

LIBIAM®
tibolona
Comprimidos 1,25 mg ou 2,5 mg

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 1,25 mg ou 2,5 mg de tibolona. Embalagem com 28 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de LIBIAM® 1,25 mg contém:

tibolona.....1,25 mg
excipientes (amido, palmitato de ascorbila, corante amarelo crepúsculo LA, lactose monoidratada, estearato de magnésio) q.s.p.....1 comprimido

Cada comprimido de LIBIAM® 2,5 mg contém:

tibolona.....2,5 mg
excipientes (amido, palmitato de ascorbila, corante amarelo crepúsculo LA, lactose monoidratada, estearato de magnésio) q.s.p.....1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

LIBIAM® foi indicado para aliviar as queixas resultantes da menopausa e prevenir a osteoporose.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

LIBIAM® não deve ser utilizado caso você tenha alguma reação alérgica à tibolona ou a qualquer outro componente da formulação. Em caso de dúvida, consulte o seu médico. LIBIAM® não deve ser utilizado: 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; espessamento do endométrio (útero).

Precauções e advertências

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; ocorrência de gravidez.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais: informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes do início ou durante o tratamento, especialmente os do tipo anticoagulantes (para tratamento de problemas de circulação).

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

GRUPOS DE RISCO

Gravidez e lactação: LIBIAM® 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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LIBIAM® 1,25 mg: comprimidos circulares, cor laranja-clara, biconvexos, sem sulco e sem gravação.

LIBIAM® 2,5 mg: comprimidos circulares, cor laranja, biconvexos, sem sulco e sem gravação.

Os comprimidos de LIBIAM® devem ser ingeridos preferivelmente sempre na mesma hora do dia, sem mastigar e com auxílio de algum líquido.

Esquecimento de dose (dose omitida): 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.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem intensas ou persistentes.

As reações mais comuns são: sangramento e corrimento vaginal; alteração do peso corpóreo; dor de cabeça; dor abdominal; dor nas mamas; coceira genital; candidíase; inflamação na vagina; vertigem (tontura); distúrbio gastrointestinal; edema (inchaço); aumento de pelos faciais e acne.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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. Informe o médico para que possam ser adotadas medidas de suporte, se necessário.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LIBIAM® 1,25 mg deve ser conservado em temperatura até 25°C, protegido da luz e umidade. LIBIAM® 2,5 mg, deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Ambos devem ser mantidos em suas respectivas embalagens originais.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

LIBIAM® 1,25 mg: MS nº: 1.0033.0128 . LIBIAM® 2,5 mg: MS nº: 1.0033.0087

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 - SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

LIBI_14_732183 L.914