



tosse sem motivo aparente); função hepática alterada ou icterícia colestatática (amarelamento da pele e dos olhos acompanhado, freqüentemente, por fadiga, perda de apetite, urina de cor escura ou fezes de cor clara); fortes mudanças no humor (possibilidade de grave depressão); aumento das crises epilépticas; prurido generalizado; acentuada elevação da pressão arterial; nódulo nos seios. Livolon® não deve ser utilizado como contraceptivo oral.

Gravidez - A hipótese de gravidez deve ser descartada antes da prescrição de Livolon® pois, neste caso, ele é contra-indicado. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Lactação - Os esteróides são excretados no leite materno. Mães que estão amamentando não devem utilizar Livolon®.

Pediatria - Não é indicado seu uso em crianças.

Geriatría (idosos) - Não requer cuidados especiais para utilizar Livolon®, além daqueles citados no item Precauções.

Insuficiência renal/hepática - Estes quadros podem ser agravados com o uso de Livolon®.



Interações medicamentosas: Os medicamentos indutores de enzimas hepáticas, como barbitúricos, fenitoína, hidantoína, fenilbutazona, rifampicina e carbamazepina, aumentam o metabolismo dos estrógenos promovendo a redução do efeito dos mesmos. Como resultado da menor tolerância à glicose, as doses de agentes antidiabéticos orais e insulina podem alterar-se. A sensibilidade aos anticoagulantes pode ser aumentada quando administrados juntamente com Livolon®.

Interferência em exames laboratoriais: Podem ocorrer alterações nos parâmetros de função hepática.



Reações adversas: A incidência de reações adversas com o uso da tibolona é muito baixa. Ocasionalmente poderão ser observadas as seguintes reações: Alteração no peso corpóreo, vertigem, dermatose seborréica, sangramento vaginal, cefaléia, aumento dos pêlos faciais, náusea, vômito, edema pré-tibial, nervosismo, depressão, erupção cutânea.



Posologia:

Para prevenção de perda óssea e na manutenção da morfologia endometrial, a dose de 1,25 mg/dia tem se mostrado eficaz. Para os demais sintomas, a dose de 2,5 mg/dia é mais eficaz para a maioria das pacientes. O médico escolherá a dosagem adequada para cada paciente. Para se alcançar os máximos efeitos terapêuticos, Livolon® deve ser utilizado exatamente como está recomendado, ou seja, 1 comprimido ao dia, em intervalos que não excedam 24 horas. Recomenda-se que Livolon® seja tomado sempre à mesma hora, todos os dias, preferencialmente após o jantar ou antes de dormir. Terminado um blister, deve-se iniciar, imediatamente, outro blister, sem qualquer intervalo de tempo. Ingerir o comprimido de Livolon® com a ajuda de algum líquido, sem mastigar e preferencialmente durante ou logo após uma das refeições do dia.

Nesta posologia, o Livolon® poderá ser administrado por períodos prolongados. A melhora dos sintomas geralmente ocorre dentro de poucas semanas, contudo, resultados mais favoráveis são obtidos quando o tratamento tem duração de pelo menos 3 meses.

Primeira vez: Em mulheres que estão procedendo à terapia de reposição hormonal pela primeira vez, o tratamento com Livolon® pode ser iniciado em qualquer dia.

Mudança de outro repositór hormonal para Livolon®: Para mulheres que utilizaram previamente outra terapia de reposição hormonal combinada seqüencial, recomenda-se iniciar o tratamento com Livolon® ao final do sangramento programado.

O tratamento com Livolon® destina-se à terapia hormonal com indução de amenorréia. As pacientes devem ser orientadas sobre a possibilidade de ocorrer sangramentos nos seis primeiros ciclos de uso, mas que não devem ser excessivos e tendem a diminuir e cessar após este período. Caso os sangramentos persistam, deve ser considerada a descontinuação ou mudança da terapia seqüencial.



Superdosagem:

Sintomas: A possibilidade de uma toxicidade aguda devido à superdosagem de tibolona é improvável. Nesta situação pode, possivelmente, ocorrer apenas distúrbios gastrintestinais.

