

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Ulcinil 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 Ulcinil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ulcinil
3. Como tomar Ulcinil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ulcinil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ulcinil e para que é utilizado

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

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

Na menopausa (ou após a remoção dos ovários), o corpo deixa de produzir a hormona feminina, estrogénio. Podem, no entanto, existir outras razões para a existência de baixos níveis de estrogénio.

A falta de estrogénio causa perturbações, designadamente, afrontamentos e suores noturnos, alterações de humor, diminuição da libido, insónias, irritabilidade e depressão. Ulcinil pode aliviar estes sintomas. Deve começar a sentir a melhoria dos sintomas, após algumas semanas a tomar Ulcinil. No entanto, são necessários vários meses até se obter um efeito total.

A falta de estrogénio pode igualmente provocar um enfraquecimento dos ossos (osteoporose). Com o envelhecimento, os ossos tornam-se mais frágeis e partem-se mais facilmente.

Na osteoporose pós-menopáusia (Tipo I) devida à carência de estrogénios, deverá preferir-se a terapêutica preventiva, uma vez que é muito difícil recuperar massa óssea, quando esta atinge valores muito baixos em idades avançadas. O Ulcinil deve ser administrado para prevenção da osteoporose em mulheres pós-menopáusias com elevado risco de futuras fraturas e que são intolerantes a outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose ou em que a administração destes está contraindicada.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ulcinil

Não tome Ulcinil

- se tem hipersensibilidade (alergia) à tibolona ou a qualquer outro componente de Ulcinil.
- se está grávida ou a amamentar.
- se tem história de cancro de mama, do endométrio ou de outros tumores hormono-dependentes.
- se alguma vez teve problemas cardiovasculares ou cerebrovasculares, tais como, tromboflebite, trombose venosa profunda ou doenças trombo-embólicas.
- se tem hemorragia vaginal de origem desconhecida.
- se sofre de doença hepática grave.
- se tem hiperplasia do endométrio não tratada.
- se tem porfíria.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ulcinil e:

- se já teve problemas de coração ou de circulação sanguínea.
- se tem história de cancro de mama, do endométrio ou de outros tumores hormono-dependentes.
- se costuma ter o colesterol sanguíneo elevado.
- se sofre de alguma doença hepática.
- se tem história de transtornos renais ou cardíacos, epilepsia ou enxaqueca.
- se tem problemas de intolerância à glucose ou diabetes.
- se tem Lúpus Eritematoso Sistémico.
- se tem asma.
- se tem otosclerose.

A tibolona é geralmente bem tolerada pela maioria dos doentes, após a administração oral.

O Ulcinil não se destina a ser usada como anticonceptivo.

- Normalmente, o Ulcinil não deve ser tomado até 12 meses após a última perda menstrual natural. Se tal acontecer, a frequência das hemorragias vaginais irregulares pode aumentar.
- Se está a tomar outra hormona de substituição que não a tibolona, é possível que o seu médico lhe prescreva um medicamento progestagénico de modo a induzir o aparecimento de um “período”, antes de iniciar o tratamento com o Ulcinil.
- Se ocorrer hemorragia genital após o início do tratamento com Ulcinil, deve informar imediatamente o seu médico.
- Quando se verificarem sinais de doença tromboembólica (oclusão de um vaso sanguíneo em qualquer parte do corpo, devido a um coágulo), fale imediatamente com o seu médico, pois o tratamento deverá ser interrompido.

Nestes casos, os sinais de alerta a ter em atenção são:

- tosse com expectoração com sangue
- dores anormais ou inchaço nos braços ou pernas
- falta de ar repentina
- desmaio.

O seu médico pode decidir que deve parar de tomar Ulcinil, se as provas da função hepática aparecerem alteradas ou se desenvolver icterícia.

Enquanto estiver a tomar Ulcinil, aconselha-se, pelo menos, uma consulta médica anual.

#### 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.

As mulheres que tomam Ulcinil têm um risco mais baixo que as mulheres que utilizam THS combinados e um risco comparável com as que tomam THS contendo apenas estrogénio.

#### 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 idades 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).

Com a utilização de Ulcinil, o aumento do risco de cancro do ovário é semelhante ao de outros tipos de TSH.

#### Coágulos de sangue

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

#### Doença de coração

Não há evidência de que os THS previnam os ataques cardíacos.

#### AVC

Entre as mulheres na faixa dos 50 anos que não tomam Ulcinil - (num período de 5 anos em média), esperar-se-ia que 3 em cada 1000 possam ter um AVC. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estejam a tomar Ulcinil, o número seria de 7 em cada 1000 (ou seja, 4 casos adicionais).

Entre as mulheres na faixa dos 60 anos que não tomam Ulcinil - (num período de 5 anos em média), esperar-se-ia que 11 em cada 1000 possam ter um AVC. Para mulheres na faixa dos 60 anos que estejam a tomar Ulcinil, o número seria de 24 em cada 1000 (ou seja, 13 casos adicionais).

#### Crianças e adolescentes

Ulcinil não deve ser usado em crianças.

#### Outros medicamentos e Ulcinil

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

- Medicamentos potencialmente indutores enzimáticos, como sejam a carbamazepina ou a fenitoína.
- Antibióticos, como a rifampicina.
- Medicamentos anti-trombóticos (que evitam a coagulação do sangue) como a varfarina ou outros anticoagulantes.
- Insulina ou outros medicamentos para a diabetes.

#### Ulcinil com alimentos, bebidas e álcool

Ulcinil 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.

Não tome Ulcinil se está grávida ou a amamentar. Se ocorrer uma gravidez durante a medicação com Ulcinil o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A tibolona não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

### 3. Como tomar Ulcinil

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

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 Ulcinil do que deveria

Se tomar mais Ulcinil do que deveria contacte imediatamente o seu médico.

Nestes casos de sobredosagem podem ocorrer náuseas, vômitos e hemorragia vaginal, alguns dias depois.

Caso se tenha esquecido de tomar Ulcinil

Se se esquecer de tomar um comprimido de Ulcinil, 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 Ulcinil

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).

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.

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.

#### 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ulcinil

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 Ulcinil

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

Qual o aspeto de Ulcinil e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos de Ulcinil são brancos, redondos, planos com ranhura numa das faces.

Ulcinil está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FARMOZ – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

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