



TIBIAL
(tibolona)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

2,5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**TIBIAL**
tibolona**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Comprimido.

Embalagem contendo 28 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

tibolona.....2,5mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(bicarbonato de sódio, palmitato de ascorbila, lactose, lactose monoidratada, amido e ácido esteárico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tibial é indicado para o tratamento dos sintomas resultantes da deficiência de hormônio (estrogênio) em mulheres na pós-menopausa, com mais de um ano de menopausa. Tibial é indicado, também, para a prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fraturas, no caso de intolerância ou contraindicação ao uso de outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tibial pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como Terapia de Reposição Hormonal (TRH). Na menopausa (ou após uma cirurgia para retirada dos ovários), o organismo da mulher interrompe a produção do hormônio feminino, o estrogênio. Assim, a mulher pode apresentar os sintomas característicos da menopausa como ondas de calor, suores noturnos, irritação vaginal, depressão e perda do desejo sexual. Tibial é um medicamento de reposição hormonal que pode ser utilizado para proporcionar alívio das queixas resultantes da menopausa.

Particularmente se você tem mais de 60 anos de idade, seu médico irá discutir os benefícios e riscos do uso de Tibial no seu caso. O alívio dos sintomas da menopausa geralmente ocorre durante as primeiras poucas semanas de tratamento, mas os resultados ideais são obtidos após pelo menos três meses de tratamento.

Os hormônios sexuais em pequenas quantidades podem, também, causar o enfraquecimento dos ossos (osteoporose). Se você apresentar um aumento do risco de apresentar fraturas devidas à osteoporose, mas não pode ser tratada com outros medicamentos, ou se outros tratamentos foram ineficazes no seu caso, Tibial também pode ser utilizado com esse objetivo.

Informações adicionais sobre Tibial

Os hormônios sexuais naturais mais importantes nas mulheres são o estrogênio e a progesterona. Esses hormônios são necessários para o desenvolvimento e desempenho sexual normal das mulheres e apresentam um importante papel no controle do ciclo menstrual e na formação óssea. O osso é construído durante a juventude e o nível máximo de massa óssea é atingido entre os 20 e 30 anos de idade. Após essa idade, a massa óssea diminui, primeiro lentamente, mas nas fases mais tardias da vida a perda óssea é acelerada, especialmente após a menopausa. Esta é definida como o período em que os ovários gradativamente interrompem a produção de estrogênios, fato que ocorre por volta dos 50 anos. Se os ovários são retirados cirurgicamente (ovariectomia) antes da menopausa, a diminuição na produção de hormônio ocorre subitamente.

A redução na produção de hormônio frequentemente leva ao aparecimento dos conhecidos sintomas do climatério, tais como ondas de calor e suores noturnos. A deficiência de hormônios sexuais pode, também, fazer com que o tecido de revestimento da vagina se torne mais delgado e seco. Consequentemente, a relação sexual pode se tornar dolorida e as infecções vaginais podem ocorrer com maior frequência. Esses problemas físicos em algumas mulheres são acompanhados por alterações do humor, nervosismo, irritabilidade e perda do desejo sexual.

Um problema que frequentemente passa despercebido é a acelerada perda de massa óssea nos anos próximos e após a menopausa. Gradativamente, os ossos se tornam frágeis e podem se quebrar facilmente (osteoporose), especialmente na coluna vertebral, quadril e punhos. A osteoporose também pode causar dores nas costas, perda de altura e curvatura nas costas.

Tibial contém tibolona, uma substância que apresenta efeitos favoráveis em diferentes tecidos do organismo, tais como o cérebro, vagina e ossos. Isso resulta na melhora dos sintomas da menopausa tais como as ondas de calor e os suores noturnos, em efeito benéfico sobre o tecido de revestimento da vagina e favorável sobre o humor e o desejo sexual. Tibial pode, também, interromper o processo de perda de massa óssea que ocorre após a menopausa (na coluna, quadril e punhos). Diferentemente de algumas terapias de reposição hormonal Tibial não estimula o tecido de revestimento interno do útero. Portanto, o tratamento com Tibial não produz sangramento vaginal mensal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Tibial se qualquer um dos seguintes eventos se aplicar a você. Caso você tenha dúvida sobre algum dos pontos a seguir, converse com meu médico antes de tomar Tibial.

