

Posologia

Deve ser administrado um comprimido ao dia, com auxílio de um pouco de líquido, preferencialmente no mesmo horário.

Início do tratamento

Mulheres com menopausa natural devem iniciar o tratamento pelo menos 12 meses após seu último sangramento natural. Em caso de menopausa artificial, o tratamento pode ser iniciado imediatamente.

Alteração de TRH combinada ou sequencial

Para mulheres que estão alterando a reposição hormonal sequencial para Tibolona, o tratamento deve iniciar-se no dia seguinte ao término do regime anterior. Quando for alteração de uma terapia de reposição combinada para Tibolona, o tratamento pode ser iniciado a qualquer momento.

Tibolona 2,5 mg

Tibolona comprimidos deve ser ingerido com um pouco de água ou outro líquido, preferencialmente, sempre no mesmo horário.

Posologia do Tibolona**Tibolona 1,25 mg**

Para alívio dos sintomas menopausais, prevenção da perda óssea e manutenção da morfologia endometrial, a dose diária de 1,25 mg tem se mostrado eficaz. A dose diária de 2,5 mg é mais eficaz para as pacientes com sintomatologia mais acentuada e que necessitam de alívio mais rápido dos sintomas. O médico assistente escolherá a dose adequada para cada paciente. Para melhores resultados, o tratamento deve ter a duração de pelo menos três meses.

Tibolona 2,5mg

1 comprimido ao dia. Não é necessário o ajuste da dose em mulheres idosas.

Para o início e manutenção do tratamento dos sintomas pós-menopáusicos deve-se utilizar a menor dose eficaz pelo menor período de tempo.

Não se deve acrescentar ao tratamento com Tibolona um progestagênio separado.

Iniciando Tibolona

Mulheres com menopausa natural devem iniciar o tratamento com Tibolona pelo menos 12 meses após seu último sangramento natural. Em caso de menopausa cirúrgica, o tratamento com Tibolona pode ser iniciado imediatamente.

Antes de iniciar o tratamento com Tibolona, qualquer sangramento vaginal irregular/não previsto, com ou sem TRH, deve ser pesquisado para excluir doença maligna.

Indicações do produto

Este medicamento é destinado ao tratamento dos transtornos da menopausa natural ou cirúrgica, como fogachos, sudorese, irritabilidade, atrofia da mucosa urogenital e diminuição da libido. Também é destinado à profilaxia da osteoporose pós-menopausa.

Tibolona 2,5 mg

Tratamento dos sintomas resultantes da deficiência estrogênica em mulheres na pós-menopausa, com mais de um ano de menopausa.

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.

Para todas as mulheres, a decisão de prescrever Tibolona deve se basear na avaliação individual das condições de risco da paciente, e, particularmente, nas mulheres com mais de 60 anos de idade, deve ser considerado o risco de acidente vascular cerebral.

Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à Tibolona ou a qualquer componente de sua formulação.

Não deve ser utilizado nas seguintes condições:

Gravidez e lactação.

Câncer de mama (confirmado ou suspeito).

Neoplasias estrógenos-dependentes (por exemplo, câncer de endométrio).

Processos tromboembólicos ou história progressa dessas condições (por exemplo, tromboflebite, trombose venosa profunda, embolia pulmonar).

Doença tromboembólica arterial ativa ou recente (angina, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral).

Sangramento vaginal anormal, hiperplasia endometrial não tratada.

Doença hepática aguda ou história de doença hepática enquanto os testes de função hepática não retornarem aos níveis normais.

Porfiria.

Tibolona 2,5 mg

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições:

Durante a gravidez e lactação;

Antecedente pessoal de câncer de mama diagnosticado ou suspeito – Tibolona aumentou o risco de recidiva de câncer de mama em estudo controlado com placebo (Kenemans P, Bundred NJ, Foidart J-M, Kubista E, von Schoultz B, Sismondi P, Vassilopoulou-Sellin R, Yip CH, Egberts J, Mol-Arts M, Mulder R, van Os S, Beckmann MW. Safety and efficacy of tibolone in breast-cancer patients with vasomotor symptoms: a doubleblind, randomized, non-inferiority trial. *Lancet Oncol* 2009; 10: 135-46);

Tumores malignos dependentes de estrogênio diagnosticados ou suspeitos (ex.: câncer endometrial); Sangramento genital não diagnosticado;

Hiperplasia endometrial não tratada;

Tromboembolismo venoso atual ou prévio (trombose venosa profunda, embolia pulmonar);

Distúrbio trombofílico conhecido (i.e. deficiência de antitrombina, proteína C ou proteína S);

Qualquer histórico de doença tromboembólica arterial (ex. angina, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou episódio de isquemia transitória);

Doença hepática aguda, ou história de doença hepática enquanto os testes de função hepática não retornarem aos níveis normais;

Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de Tibolona;

Porfiria.

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

Efeitos Colaterais

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$)

Dor abdominal, aumento de peso, sangramento vaginal ou spotting, leucorreia, dor mamária, prurido vaginal, monilíase vaginal, vaginite, hipertríose.

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)

Amnésia.

Câncer de mama

De acordo com as evidências de um grande número de estudos epidemiológicos e de um estudo randomizado placebo-controlado, Women's Health Initiative (WHI), o risco global de câncer de mama aumenta com o aumento da duração da TH em usuárias atuais ou recentes.

Para a TH com estrogênio isolado, as estimativas do risco relativo (RR) de uma reanálise dos dados originais de 51 estudos epidemiológicos (em que $> 80\%$ da TH utilizada foi estrogênio isolado) e do estudo epidemiológico Million Women Study (MWS) foram similares a 1,35 (95%IC: 1,21-1,49) e 1,30 (95%IC: 1,21-1,40), respectivamente.

Para a TH combinada estrogênio-progestagênio, diversos estudos epidemiológicos relataram um risco global mais elevado de câncer de mama se comparado ao estrogênio isolado.

O MWS relatou que, comparado às não usuárias, o uso de vários tipos de TH combinada estrogênio-progestagênio foi associado à maior risco de câncer de mama (RR = 2,00; 95%IC: 1,88-2,12) do que com o uso de estrogênio isolado (RR = 1,30; 95%IC: 1,21-1,40) ou Tibolona (RR = 1,45; 95% IC: 1,25-1,68).

O estudo WHI relatou um risco estimado de 1,24 (95% IC: 1,01-1,54) após 5-6 anos de uso de TH combinada estrogênio-progestagênio (EEC + MPA) em todas as usuárias comparadas ao grupo placebo.

Os riscos absolutos calculados a partir dos estudos MWS e WHI estão apresentados a seguir:

O MWS estimou, a partir da incidência média conhecida de casos de câncer de mama em países desenvolvidos, que:

Para não usuárias de TH, é esperado o diagnóstico de câncer de mama aproximadamente em 32 de cada 1.000, com idade entre 50 e 64 anos.

Para 1.000 usuárias de TH usuais ou recentes, o número de casos adicionais durante o período correspondente será:

Entre 0-3 (melhor estimativa = 1,5) para usuárias de TH com estrogênio isolado, para cinco anos de uso e entre 3-7 (melhor estimativa = 5) para dez anos de uso.

Entre 5-7 (melhor estimativa = 6) para usuárias de TH combinada estrogênio-progestagênio, para cinco anos de uso e entre 18-20 (melhor estimativa = 19) para dez anos de uso.

O estudo WHI estimou que após 5-6 anos de acompanhamento de mulheres entre 50-79 anos de idade, um adicional de oito

DCB-Denominação Comum Brasileira

08542.