

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tibolona Zentiva 2,5 mg comprimidos
tibolona

Leia com atenção todo este folheto, antes de começar a tomar deste 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 ou farmacêutico.
 - 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 ou farmacêutico.
- indesejáveisindesejáveis

O que contém este Folheto:

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

1. O que é Tibolona Zentiva e para que é utilizado

A Tibolona Zentiva pertence ao grupo de medicamentos denominados de Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém tibolona, uma substância que tem efeitos favoráveis em diferentes tecidos do corpo, como no cérebro, vagina e osso. A Tibolona Zentiva é utilizada em mulheres que tenham tido a última menstruação há pelo menos 12 meses (1 ano) após a sua última menstruação natural.

A Tibolona Zentiva é usada para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Na menopausa (natural ou após uma cirurgia para remoção dos ovários) o organismo feminino para de produzir estrogénio, a hormona feminina. Isto pode causar sintomas, tais como calor na face, pescoço e peito ("afrontamentos"). A Tibolona Zentiva alivia estes sintomas após a menopausa.

Só lhe será prescrito Tibolona Zentiva se os seus sintomas prejudicarem grandemente o seu dia-a-dia.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa algumas mulheres podem desenvolver ossos frágeis (osteoporose). Deve discutir com o seu médico todas as opções disponíveis

Se tiver um risco elevado de fraturas devido à osteoporose e a outros medicamentos não sejam indicados para si, pode tomar, Tibolona Zentiva para prevenir a osteoporose após a menopausa.

Na secção 6 " Conteúdo da embalagem e outras informações "encontram-se mais informações sobre Tibolona Zentiva e sobre as situações em que está indicado o seu uso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tibolona Zentiva

Antecedentes clínicos e exames regulares

O uso de THS acarreta riscos que necessitam ser tidos em consideração quando de toma a decisão de iniciar, ou não, terapêutica.

A experiência em mulheres tratadas com menopausa prematura (devido a insuficiência nos ovários ou por motivo de cirurgia) é limitada. Se tem menopausa prematura os riscos de usar THS podem ser diferentes. Fale, por favor, com o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) THS, o seu médico irá perguntar-lhe sobre a sua história clínica bem como a da sua família. O seu médico pode decidir efectuar um exame clínico. Este pode incluir um exame às mamas e/ou um exame médico geral e ginecológico. Também poderá fazer regularmente exames médicos de controlo, em especial da mama.

Assim que começar o tratamento com Tibolona Zentiva deve consultar o seu médico regularmente (pelo menos uma vez por ano). Nessas consultas converse com o seu médico sobre os benefícios e os riscos de continuar o tratamento com Tibolona Zentiva.

Certifique-se que

- faz regularmente o rastreio mamário e a análise ao esfregaço cervical conforme recomendado pelo seu médico.
- verifica regularmente os seus seios quanto a alterações tais como irregularidades na pele, alterações no mamilo ou qualquer caroço que possa ver ou sentir.

Não tome Tibolona Zentiva

Se alguma das seguintes situações se aplica a si. Se não tem a certeza sobre qualquer um destes itens fale com o seu médico antes de tomar Tibolona Zentiva.

- Se tem alergia à tibolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).
- Se está grávida ou pensa que poderá estar grávida
- Se está a amamentar
- Se tem ou teve cancro da mama, ou se suspeita de cancro da mama
- Se tem ou suspeita de tumor estrogénio-dependente, tal como cancro do endométrio
- Se tem um sangramento vaginal inesperado
- Se tem um crescimento anormal das células do endométrio (hiperplasia endometrial) que não está a ser tratado
- Se tem, ou teve um problema de circulação sanguínea, tal como um coágulo de sangue numa veia das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)
- Se tem problemas na coagulação do sangue (tais como proteína C, proteína S ou deficiente anti-trombina)
- Se tem ou teve problemas causados por coágulos no sangue nas artérias, tais como: ataque cardíaco, AVC ou angina de peito ou AIT (acidente isquémico transitório)

- Se tem ou teve doença do fígado e os valores da função hepática ainda não retornaram aos valores normais
- Se tem uma doença rara do sangue "porfíria" que é uma doença hereditária.

