

## **REDUCLIM®**

(Tibolona)

### **CLASSE**

Esteróide sintético para reposição hormonal no climatério

### **FÓRMULA - REDUCLIM**

Cada comprimido contém: 2,5 mg ou 1,25mg de tibolona

E excipientes (lactose anidra, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio) q.s.p. 1 comprimido.

### **O QUE É - REDUCLIM**

A tibolona é um esteróide com atividade tecidual específica que demonstra atividades estrogênicas, progestagênicas e androgênicas sendo utilizado para o tratamento dos sintomas do climatério e prevenção da osteoporose em mulheres na pós- menopausa.

### **MECANISMO DE AÇÃO - REDUCLIM**

Atua estabilizando o sistema hipotálamo- hipofisário após a insuficiência da função ovariana durante amenopausa promovendo alívio das queixas resultantes do climatério.

### **FARMACOCINÉTICA - REDUCLIM**

Assim como os demais compostos androgênicos, a tibolona é metabolizada no fígado e convertida a metabólitos que são excretados pela urina e fezes. Alguns desses metabólitos podem contribuir para a atividade biológica do medicamento.

### **INDICAÇÕES - REDUCLIM**

Tratamento das queixas resultantes da menopausa natural ou cirúrgica.

### **CONTRA-INDICAÇÕES - REDUCLIM**

- Gravidez;
- Casos confirmados ou suspeitos de tumores estrogênicos dependentes;
- Distúrbios cardiovasculares ou cerebrovasculares como tromboflebites, processos tromboembólicos ou história pregressa dessas condições;
- Distúrbios hepáticos graves;
- Sangramento vaginal não diagnosticado.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REDUCLIM**

- Anticoagulantes: Potenciação do efeito anticoagulante quando utilizados concomitantemente com a tibolona, devido ao aumento da atividade fibrinolítica do sangue determinada pela ação da tibolona.
- Fármacos indutores enzimáticos: podem acelerar o metabolismo da tibolona, determinando uma redução da sua atividade.

### **PRECAUÇÕES - REDUCLIM**

- Antes de iniciar um novo tratamento realizar exame clínico e ginecológico.
- A utilização da tibolona durante a pré- menopausa, em mulheres com ciclos regulares, exigirá a atenção da paciente para a possibilidade de alterações da regularidade dos ciclos devido à possível inibição da ovulação.

Além disto, a tibolona demonstrou ser teratogênica, portanto, o risco de gravidez deve ser afastado.

- A tibolona não deverá ser utilizada como contraceptivo oral.
- Exames médicos periódicos são recomendados durante o tratamento prolongado com esteróides que apresentem atividade hormonal.
- Dosagem maiores do que recomendada poderão induzir a sangramentos vaginais. Quando doses altas forem necessárias, recomenda-se a administração adicional de progestogênios a intervalos regulares, por exemplo, durante 10 dias a cada 3 meses de tratamento.
- O tratamento deverá ser descontinuado na ocorrência de sinais de processos tromboembólicos, resultados anormais para os testes de função hepática ou na ocorrência de icterícia colestática.
- Pacientes portadoras de qualquer das seguintes condições deverão ser monitorizadas:
  - ?Disfunção renal, epilepsia, enxaqueca ou história progressiva dessas condições, na vez que o uso de esteróides com atividade hormonal poderá ocasionalmente, induzir a retenção hídrica;
  - ?Hipercolesterolemia, uma vez que foram observadas alterações no perfil lipídico durante o tratamento com a tibolona;
  - ?Distúrbios no metabolismo dos carboidratos, uma vez que o tratamento com a tibolona poderá diminuir a tolerância à glicose e aumentar a necessidade dos agentes hipoglicemiantes.

### **REAÇÕES ADVERSAS - REDUCLIM**

- 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, aparecimento pela primeira vez de dores de cabeça tipo enxaqueca, ou dores de cabeça com frequência e intensidade não habituais, alteração nos parâmetros de função hepática, aumento dos pelos faciais, desconforto gastrointestinal e edema pré-tibial, transtornos de visão ou auditivos, inchaço ou dores não habituais no tórax, aparecimento de icterícia, hepatite, aumento considerável da pressão arterial e aumento de ataques de epiléticos.

### **POSOLOGIA - REDUCLIM**

- Tomar 1 comprimido ao dia, preferivelmente sempre à mesma hora. • Resultados mais favoráveis são obtidos quando o tratamento tem duração de pelo menos 3 meses.

### **APRESENTAÇÕES - REDUCLIM**

Comprimido de 2,5 mg Blister de alumínio/plástico incolor com 28 comprimidos Cartucho com 1 blister.

### **SUPERDOSAGEM - REDUCLIM**

A possibilidade de uma toxicidade aguda devido a superdosagem de tibolona é improvável. Nesta situação pode possivelmente ocorrer apenas distúrbios gastrintestinal. O tratamento é sintomático.

### **REDUCLIM - Laboratório**

FARMOQUIMICA

Rua General Polidoro, 105

Rio de Janeiro/RJ - CEP: 22280-001

Tel: 55 (021) 275-3548

Fax: 55 (021) 542-6747

Site: <http://www.farmoquimica.com.br/>