Tratamento: Proceder a lavagem gástrica e instituir tratamento sintomático.

Pacientes idosos: Veja o item "geriatría" em "precauções e advertências".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.0974.0116

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

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



BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Faca: 225 x 150 mm



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Forma farmacêutica e apresentações:

Comprimido 1,25 mg: Caixa com 30 comprimidos.

Comprimido 2,5 mg: Caixa com 30 comprimidos.

USO ADULTO

Composição:

Comprimido

Cada comprimido de 1,25 mg contém:

tibolona 1,25mg

Excipientes: lactose, estearil fumarato de sódio, palmitato de ascorbila, amido, corante amarelo crepúsculo.

Cada comprimido de 2,5 mg contém:

tibolona 2,50mg

Excipientes: lactose, estearato de magnésio, palmitato de ascorbila, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal.



INFORMAÇÕES À PACIENTE

Livolon® é um medicamento que supre a ação dos hormônios ovarianos femininos (estrogênica/progestagênica/androgênica), eliminando ou reduzindo sintomas durante e após o climatério, como transpiração excessiva, calores, secura vaginal, dificuldade de retenção urinária, depressão, irritabilidade, fadiga, queixas ósseas e das articulações. Livolon® não se destina à contracepção.

Mantenha Livolon® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Em mulheres com suspeita de gravidez, o tratamento só deve ser iniciado após afastada esta possibilidade. Informe ao médico se está amamentando. Nestes casos, Livolon® é contra-indicado. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Livolon® deve ser tomado com a

EE 023348 B2



ajuda de algum líquido, sem mastigar e sempre à mesma hora do dia (após o café da manhã, almoço ou antes de deitar). Os comprimidos devem ser tomados diários e continuamente, ou seja, terminado o blister com 30 comprimidos, deve-se iniciar o novo blister no dia seguinte. Respeite a orientação de seu médico quanto ao dia para iniciar o tratamento com Livolon®. O não cumprimento dessas recomendações pode causar falhas na ação de Livolon®, deixando de obter os resultados esperados.

• Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar. Avisar imediatamente ao médico, pois são motivos para interrupção do tratamento, o aparecimento pela primeira vez de dores de cabeça tipo enxaqueca ou dores de cabeça com frequência e intensidade não habituais, transtornos de visão ou auditivos, inchaço nos braços e pernas, dores não habituais no tórax, aparecimento de icterícia (amarelamento da pele e dos olhos), coceira em todo o corpo, aumento de ataques epiléticos, aumento considerável da pressão arterial e gravidez.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: Dor de cabeça, náusea, vômito, alterações do peso corpóreo, vertigens, inchaços, sangramento vaginal, aumento dos pêlos e de qualquer outra reação adversa durante o tratamento.

• TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Livolon® pode ser tomado juntamente ou após as refeições.

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula; gravidez suspeita ou confirmada; casos confirmados ou suspeitos de tumores estrógeno-dependentes; distúrbios cardíacos ou cerebrovasculares como tromboflebitas, processos tromboembólicos ou história anterior dessas condições; distúrbios hepáticos severos e sangramento vaginal de causa desconhecida.

Precauções: Antes de iniciar o tratamento com Livolon®, a paciente deve passar por um exame geral e por um detalhado exame ginecológico e das mamas, além de ser excluída qualquer possibilidade de estar grávida. Durante o uso prolongado de Livolon®, é importante submeter-se a exames de controle periódicos (cada 6 meses). Nos primeiros meses de tratamento da mulher pré-menopáusia podem ocorrer

alterações da regularidade dos ciclos. Dosagens maiores que as recomendadas poderão induzir a sangramentos vaginais. Pacientes com diabetes, epilepsia, disfunção renal, enxaqueca, antecedentes de flebite, depressão grave, taxas de colesterol elevadas e pressão alta devem ser mantidas sob cuidadosa vigilância. Livolon® não deve ser utilizado como contraceptivo oral (veja item Precauções nas Informações Técnicas).