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente que:

- estiver grávida ou achar que pode engravidar;
- estiver amamentando;
- tiver ou teve câncer de mama, ou se houver suspeita de câncer de mama;

- tiver ou se houver suspeita de que você tenha tumores dependentes de estrogênio, tal como o câncer de endométrio;
- tiver sangramento vaginal anormal, que não foi avaliado pelo seu médico;
- tiver espessamento anormal da parede do útero (hiperplasia endometrial);
- tiver ou teve distúrbio da circulação, tal como coágulos de sangue (nas veias das pernas ou dos pulmões);
- tiver um problema de coagulação do sangue (como deficiência de antitrombina, proteína C ou proteína S);
- teve problemas cardíacos como angina ou infarto;
- teve derrame cerebral ou isquemia aguda transitória;
- tiver ou teve problemas de fígado cujos exames não normalizaram;
- tiver porfiria (doença hereditária);
- teve alergia à tibolona ou qualquer outro dos componentes da fórmula do produto.

Caso qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver utilizando Tibial, pare de tomar de uma vez e consulte o seu médico imediatamente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como apresenta benefícios, a terapia de reposição hormonal (TRH) também tem alguns riscos que você precisa considerar quando estiver decidindo adotá-la ou mantê-la.

A experiência em tratar mulheres com menopausa prematura (devido à deficiência ou cirurgia ovariana) é limitada.

Caso você tenha menopausa prematura, os riscos de utilizar a TRH ou Tibial podem ser diferentes. Por favor converse com seu médico.

Tibial não deve ser utilizado como contraceptivo e não vai impedir que você engravide.

Avaliações médicas periódicas

Antes de iniciar a terapia com Tibial o seu médico deve ter lhe perguntado sobre sua história médica, bem como de sua família. Seu médico pode decidir examinar suas mamas e/ou abdome e pode fazer um exame interno. Você também terá avaliações médicas periódicas, especialmente exame das mamas. Enquanto estiver em tratamento com Tibial, deverá fazer avaliações clínicas periódicas com seu médico (pelo menos uma vez ao ano). Nessas avaliações, ele poderá discutir com você os benefícios e riscos de continuar o uso de Tibial.

Algumas condições podem ser agravadas pela TRH. Se você apresenta, ou já apresentou alguma das condições a seguir, informe seu médico e ele fará um acompanhamento cuidadoso: fibroma uterino; endometriose; história de coágulos nos vasos sanguíneos; alguém na família que tenha tido câncer dependente de hormônios, como por ex.: uma parente próxima com câncer de mama ou endométrio; pressão alta; problemas de fígado; diabetes; cálculo na vesícula; enxaqueca ou dor de cabeça grave; lúpus eritematoso sistêmico; história de espessamento (hiperplasia) do endométrio; epilepsia; asma; otosclerose (surdez hereditária); níveis elevados de gordura no sangue (triglicérides).

Informe ao seu médico se você notar alguma alteração na sua condição de saúde enquanto usar Tibial. A TRH pode, algumas vezes, causar retenção de líquidos.

Razões para interromper o tratamento com Tibial imediatamente:

O tratamento deve ser interrompido imediatamente nos casos de: icterícia (pele e parte branca dos olhos de cor amarela); aumento repentino da pressão arterial; enxaqueca ou dor de cabeça grave pela primeira vez; se você ficar grávida; se você perceber sinais de coágulo sanguíneo (inchaço doloroso e vermelhidão das pernas, dor no peito repentina, dificuldade de respirar). Para mais informações, veja: “Coágulos de sangue em uma veia (trombose)”.