Se tiver alguma das acima descritas situações pela primeira vez enquanto estiver a tomar Tibolona Zentiva, pare de tomar e contacte o seu médico de imediato.

Se iniciou a menopausa não deve tomar Tibolona Zentiva até 12 meses após a última menstruação natural. Se tomar este medicamento antes disso poderá ter hemorragias irregulares.

Advertências e precauções

Informe o seu médico se teve alguma vez algum dos seguintes problemas, antes de começar o tratamento, uma vez que estes podem regressar ou agravar-se durante o tratamento com Tibolona Zentiva. Nestes casos, deve contactar o seu médico com maior regularidade para realizar exames:

- Leiomiomas ou fibróides uterinos
 - Crescimento do revestimento do útero fora do seu ventre (endometriose) ou antecedentes de crescimento excessivo de revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
 - Risco acrescido de desenvolvimento de coágulos sanguíneos (ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)")
 - Risco acrescido de desenvolver um tumor estrogénio-sensível (tais como ter uma mãe, uma irmã ou uma avó que tenha tido cancro da mama)
- Tensão arterial alta
- Um problema no fígado, tal como tumor benigno do fígado
- Diabetes
- Cálculos biliares
- Enxaqueca ou dores de cabeça fortes
- Uma doença no sistema imunitário que afecta muitos órgãos no corpo (Lúpus Eritematoso Sistémico, LES)
- Epilepsia
- Asma
- Uma doença que afecta o tímpano e a audição (otosclerose)
- Um nível elevado de gorduras no seu sangue (triglicerídeos)
- Retenção de líquidos devido a problemas cardíacos e renais

Pare de tomar Tibolona Zentiva e procure o seu médico de imediato se notar qualquer um dos seguintes efeitos enquanto estiver a tomar THS ou tibolona:

- Alguma das condições descritas na secção "Não tome Tibolona Zentiva"
- Amarelecimento da sua pele ou parte branca dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de problemas no fígado
- Um aumento grande na sua pressão sanguínea (sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas)
- Enxaqueca do tipo cefaleia que acontece pela primeira vez
- Se ficar grávida
- Se notar sinais de coágulo sanguíneo, tais como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
 - dor no peito repentina
 - dificuldades em respirar

Para mais informação, ver (ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)").

Nota: Tibolona Zentiva não é um contraceptivo. Se a sua última menstruação ocorreu há menos de 12 meses ou se tem menos de 50 anos de idade, pode necessitar ainda de métodos contraceptivos adicionais para evitar uma gravidez. Peça aconselhamento ao seu médico.

THS e cancro

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro no revestimento interior do útero (cancro do endométrio)

Houve relatos de um crescimento celular aumentado ou cancro no revestimento interior do útero (endométrio) em mulheres a tomar tibolona (a substância activa de Tibolona Zentiva). Quanto mais tempo tomar o medicamento mais acresce o risco de desenvolver cancro do revestimento do útero.

Sangramento irregular

Pode ter sangramento irregular ou gotas de sangue (spotting) durante os primeiros 3-6 meses de tratamento com Tibolona Zentiva.

No entanto, se o sangramento irregular:

- persistir para além de 6 meses
- começar após 6 meses de toma de Tibolona Zentiva
- continuar mesmo após ter parado de tomar Tibolona Zentiva

Consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Cancro da mama

As evidências sugerem que tomar combinações estrogénio/progestagénio e possivelmente também com estrogénios aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende do tempo do tratamento com THS. O risco adicional torna-se mais evidente após alguns anos. No entanto retorna aos valores normais após alguns anos (no máximo 5) após a interrupção do tratamento.

