APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Goldar 2,5 mg comprimidos
Tibolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Goldar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Goldar
3. Como tomar Goldar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Goldar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Goldar e para que é utilizado

Goldar são comprimidos, que contêm como substância ativa a tibolona, estando disponível no mercado a dosagem de 2,5 mg.

Goldar pertence ao grupo dos medicamentos denominados de Terapêutica Hormonal de Substituição (THS).

A tibolona está indicada nas seguintes situações:

- Alívio dos sintomas resultantes da menopausa (natural ou cirúrgica)
Durante a menopausa a quantidade de estrogénio produzido pela mulher diminui. Isto pode causar sintomas como calor na face, pescoço e peito (afrontamentos). Goldar alivia estes sintomas após a menopausa. Apenas lhe será prescrito Goldar se os seus sintomas prejudicarem seriamente a sua vida diária.

- Prevenção e tratamento da osteoporose pós-menopáusica (enfraquecimento dos ossos)

APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

Após a menopausa algumas mulheres podem desenvolver fragilidade nos ossos (osteoporose). Deverá discutir todas as opções disponíveis com o seu médico. Se tiver um risco elevado de fraturas devido à osteoporose e se os outros medicamentos não forem adequados para si, poderá tomar Goldar para prevenir osteoporose após a menopausa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Goldar

O uso de THS ou Goldar tem riscos que precisam de ser considerados antes de decidir se quer começar ou continuar o tratamento.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido a insuficiência dos ovários ou cirurgia) é limitada. Se teve menopausa precoce os riscos de usar THS ou Goldar podem ser diferentes. Consulte o seu médico.

Antes de começar (ou recomeçar) a utilizar THS ou Goldar, o seu médico vai questioná-la acerca dos seus antecedentes clínicos e os dos seus familiares. O seu médico poderá decidir realizar um exame físico. Este exame pode incluir um exame às suas mamas e/ou um exame ginecológico, se necessário.

Uma vez iniciado o tratamento com Goldar deve consultar o seu médico para avaliações regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestes exames médicos de controlo, discuta com o seu médico os benefícios e os riscos de continuar a tomar Goldar.

Examine regularmente as suas mamas, como recomendado pelo seu médico.

Não tome Goldar

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Se não tiver certeza sobre alguma das situações abaixo mencionadas, fale com o seu médico antes de tomar Goldar.

- Se tem ou teve cancro da mama ou se existe suspeita de ter cancro da mama
- Se tem ou existe suspeita de ter um tumor estrógeno-dependente, como por ex., cancro da camada que reveste o útero (endométrio),
- Se tem uma hemorragia (sangramento) vaginal anormal
- Se tem crescimento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia endometrial) que não esteja a ser tratada
- Se tem ou teve um coágulo de sangue numa veia (trombose), como numa veia das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)
- Se tem uma alteração na coagulação do sangue (tal como défice de proteína C, de proteína S ou de antitrombina)
- Se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias, tais como: angina de peito, AVC (acidente vascular cerebral) ou ataque cardíaco
- Se tem ou teve doença do fígado e as análises ao fígado ainda não retornaram ao normal
- Se tem uma doença rara do sangue chamada "porfiria" a qual é transmitida na família (uma doença hereditária)
- Se tem alergia à tibolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se alguma das condições descritas em cima surgir pela primeira vez enquanto estiver a tomar Goldar, pare de imediato de tomar e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico se tiver tido qualquer uma das seguintes situações, antes de tomar Goldar, uma vez que estes podem reaparecer ou piorar durante o tratamento com Goldar. Neste caso deverá consultar o seu médico com maior regularidade para realizar exames:
- se tem fibromiomas no útero
- se tem crescimento de células endometriais fora do útero (endometriose) ou historial de crescimento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia endometrial)
- se tem risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue [ver secção coágulos de sangue numa veia (trombose)]
- se tem risco aumentado de ter um tumor estrogénio-dependente (por ex. se tem um familiar em 1º grau que teve cancro da mama - mãe, irmã ou avó)
- se tem tensão arterial alta
- se tem um problema do fígado, como um tumor benigno do fígado
- se tem diabetes
- se tem litíase (pedra) na vesícula
- se tem enxaqueca ou cefaleias graves
- se tem uma doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do corpo (Lúpus eritematoso sistémico, LES)
- se tem epilepsia
- se tem asma
- se tem uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (triglicéridos)
- se tem retenção de líquidos devido a problemas cardíacos (coração) ou renais (rins)
- se tem angioedema hereditário ou adquirido