Efeitos sobre o risco de desenvolver câncer

Câncer endometrial

Há relatos e estudos de proliferação celular aumentada ou câncer do revestimento do útero (endométrio) em mulheres em uso de Tibial. O risco de câncer do revestimento do útero aumenta com a duração do tratamento.

Se você apresentar sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue pela vagina, isso não deve ser motivo de preocupação, especialmente durante os primeiros meses de tratamento de reposição hormonal.

Entretanto, se o sangramento vaginal ou pequena perda de sangue pela vagina:

- continuar após os primeiros 6 meses de tratamento,

- começar depois que você já estava em tratamento com Tibial há 6 meses, ou
- continuar após o término do tratamento com Tibial,

Consulte seu médico. Esse pode ser um sinal de que o seu endométrio se tornou mais espesso.

Câncer de mama

Mulheres que apresentam ou que tiveram câncer de mama não devem fazer terapia de reposição hormonal (TRH), nem tomar Tibial. A administração de estrogênio, TRH combinada de estrogênio-progestagênio ou Tibial durante vários anos, aumenta discretamente o risco de câncer de mama. O risco aumenta com a duração da TRH e volta ao normal dentro de cerca de cinco anos após a interrupção da TRH. Mulheres em uso de Tibial apresentam risco menor do que as em uso da TRH combinada, mas apresentam risco comparável de desenvolver câncer de mama em relação às mulheres usando a TRH apenas de estrogênio.

Considerando mulheres na faixa de 50 a 64 anos de idade que não fazem TRH, em média, 32 em 1000 terão o diagnóstico de câncer de mama. Para 1000 mulheres, 2 casos adicionais podem ocorrer se elas receberam Tibial por 5 anos, e 5 casos adicionais podem ocorrer se elas receberam Tibial por 10 anos.

Certifique-se de avaliar regularmente suas mamas quanto a alterações, tais como formação de depressão na pele, alterações nos mamilos ou qualquer nódulo que você possa notar ou sentir.

Câncer de ovário

O câncer do ovário é muito raro, mas grave. Pode ser difícil de ser diagnosticado porque raramente há sinais evidentes da doença. Alguns estudos indicaram que a administração da TRH apenas com estrogênio por mais de 5 anos pode aumentar o risco de câncer de ovário. Não se sabe se outros tipos de TRH aumentam do mesmo modo o risco de câncer de ovário.

Efeitos sobre o coração ou circulação

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

A TRH não é recomendada para mulheres que apresentam ou que tiveram recentemente doença cardíaca. Se você alguma vez teve problema cardíaco, informe ao seu médico para saber se você pode receber Tibial. A TRH não ajuda a prevenir doenças do coração.

Estudos com um tipo de TRH (contendo estrogênio conjugado mais o progestagênio MPA) mostraram que as mulheres podem ser discretamente mais suscetíveis a adquirir doença cardíaca durante o primeiro ano de tratamento com o medicamento. Para outros tipos de TRH o risco pode ser semelhante, embora isto não esteja comprovado.

Se você tiver:

- dor no peito que se espalha para o braço ou pescoço, procure seu médico o mais cedo possível e interrompa o uso da TRH até obter autorização médica para voltar a utilizá-la. Essa dor pode ser um sinal de doença cardíaca.

Acidente vascular cerebral (derrame)

Pesquisa recente sugere que a TRH e Tibial aumentam o risco de apresentar derrame. Esse aumento de risco foi observado principalmente em mulheres na pós-menopausa com mais de 60 anos de idade.

Considerando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam utilizando TRH – em média, durante período de 5 anos, espera-se que 3 em 1000 vão apresentar derrame. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão recebendo Tibial, os dados são de 7 em 1000.

Considerando mulheres na faixa dos 60 anos que não estavam utilizando TRH – em média, durante um período de 5 anos, espera-se que 11 em 1000 vão apresentar derrame. Para mulheres na faixa dos 60 anos que estão recebendo Tibial, os dados são de 24 em 1000.