Comparação

As mulheres que utilizam Tibolona Zentiva têm um risco menor do que as mulheres utilizadoras de THS combinada e um risco semelhante aos das mulheres utilizadoras só de estrogénios.

- Verifique regularmente as suas mamas. Fale com o seu médico se notar alguma alteração, tais como:
- A formação de covinhas na pele
- Alterações nos mamilos
- Quaisquer inchaços que veja ou sinta.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é mais raro do que o cancro da mama. A toma de estrogénio ou a combinação de estrogénio com progestagénio foi associada a um aumento ligeiro de cancro no ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades compreendidas entre 50 e 54 anos que não tomem TSH, 2 em 2.000, serão diagnosticadas com cancro no ovário, num período de 5 anos. Para mulheres a fazer THS durante 5 anos ocorrerão 3 casos em 2.000 utilizadoras (i.e., cerca de 1 caso extra).

Com o uso de Tibolona Zentiva, o risco aumentado de ter cancro do ovário é semelhante a outros tipos de THS.

Efeitos da THS no coração e na circulação sanguínea

Coágulos de sangue numa veia (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:

- está grávida ou teve recentemente um bebé
- utiliza estrogénios
- 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 Tibolona Zentiva 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).

Com o uso de Tibolona Zentiva, o risco aumentado de formar um coágulo de sangue numa veia é inferior ao dos outros tipos de THS.

Doença do coração (ataque cardíaco)

Não há evidência que a THS possa prevenir um ataque cardíaco.

Para mulheres com cerca de 60 anos a tomar THS de estrogénio e progestagénio são ligeiramente mais propensas a vir a desenvolver um ataque cardíaco do que aquelas que não fazem THS. Uma vez que o risco de doença do coração depende fortemente da idade, o número de casos extra com doença do coração devido ao uso de THS com estrogénio e progestagénio é muito baixo em mulheres saudáveis perto da menopausa, mas aumentará com o avançar da idade. Não há dados que sugiram que o risco de enfarte do miocárdio com Tibolona Zentiva é diferente do risco com outras THS

Acidente vascular cerebral

Pesquisas recentes sugerem que a Terapêutica Hormonal de Substituição e a tibolona aumentam o risco de ter um acidente vascular cerebral. Este aumento do risco é observado, principalmente, em mulheres com mais de 60 anos. Outros fatores que podem aumentar o risco de AVC incluem:

- Aumento da idade
- Pressão sanguínea elevada

- Fumar
- Beber álcool em excesso
- Batimento cardíaco irregular

Comparação

Para mulheres com cerca de 50 anos que não estão a tomar Tibolona Zentiva – espera-se, em média, que 3 em 1000 tenham um acidente vascular cerebral, num período de 5 anos. Para as mulheres com cerca de 50 anos a fazer Tibolona Zentiva, o número será de 7 em 1,000 (i.e., 4 casos adicionais).

Para mulheres com cerca de 60 anos que não estão a tomar Tibolona Zentiva – espera-se, em média, que 11 em 1000 tenham um acidente vascular cerebral, num período de 5 anos. Para as mulheres com cerca de 60 anos que estão a fazer Tibolona Zentiva o número será de 24 em 1000 (i.e., 13 casos adicionais).

Outras condições

- 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 Tibolona Zentiva

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

Alguns medicamentos podem influenciar o efeito da Tibolona Zentiva. Isto pode conduzir a hemorragias irregulares. Isto aplica-se aos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para problemas na coagulação do sangue (tal como a varfarina),
- Medicamentos para a epilepsia (tais como o fenobarbital, fenitoína e carbamazepina),
- Medicamentos para a tuberculose (tal como a rifampicina),
- Produtos à base de plantas contendo a erva de S. João (*Hypericum perforatum*).

Tibolona Zentiva com alimentos e bebidas

Pode comer e beber normalmente enquanto estiver a tomar Tibolona Zentiva.