Pare de imediato de tomar Goldar e consulte imediatamente o seu médico
Se verificar alguma das seguintes situações enquanto estiver a fazer THS:
- qualquer uma das situações mencionadas na secção "Não tome Goldar"
- amarelecimento da pele e da parte branca dos seus olhos (icterícia). Tal pode ser sinal de uma doença no fígado
- cara, língua ou garganta inchada e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade a respirar, o quais são sintomas sugestivos de angioedema
- um grande aumento da sua pressão arterial (os sintomas poderão ser dor de cabeça, cansaço, tonturas)
- ocorrência de enxaquecas ou dores de cabeça fortes, pela primeira vez
- se ficar grávida
- se notar sinais de coágulos de sangue, como:
    - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
    - dor repentina no peito
    - dificuldade em respirar

Para mais informação consulte a secção " Coágulos de sangue numa veia (trombose)"

APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

Nota: Goldar não se destina a ser usada como anticoncetivo. Se a sua última menstruação tiver sido há menos de 12 meses ou tiver menos de 50 anos, poderá ainda precisar de utilizar um método contracetivo adicional para prevenir uma gravidez. Consulte o seu médico para aconselhamento.

THS e cancro
Crescimento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia endometrial) e cancro da camada que reveste o útero (cancro do endométrio)

Têm sido notificados casos e surgido estudos de aumento do crescimento celular ou cancro da camada que reveste o útero em mulheres que utilizam terapêutica hormonal de substituição. O risco de cancro da camada que reveste o útero aumenta com a duração da utilização.

Hemorragia irregular
Poderá ter hemorragia irregular ou gotas ou manchas de sangue (spotting) inesperadas durante os primeiros 3 a 6 meses de tratamento com Goldar. No entanto, se a hemorragia irregular:
- Persistir para além dos primeiros 6 meses
- Começar após 6 meses de toma de Goldar
- Continuar após ter parado de tomar Goldar

Consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Cancro da mama
As evidências revelam que a toma de tibolona aumenta o risco de cancro da mama. O risco adicional depende da duração da utilização de tibolona. Nos estudos com THS, após a interrupção da THS, o risco adicional diminuiu com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais em mulheres que tenham utilizado THS durante um período superior a 5 anos. Não existem dados relativos à persistência do risco após a interrupção da tibolona, mas não se pode excluir um padrão semelhante.

Comparação
Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não utilizamTHS, em média, 13 a 17 em 1000 mulheres serão diagnosticadas com cancro de mama ao longo de um período de 5 anos.
Para mulheres com 50 anos que utilizam THS apenas com estrogénio durante 5 anos, haverá 16-17 casos em 1000 mulheres (ou seja, 0 a 3 casos adicionais).
Para mulheres com 50 anos que utilizam THS com estrogénio-progestogénio durante 5 anos, haverá 21 casos em 1000 mulheres (ou seja, 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres com idades entre 50 e 59 que não utilizam THS, em média, 27 em 1000 mulheres serão diagnosticadas com cancro de mama ao longo de um período de 10 anos.
Para mulheres com 50 anos de idade que utilizam THS apenas com estrogénio durante 10 anos, haverá 34 casos em 1000 mulheres (ou seja, 7 casos adicionais)

APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

Para mulheres com 50 anos que utilizam THS com estrogénio-progestogénio durante 10 anos, haverá 48 casos em 1000 mulheres (ou seja, 21 casos adicionais).

Verifique regularmente as suas mamas. Consulte o seu médico se detetar quaisquer alterações, tais como:
- formação de covinhas na pele,
- alterações nos mamilos
- todos os nódulos que veja ou sinta.

Além disso, é recomendável que participe de rastreios de mamografia. Para o rastreio da mamografia, é importante que informe o enfermeiro / profissional de saúde que está a fazer a radiografia de que utiliza THS, uma vez que este medicamento pode aumentar a densidade das suas mamas, o que pode afetar o resultado da mamografia. Nos sítios onde a densidade da mama aumenta, a mamografia pode não detetar todos os caroços.

Cancro do ovário
O cancro do ovário é raro - muito mais raro do que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios ou THS combinada com estrogénios-progestagénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idade entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em cada 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomam THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Efeitos da THS no coração e circulação sanguínea
Coágulos de sangue (trombose)
O risco de coágulos de sangue nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em utilizadoras de THS do que em não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Estes coágulos de sangue podem ser graves, e se um se deslocar até aos pulmões pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou mesmo morte.

Está mais propensa a ter um coágulo de sangue nas veias se tiver uma idade avançada e se alguma das seguintes situações descritas se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:
- não consegue andar durante um período de tempo prolongado, devido a uma grande operação, trauma ou doença prolongada (ver secção 3 "Se precisar de fazer uma cirurgia")
- tem excesso de peso grave (IMC >30 kg/m2)
- tem algum problema de coagulação do sangue que necessita de tratamento prolongado com um medicamento usado para prevenir coágulos de sangue

- algum dos seus familiares próximos já teve um coágulo de sangue numa perna, pulmão ou noutro órgão
- sofre de lúpus eritematoso sistémico (uma doença rara do sistema imunitário)
- tem cancro

Em caso de sintomas de um coágulo de sangue, consulte a secção "Pare de imediato de tomar Goldar e consulte imediatamente o seu médico".

Comparação
Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que não estão a tomar THS espera-se que, em média, durante um período de 5 anos, 4 a 7 em 1.000 tenham um coágulo de sangue numa veia.
Para mulheres nos seus 50 anos que tenham tomado THS com estrogénio e progestagénio durante mais de 5 anos, o número de casos será de 9 a 12 em 1.000 utilizadoras (ou seja, 5 casos adicionais).

Doença de coração (ataque cardíaco)
Não há evidência de que os THS previnam os ataques cardíacos.
As mulheres com mais de 60 anos que estejam a tomar THS com estrogénio e progestagénio estão ligeiramente mais propensas a desenvolver uma doença do coração do que as que não estão a tomar qualquer THS.

Acidente vascular cerebral (AVC)
O risco de desenvolver AVC é cerca de 1,5 vezes maior em utilizadoras de THS do que em não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido ao uso de THS aumentará com a idade.

Comparação
Entre as mulheres na faixa dos 50 anos que não tomam Goldar num período de 5 anos, esperar-se-ia, em média, que 8 em cada 1000 possam ter um AVC. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estejam a tomar Goldar, o número seria de 11 em cada 1000 (ou seja, 3 casos adicionais).

Outras condições
A THS não previne a perda de memória. O risco de perda de memória poderá ser maior em mulheres que começaram a utilizar THS após os 65 anos de idade. Consulte o seu médico para aconselhamento.

Outros medicamentos e Goldar
Alguns medicamentos podem influenciar a ação do Goldar, podendo desencadear perdas de sangue irregulares.
Isto aplica-se aos seguintes medicamentos:
- Medicamentos para a epilepsia (tais como o fenobarbital, fenitoína e carbamazepina),
- Medicamentos para a tuberculose (tal como a rifampicina),

APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

- Medicamentos para a Infeção por HIV (tais como a nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir),
- Produtos à base de ervas contendo a erva de S. João (Hypericum perforatum),
- Medicamentos para a Infeção pelo Vírus da Hepatite C (HCV)(tais como combinações de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir ou regimes com glecaprevir/pibrentasvir) podem causar aumento nos resultados das análises sanguíneas da função hepática (aumento nos níveis da enzima hepática ALT) em mulheres a tomar CHC contendo etinilestradiol. Consulte o seu médico para aconselhamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Testes laboratoriais
Se precisar de fazer análises ao sangue, informe o seu médico ou pessoal do laboratório que está a tomar Goldar, porque este medicamento pode afetar os resultados de algumas análises.