• **NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** A menopausa marca o fim da fertilidade reprodutiva da mulher e é precedida por mudanças hormonais, tais como gradual declínio das concentrações estrogênicas e aumento do hormônio folículo estimulante (FSH). Este declínio na concentração estrogênica pode estar associado com sintomatologias agudas, tais como instabilidade vasomotora (calores e sudorese), secura vaginal e dispareunia, atrofia das mamas, incontinência urinária, freqüentes infecções do trato urinário, cansaço, perda da concentração, diminuição da libido, irritabilidade, depressão e também à sintomatologias crônicas como aumento na taxa de reabsorção óssea (osteoporese) e maior risco de doenças cardiovasculares. Todos estes graves sintomas agudos e crônicos podem ser adequadamente tratados com uma terapia de reposição hormonal (TRH). Assim, caberá ao médico proceder a um balanço entre os riscos e benefícios de uma TRH e estabelecer ou não tal terapia. Livolon® (tibolona) é um esteroide que exerce efeitos hormonais estrogênicos, progestagênicos e androgênicos sobre a mulher durante o climatério ou pós-menopausa. Estes efeitos consistem de supressão da hipersecreção da gonadotrofina, inibição da ovulação em mulheres férteis, supressão dos sintomas vasomotores, restabelecimento dos níveis normais de endorfinas, prevenção da perda óssea, efeitos estimuladores sobre a mucosa vaginal, a libido e o humor, não estimula a hiperplasia endometrial ou, ocasionalmente induz a uma reduzida proliferação que não evolui com a continuidade do tratamento. A tibolona, após administração oral, é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, metabolizada no fígado e convertida em metabólitos que são excretados pela urina (30%) e fezes (60%), evidenciando uma excreção quase completa. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 45 horas, não sendo encontrada circulação entero-hepática da tibolona ou de seus metabólitos. Alguns desses metabólitos contribuem para a atividade biológica da tibolona (Livolon®).

• **Indicações:** Livolon® é utilizado no tratamento dos distúrbios resultantes da menopausa natural ou cirúrgica decorrentes da deficiência estrogênica,



tais como: Sudorese excessiva, ondas de calor, atrofia e secura vaginal, distúrbios da libido e do humor. Prevenção da osteoporese pós-menopausa.

• **Contra-indicações:** *O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula; gravidez suspeita ou confirmada; casos confirmados ou suspeitos de tumores estrógeno-dependentes; distúrbios cardíacos ou cerebrovasculares como tromboflebitas, processos tromboembólicos ou história pregressa dessas condições, distúrbios hepáticos severos e sangramento vaginal não diagnosticado.*

• **Precauções e advertências: Gerais** - Deve-se realizar exame físico completo (pressão arterial, mamas, abdômen, órgãos pélvicos, citologia cervical e testes laboratoriais), além de se verificar a história familiar, eliminando qualquer possibilidade de gravidez. Periodicamente (a cada 6 meses), a paciente deve submeter-se a exames de controle.

Deve-se estabelecer rigoroso acompanhamento caso a paciente, antes do início do tratamento com Livolon®, apresentar: Diabetes, epilepsia, disfunção renal, enxaqueca, antecedentes de distúrbios cardíacos ou cerebrovasculares, depressão, hipercolesterolemia, pressão alta, distúrbios hepáticos e no metabolismo dos carboidratos (diminuição da tolerância à glicose e aumento da necessidade de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos).

Durante os primeiros meses de tratamento da mulher pré-menopáusia pode ocorrer alteração da regularidade dos ciclos.

Dosagens maiores que as recomendadas poderão induzir a sangramentos vaginais. Assim, quando altas doses forem utilizadas, recomenda-se a administração conjunta de progestágenos a intervalos regulares (por exemplo, durante 10 dias, a cada 3 meses de tratamento com Livolon®). Caso persistam os sangramentos, deve-se investigar as causas.

Os seguintes sintomas ou condições levam à imediata interrupção do tratamento com Livolon® e comunicação ao médico: Gravidez; sinais precursores de tromboflebitas ou tromboembolias (por exemplo, dor incomum nas pernas ou edemas não habituais nos braços e pernas, dores do tipo pontada ao respirar ou