Gravidez e amamentação

A Tibolona Zentiva está indicada apenas em mulheres pós-menopausa. Se engravidar, pare de tomar Tibolona Zentiva e contacte o seu médico.

Não tome Tibolona Zentiva se está grávida ou a amamentar ou se pensa que pode estar grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tanto quanto se sabe, Tibolona Zentiva não exerce efeitos sobre a atenção e capacidade de concentração.

Tibolona Zentiva contém lactose mono-hidratada

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

3. Como tomar Tibolona Zentiva

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

Zentiva é administrado oralmente. Tome 1 comprimido por dia. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água ou outro líquido, de preferência à mesma hora todos os dias.

Não deve iniciar Tibolona Zentiva antes de decorrem 12 meses após a sua última menstruação natural. Se Tibolona Zentiva for tomado antes deste período de tempo, aumenta a probabilidade de ocorrência de hemorragias vaginais irregulares.

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

Se necessitar de uma cirurgia

Se vai ser sujeita a uma grande cirurgia, informe o cirurgião que está a tomar Tibolona Zentiva. Pode necessitar de parar de tomar Tibolona Zentiva 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulos de sangue (ver secção 2. "Coágulos de sangue na veia"). Pergunte ao seu médico quando é que pode voltar a tomar Tibolona Zentiva.

Se tomar mais Tibolona Zentiva do que deveria

Se tomou mais Tibolona Zentiva do que deveria, deverá consultar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Se alguém tomar vários comprimidos de uma só vez, não há grande motivo para preocupação. No entanto, deverá consultar um médico imediatamente. Os sintomas de sobredosagem que poderá ter são náuseas, vômitos ou aparecimento de hemorragias vaginais.

Caso se tenha esquecido de tomar Tibolona Zentiva

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar a não ser que tenha passado mais de 12 horas sobre a toma. Se tiverem passado mais de 12 horas, salte a toma deste comprimido.

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

Se parar de tomar Tibolona Zentiva

Não interrompa esta medicação durante um determinado período de tempo sem antes consultar o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora, estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria destes efeitos indesejáveis é moderada em termos de gravidade.

As seguintes doenças foram notificadas frequentemente em mulheres a utilizar THS quando comparado com mulheres que não o faz:

- cancro da mama
- crescimento anormal ou cancro do revestimento do útero (hiperplasia ou cancro do endométrio)
- cancro do ovário

- coágulos de sangue nas veias das pernas ou nos pulmões (tromboembolismo venoso)
 - doença do coração
 - AVC
 - perda de memória provável se a THS for iniciada após os 65 anos
- Para maior informação sobre estes efeitos ver a secção 2.

Outros efeitos indesejáveis

Estes efeitos indesejáveis foram notificados em ensaios clínicos, em mulheres que tomavam tibolona, a substância ativa de Tibolona Zentiva:

Frequentes (pode afetar até 1 a 10 pessoas):

- Hemorragia ou sangramento vaginais.
- Dor abdominal.
- Aumento de peso.
- Dor mamária.
- Crescimento anormal dos pelos.
- Sintomas vaginais, tais como corrimento, comichão e irritação.
- Espessamento do revestimento do útero ou do revestimento do colo do útero

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- Mãos, tornozelos ou pés inchados - um sinal de retenção de líquidos
- Desconforto gástrico
- Acne.
- Mamilos doridos ou desconforto no peito
- Infecções na vagina.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Comichão na pele

Outros efeitos indesejáveis que foram observados durante a comercialização de tibolona incluem:

- Tonturas, dor de cabeça, enxaquecas, depressão.
- Irritação e/ou erupção na pele.
- Distúrbios visuais, perda de visão ou visão turva.
- Dor nas articulações ou dor muscular.
- Alterações na função hepática.

Foram notificados casos de cancro da mama e aumento do crescimento celular ou cancro da parte interna do útero em mulheres tratadas com tibolona.