Se você tiver:

- dores de cabeça inexplicáveis do tipo enxaqueca, com ou sem visão alterada, procure o seu médico o mais cedo possível e interrompa o tratamento até obter autorização dele para continuá-lo.

Essas dores de cabeça podem ser um sinal de alerta precoce de um derrame.

Outras condições

TRH não irá prevenir a perda de memória. Há algumas evidências de um alto risco de perda de memória em mulheres que iniciam a TRH após 65 anos de idade. Converse com seu médico sobre o assunto.

Coágulos de sangue em uma veia (trombose)

O estrogênio e a TRH combinada de estrogênio-progestagênio podem aumentar o risco de coágulos de sangue nas veias (também chamada de trombose venosa profunda), especialmente durante o primeiro ano

de tratamento. Não se sabe se Tibial aumenta o risco da mesma forma. Esses coágulos de sangue nem sempre são graves, mas se um deles atingir os pulmões pode causar dor no peito, falta de ar, colapso ou mesmo a morte. Essa condição é chamada de embolia pulmonar.

A trombose venosa profunda e a embolia pulmonar são exemplos de uma condição chamada tromboembolismo.

Você está mais sujeita a apresentar coágulos sanguíneos nas seguintes condições:

- você está grávida ou teve um bebê recentemente;
- você utiliza estrogênios;
- se for gravemente obesa;
- se você teve um coágulo anteriormente;
- se algum de seus familiares próximos teve um coágulo anteriormente;
- se teve um ou mais abortos;
- se tiver qualquer problema de coagulação que necessite de tratamento com um medicamento como a varfarina;
- se estiver imobilizada durante um período prolongado por causa de grande cirurgia, trauma ou doença;
- se tiver uma doença rara, o lúpus eritematoso sistêmico.

Se alguma dessas condições se aplica ao seu caso, informe ao seu médico para verificar se pode ou não receber a TRH.

Considerando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam utilizando TRH, em média, durante período de 5 anos, espera-se que 3 em 1000 vão apresentar coágulo sanguíneo. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão recebendo TRH, os dados são de 7 em 1000.

Considerando mulheres na faixa dos 60 anos que não estavam utilizando TRH, em média, durante período de 5 anos, espera-se que 8 em 1000 vão apresentar coágulo sanguíneo. Para mulheres na faixa dos 60 anos que estão recebendo TRH, os dados são de 17 em 1000.

Se você tiver:

- inchaço doloroso na perna,
- dor súbita no peito,
- dificuldade para respirar,

Procure o seu médico o mais cedo possível e interrompa o tratamento até obter autorização para continuá-lo. Esses podem ser sinais de coágulo sanguíneo.

Se você tiver que ser submetida a uma cirurgia, certifique-se de que o seu médico tome conhecimento do fato, pois você pode precisar interromper a TRH por cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia, para reduzir o risco de apresentar um coágulo de sangue. Seu médico avisará quando você puder reiniciar o tratamento com a TRH novamente.

Gravidez e Lactação

O uso de Tibial é contraindicado em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Se você estiver amamentando, ou grávida ou suspeite que possa estar grávida, não tome Tibial.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas e outras interações (com alimentos e bebidas)

Outros medicamentos podem influenciar os efeitos do Tibial, ou o Tibial pode interagir com alguns tipos de medicamento e, por isso, informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja tomando ou que tomou recentemente, especialmente:

- Medicamentos para problemas de coagulação (anticoagulantes), como por ex.: a varfarina, pois seu médico pode precisar fazer um ajuste da dose desses medicamentos;
- Medicamentos para epilepsia (como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);
- Medicamentos para tuberculose (como rifampicina);
- Medicamentos fitoterápicos que contenham erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Lembre-se de mencionar medicamentos que você adquiriu na farmácia sem receita médica.

Você pode comer e beber normalmente enquanto estiver sendo tratada com Tibial.

Importante informação sobre alguns dos ingredientes de Tibial

Os comprimidos de Tibial contêm lactose. Se você tiver intolerância à lactose ou ao leite, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Tibial não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Tibial apresenta-se como comprimido circular, de coloração branca e isento de partículas estranhas.