Crianças e adolescentes
Goldar não deve ser usado em crianças.

Outros medicamentos e Goldar
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular:

Goldar com alimentos, bebidas e álcool
Goldar pode ser tomado com ou sem alimentos. Deve, no entanto, tomar o comprimido todos os dias à mesma hora.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Goldar é para ser usado apenas em mulheres após a menopausa. Se ficar grávida, pare de tomar Goldar e contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
A tibolona não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Goldar contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

3. Como tomar Goldar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá receitar-lhe a dose mais baixa para tratar os seus sintomas durante o período de tempo mais curto quanto possível. Fale com o seu médico se achar que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

A dose recomendada é de um comprimido por dia.

A melhoria dos sintomas ocorre, em geral, ao fim de poucas semanas, mas os melhores resultados são obtidos com uma terapêutica continuada.

Esta terapêutica deverá ser mantida ininterruptamente durante alguns anos, para evitar a perda de massa óssea.

Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água, sem mastigar, de preferência à mesma hora do dia.

Se tomar mais Goldar do que deveria
Se tomar mais Goldar do que deveria contacte imediatamente o seu médico.
Nestes casos de sobredosagem podem ocorrer náuseas, vómitos e hemorragia vaginal, alguns dias depois.

Caso se tenha esquecido de tomar Goldar
Se se esquecer de tomar um comprimido de Goldar, deve tomá-lo logo que se lembre, a não ser que já tenham passado 12 horas.
Se isso acontecer, deverá saltar este comprimido e tomar o próximo à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Goldar
Não foram observados sintomas compatíveis com um processo de privação do fármaco. No entanto, a interrupção prematura do tratamento pode associar-se a um aparecimento dos sintomas climatéricos e uma progressão da osteoporose. Por estes motivos, os peritos clínicos recomendam um tratamento prolongado com a tibolona (meses ou anos).

Se precisar de uma cirurgia
Se vai ser submetida a uma cirurgia, diga ao médico que a vai operar que está a tomar Goldar. Pode ter necessidade de parar de tomar Goldar cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia para reduzir o risco de um coágulo de sangue (ver secção 2 "Coágulos de sangue numa veia"). Pergunte ao seu médico quando pode voltar a tomar Goldar.

APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças são reportadas com maior frequência em mulheres a tomarem THS em comparação com as que não utilizam THS:
- cancro da mama
- crescimento anormal ou cancro da camada que reveste o útero (hiperplasia ou cancro do endométrio)
- cancro no ovário
- coágulos de sangue nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso) - doença cardíaca (coração)
- AVC
- provável perda de memória se o tratamento com THS for iniciado após os 65 anos de idade.

Para mais informação sobre estes efeitos indesejáveis, ver secção 2.

Ocasionalmente, pode ocorrer hemorragia vaginal, dor abdominal e mamária, que predominam durante os primeiros meses de tratamento e que diminuem depois.
Outros efeitos, ocasionalmente observados são: dores de cabeça mais ou menos intensas, inchaço corporal, tonturas, comichão, aumento de peso corporal, náuseas, desconforto abdominal, corrimento vaginal, crescimento dos pelos, erupção da pele, depressão e distúrbios visuais.
Se tiver algum destes sintomas, fale com o seu médico.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram referidos após a toma de outras THS:
- doença da vesícula biliar.
- várias anomalias na pele:
- descoloração da pele especialmente na cara ou pescoço conhecida como "manchas da gravidez" (cloasma)
- nódulos avermelhados e dolorosos na pele (eritema nodoso)
- erupção cutânea (da pele) com lesões em forma de alvo avermelhado ou feridas (eritema multiforme)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos

contactos indicados abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão de Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Goldar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Goldar
A substância ativa é a tibolona. Cada comprimido de Goldar contém 2,5 mg de tibolona
Os outros componentes são: lactose anidra, dextratos, palmitato de ascorbilo, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Goldar e conteúdo da embalagem:
Os comprimidos de Goldar são brancos, redondos, planos com ranhura numa das faces.
Goldar está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

Fabricado por:
West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova
2700 - 486 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em