Informe o seu médico se ocorrer hemorragia ou sangramento vaginais ou se algum dos efeitos indesejáveis acima descritos se tornar incómodo ou persistente.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com outras THS:

indesejáveis- Doença da vesícula biliar

- Vários problemas de pele:
- descoloração da pele especialmente na face e no pescoço conhecidas como "manchas da gravidez"(cloasma)
- dolorosos nódulos vermelhos na pele (eritema nodoso)
- erupção cutânea em forma de alvo com vermelhidão ou feridas

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 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 do 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 Tibolona Zentiva

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

Não utilize comprimidos TIBOLONA ZENTIVA se detetar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C, dentro da embalagem de original de modo a proteger da luz e da humidade.

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 Tibolona Zentiva

A substância ativa é a tibolona. Cada comprimido contém 2,5 mg de tibolona.

Os outros componentes são: amido de batata, lactose mono-hidratada, palmitato de ascorbilo (E304) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Tibolona Zentiva e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com a gravação "e" numa das faces.

Tamanho da embalagem: 1x28 comprimidos ou 3x28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Miraflora Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130,
Praga 10, 102 37
República Checa

Mais informação sobre Tibolona Zentiva

Nas mulheres, as hormonas sexuais mais importantes são os estrogénios e os progestagénios. Estas hormonas são necessárias ao desenvolvimento sexual normal das mulheres e têm um papel importante na regulação do ciclo menstrual.

Os estrogénios desempenham um papel importante na formação dos ossos. Os ossos são formados durante a juventude e o pico de massa óssea é atingido entre os 20-30 anos de idade. Após esta idade, a massa óssea diminui, primeiro devagar, mas em idades mais avançadas a perda de massa óssea é acelerada, especialmente após a menopausa. O período em que isto acontece (normalmente à volta dos 50 anos) chama-se menopausa e ocorre quando os ovários param gradualmente de produzir estrogénios. Se os ovários forem retirados cirurgicamente antes da menopausa, a diminuição da produção hormonal ocorrerá muito abruptamente.

Em muitos casos, esta diminuição na produção de hormonas origina sintomas tais como afrontamentos e suores noturnos. A falta de hormonas sexuais também pode fazer com que a parede vaginal se torne mais fina e seca. Por este motivo, as relações sexuais podem tornar-se dolorosas e as infeções vaginais podem ser mais frequentes. Em muitas mulheres, estes problemas físicos são acompanhados de alterações do humor, nervosismo, depressão, irritabilidade e perda de desejo sexual. Um problema que, muitas vezes, passa despercebido, é a rápida perda óssea que ocorre em muitas mulheres após a menopausa. Por este motivo, os ossos tornam-se frágeis e podem partir-se facilmente (osteoporose), especialmente os da coluna, anca e pulsos. A osteoporose pode também causar dores nas costas, perda de peso e curvatura nas costas.

TIBOLONA ZENTIVA contém tibolona, uma substância que desempenha efeitos favoráveis em tecidos diferentes do corpo, tais como cérebro, vagina e osso. Isto resulta num alívio das queixas da menopausa, tais como afrontamentos e suores noturnos. Este medicamento também tem um efeito estimulante no revestimento interior da vagina, e um efeito favorável no humor e desejo sexual. TIBOLONA ZENTIVA para e trata também o processo de osteoporose, ou seja a perda óssea que ocorre após a menopausa, na coluna, anca e pulsos. Ao contrário de outros medicamentos usados na terapêutica hormonal de substituição, TIBOLONA ZENTIVA não estimula a parte interior do útero (endométrio). Deste modo, o tratamento com TIBOLONA ZENTIVA não causa hemorragias vaginais mensais.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa:	LADYBON
Eslováquia:	LADYBON
Polónia:	Ladybon
Portugal:	Tibolona Zentiva
Hungria:	Ladybon 2,5 mg tableta

APROVADO EM 18-03-2019 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em: