

**LIBIAM<sup>®</sup>**

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

1,25 mg

**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****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, 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.**

## 5. 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.**

## 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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 nº: 1.0033.0128

Farmacêutica Responsável: 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](http://www.libbs.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada em 02/10/2019.**



### 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 |
| Gerado no ato do peticionamento | Gerado no ato do peticionamento | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | <u>VP</u><br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br><br><u>VPS</u><br>5. Advertências e precauções.<br>8. Posologia<br>9.Reações adversas | VP/VPS           | 1,25 mg com 28 comprimidos |
| 20/06/2018                      | 20/06/2018                      | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 9. Reações adversas<br><br>Dizeres legais (VP/VPS)                                                                                                        | VP/VPS           | 1,25 mg com 28 comprimidos |
| 09/04/2013                      | 0267950137                      | 10458 -<br>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 |