 1,25 mg de tibolona. Embalagens contendo 28 ou 84 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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. 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).

3. 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).

4. 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.

Câncer de mama: Evidências atuais sugerem que quanto maior o tempo de uso de TH, maior é o risco de câncer de mama. Após a suspensão do tratamento o risco de câncer de mama é menor em comparação às atuais usuárias, entretanto, permanece aumentado por mais de 10 anos. O uso de TH por menos de 1 ano não aumenta o risco de câncer de mama. O risco de câncer de mama é maior nas usuárias de TH combinada (estrogênio + progestagênio), em comparação as usuárias de TH só com estrogênio. A TH deve ser usada na menor dose (quantidade) pelo menor tempo necessário para aliviar os sintomas da menopausa. O seu médico pode falar mais sobre seus riscos.

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, dotiepine, 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.

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0033.0128

Farm. Resp.: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 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 das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/02/2022.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/02/2022	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,25 mg com 28 e 84 comprimidos
11/12/2020	4386388204	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VPS</u> 9. Reações Adversas	VPS	1,25 mg com 28 comprimidos
14/07/2020	2273903203	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP:</u> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? <u>VPS:</u> 7. Cuidados de conservação do medicamento	VP/VPS	1,25 mg com 28 comprimidos
02/10/2019	2317108191	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	1,25 mg com 28 comprimidos

		RDC 60/2012					<u>VPS</u> 5. Advertências e precauções. 8. Posologia 9. Reações adversas		
20/06/2018	0496460188	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas Dizeres legais (VP/VPS)	VP/VPS	1,25 mg com 28 comprimidos
09/04/2013	0267950137	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	1,25 mg com 28 comprimidos