

Reduclim®

tibolona

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimido com 2,5 mg – Embalagem contendo 35 ou 84 comprimidos.

Comprimido com 1,25 mg – Embalagem contendo 35 comprimidos.

USO ADULTO

VIA ORAL

Composição

Cada comprimido contém:

tibolona2,5 mg;
excipientes q.s.p. 1 comprimido (lactose anidra, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio).
tibolona.....1,25 mg;
excipientes q.s.p. 1 comprimido (lactose anidra, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio e corante azul FDC nº 1).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Reduclim® é um pró-hormônio que possui atividade estrogênica, progestogênica e uma fraca ação androgênica, prevenindo a perda óssea e melhorando os sintomas da menopausa.

Por que este medicamento foi indicado?

Reduclim® é indicado para promover o alívio das queixas resultantes da menopausa natural ou cirúrgica, tais como fogachos, suores noturnos e atrofia genital e para prevenir a osteoporose pós-menopausa, diminuindo assim o risco de fraturas.

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

Reduclim® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Gravidez.
- Doenças tromboembólicas ou história pregressa dessas condições.
- Distúrbios hepáticos graves.
- Câncer de mama diagnosticado ou suspeito.
- Doença cerebrovascular ou história de AVC.
- História de doença colestática.
- Casos confirmados ou suspeitos de tumores estrogênio-dependentes.
- Tumores hepáticos.
- Sangramento vaginal anormal e/ou sem elucidação diagnóstica.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Advertências

- Reduclim[®] não deve ser utilizado como anticoncepcional oral.
- A utilização da tibolona durante a pré-menopausa, em mulheres com ciclos regulares, exigirá a atenção da paciente para a possibilidade de alterações da regularidade dos ciclos.
- A tibolona demonstrou ser teratogênica em estudos realizados em animais; portanto, em mulheres com suspeita de gravidez, o tratamento só deve ser iniciado depois de afastada esta possibilidade. Informe também se está amamentando.
- Exames médicos periódicos são recomendados durante o tratamento prolongado com esteróides que apresentem atividade hormonal.
- São motivos para interrupção do tratamento, o aparecimento pela primeira vez de dores de cabeça como enxaqueca, ou dores de cabeça com frequência e intensidade não habituais, transtornos de visão ou auditivos, inchaço ou dores não habituais no tórax, aparecimento de icterícia, hepatite, coceira em todo o corpo, aumento de crises de epilepsia, aumento considerável da pressão arterial e gravidez. Nestes casos, avise imediatamente seu médico.
- Informe o médico sobre medicamentos que esteja usando e os que usou recentemente. Durante o tratamento com a tibolona o uso de qualquer outro medicamento somente deverá ser feito com o conhecimento do médico.

Precauções

- Durante o tratamento prolongado, consultar o médico em intervalos regulares.

- Antes de iniciar um novo tratamento, realizar exame clínico e ginecológico.
- Deve-se monitorar com cautela pacientes com hiperlipidemia (a tibolona tem efeito deletério sobre o HDL), hipercalcemia associada a tumores ou doença óssea, Diabetes mellitus ou depressão (a tibolona compete com antidepressivos em geral, diminuindo seus efeitos).

Interações medicamentosas

- 1* Anticoagulantes como heparina, varfarina e femprocumona podem ter suas atividades fibrinolíticas aumentadas, causando hemorragia, quando usados com Reduclim®.
- 2* Indutores enzimáticos como álcool, fumo, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, primidona e rifampicina podem acelerar o metabolismo da tibolona, determinando uma redução da sua atividade.

Interações com testes laboratoriais

Podem ocorrer alterações transitórias nos testes de função hepática e outros parâmetros bioquímicos, assim como no perfil lipídico.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Informe imediatamente seu médico da suspeita ou da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Reduclim® 1,25 mg - comprimidos circulares biconvexos azuis.

Reduclim® 2,5 mg - comprimidos circulares biconvexos brancos.

Características organolépticas

Odor característico

Posologia

Tomar um comprimido uma vez ao dia, sempre à mesma hora.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento de seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

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

Que males este medicamento pode causar?

Reações adversas

Eventualmente podem ocorrer as seguintes reações:

- Alteração do peso corpóreo.
- Vertigem.
- Dermatose seborréica.
- Dor de cabeça.
- Sangramento vaginal.
- Alterações nos parâmetros da função hepática.
- Aumento dos pêlos faciais.
- Desconforto gastrointestinal.
- Edema pré-tibial.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há informação de intoxicação grave com a tibolona. Caso ocorra a ingestão de uma grande quantidade, imediatamente informe seu médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de conservação

Reduclim[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390. 0136

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499



Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.