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?

Dose: tomar 1 comprimido ao dia, com um pouco de água ou outro líquido, e, preferivelmente sempre à mesma hora do dia.

As cartelas de Tibial são marcadas com os dias da semana. Inicie tomando o comprimido marcado com o dia certo da semana. Por exemplo, se for segunda-feira, tome o comprimido marcado “SEG” no verso da cartela. Siga os dias da semana até que a cartela esteja vazia. Comece a próxima cartela no dia seguinte. Não interrompa o tratamento entre as cartelas ou entre as embalagens.

Tibial não deve ser tomado antes que tenham passado 12 meses desde sua última menstruação natural. Se Tibial for tomado antes desse prazo, a possibilidade de você apresentar sangramentos vaginais irregulares pode ser aumentada.

Seu médico tentará prescrever a menor dose possível para tratar os seus sintomas e pelo menor tempo necessário. Se você tiver a impressão de que o efeito de Tibial é muito forte ou muito fraco, informe ao seu médico imediatamente.

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?

Se você esquecer de tomar um comprimido, tome o comprimido assim que perceber o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para tomar os comprimidos. Caso já tenha se passado mais de 12 horas do horário habitual de tomada do comprimido, “pule” a tomada desse comprimido e tome apenas o comprimido do dia seguinte em seu horário habitual. Não tome dois comprimidos ao mesmo tempo para compensar o comprimido esquecido.

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?

Assim como outros medicamentos, Tibial pode causar efeitos indesejáveis. A maioria desses efeitos colaterais é de intensidade leve.

Reações adversas comuns observadas em estudos clínicos (ocorrem entre 1% e 10% das mulheres que utilizam tibolona):

- sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue;
- dor abdominal;
- ganho de peso;
- dor nas mamas;
- aumento não natural dos pelos;
- sintomas vaginais como corrimento, coceira e irritação.

Reação adversa incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das mulheres que utilizam tibolona):

- acne.

Outras reações adversas relatadas com o uso de tibolona durante sua comercialização foram:

- tontura, dor de cabeça, enxaqueca, depressão;
- vermelhidão na pele ou coceira;
- distúrbios visuais;
- transtornos gastrintestinais;
- retenção de líquido;

- dor nas juntas, dor muscular;
- alterações na função do fígado.

Houve relatos de câncer de mama ou proliferação de células do endométrio (revestimento do útero) ou câncer do endométrio em mulheres usando tibolona.

Informe ao seu médico se você apresentar sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue, ou se alguma das reações adversas acima forem importantes para você ou se forem contínuas.

Outras reações adversas que podem ocorrer com o TRH combinado (estrogênios e progestagênios) são:

- tumores benignos e malignos dependentes de hormônios;
- coágulos em vasos sanguíneos;
- ataque do coração e derrame;
- doença da vesícula biliar;
- problemas de pele (erupções, alteração da coloração ou manchas vermelhas na pele);
- demência (declínio da função mental com perda de memória).

Se você notar qualquer efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você tomar doses maiores de Tibial do que deveria, consulte o seu médico ou o farmacêutico imediatamente.

Se alguém tomar muitos comprimidos, não há motivo para grande preocupação, entretanto, você deve informar ao seu médico imediatamente. Os sintomas de superdose incluem mal estar-geral ou 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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0508

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Indústria Farmacêutica Melcon do Brasil S.A.

VPR 2, Quadra 05, Módulo 07 – DAIA – Anápolis – Goiás

ou

Fabricado por: Balder Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Três, 541, Parque Industrial Norte, Morro Alto – Vespasiano – MG – CEP 33200-000



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/05/2016	1713120/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2016	1713120/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2016	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido
23/08/2016	2209886/16-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	23/08/2016	2209886/16-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	23/08/2016	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Adição da frase sobre intercambialidade, segundo a RDC nº 58/2014	VP/VPS	Comprimido
21/11/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido