APROVADO EM
02-11-2006
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Livial, 1,25 mg, Cápsulas
Tibolona

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Livial, 1,25 mg, Cápsulas e para que é utilizado
2. Antes de tomar Livial, 1,25 mg, Cápsulas
3. Como tomar Livial, 1,25 mg, Cápsulas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Livial, 1,25 mg, Cápsulas
6. Outras informações

1. O que é Livial, 1,25 mg, Cápsulas e para que é utilizado

O medicamento Livial, 1,25 mg, Cápsulas, pertence ao Grupo Farmacoterapêutico:
8.5.1.1. - Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Estrogénios e progestagénios. Tratamento de substituição

Durante a menopausa (ou após um cirurgia para remoção dos ovários) o organismo feminino pára de produzir estrogénio, a hormona feminina. Podem então surgir nas mulheres certos sintomas, tais como afrontamentos e suores nocturnos, irritação vaginal, depressão e perda de desejo sexual. Além disso, a deficiência em hormonas sexuais pode também causar enfraquecimento dos ossos (osteoporose).
Livial, 1,25 mg, Cápsulas, está assim indicado no alívio dos sintomas resultantes da menor produção de estrogénios, nas mulheres pós-menopáusicas; em mulheres há mais de um ano em menopausa e, em mulheres em menopausa artificial. Livial, 1,25 mg, Cápsulas trata também a osteoporose.

Na secção 6 encontram-se mais informações sobre como o Livial 1,25 mg, Cápsulas, actua e sobre as situações em que está indicado o seu uso.
O alívio dos sintomas ocorre, em geral, ao fim de poucas semanas, mas os melhores resultados são obtidos com um tratamento durante, pelo menos três meses.

2. Antes de tomar Livial, 1,25 mg, Cápsulas

APROVADO EM
02-11-2006
INFARMED

Não tome Livial, 1,25 mg, Cápsulas se:

- Tem alergia (hipersensibilidade) à tibolona ou a qualquer um dos componentes de Livial;
- está grávida ou pensa que poderá estar grávida;
- está a amamentar
- tem, ou teve um problema da circulação sanguínea, tal como um coágulo de sangue (numa veia das pernas ou nos pulmões);
- tem ou teve problemas cardíacos, tais como: angina ou enfarte do miocárdio;
- teve um AVC (acidente vascular cerebral)ou um AIT (acidente isquémico transitório)
- tem ou teve de alguma doença hepática e os valores da função hepática ainda não retornaram aos valores normais;
- tem porfíria (uma doença hereditária).

Tome especial cuidado com Livial:

Tal como os benefícios, a terapêutica hormonal de substituição (THS) tem alguns riscos que devem ser considerados antes de decidir se quer começar a tomar, ou se quer continuar a utilizá-la.

Exame médico/acompanhamento clínico
Antes de começar uma terapêutica hormonal de substituição (THS) deve informar o seu médico acerca dos seus antecedentes clínicos e os dos seus familiares. Ele far-lhe-á um exame às mamas e/ou ao abdómen e poderá fazer um exame interno. Também fará periodicamente exames médicos de controlo, em especial da mama.
Após o início da THS deve consultar o seu médico para exames médicos de controlo regulares (pelo menos uma vez por ano). Aquando dos exames médicos de controlo, o seu médico discutirá consigo os benefícios e os riscos de continuar a tomar a terapêutica hormonal de substituição (THS).
Algumas situações podem ser agravadas pela THS. Se alguma das seguintes situações estiver presente ou tiver ocorrido anteriormente, informe o seu médico que irá monitorizá-la estreitamente: fibróides uterinos, endometriose, antecedentes de coágulos nos vasos sanguíneos, se alguém na família teve tumores estrogeno-dependentes, por ex. familiar em 1º grau que teve cancro da mama, pressão arterial alta, perturbações hepáticas, diabetes, colelitíase, enxaqueca ou dores de cabeça (graves), lúpus eritematoso sistémico, antecedentes de hiperplasia endometrial, epilepsia, asma, otosclerose (surdez hereditária). Avise o seu médico se notar qualquer alteração de saúde enquanto utilizar Livial.
A THS pode, ocasionalmente, causar retenção de líquidos.

O Livial não é um contraceptivo e não a impedirá de ficar grávida.

Razões para a interrupção imediata do tratamento com Livial:

- Icterícia (a sua pele fica amarelada)
- Aumento súbito da pressão arterial
- Ocorrência de enxaquecas ou dores de cabeça fortes, pela primeira vez

Efeitos no risco de desenvolver cancro

Cancro do endométrio
A toma de THS contendo apenas estrogénios durante um período de tempo longo pode aumentar o risco de crescimento celular aumentado ou de cancro da parte interior do útero (o endométrio). A toma de um progestagénio, associado a um estrogénio, ajuda a diminuir este risco.

Uma vez que o Livial é ligeiramente diferente da maior parte da THS, não existe a necessidade de adicionar um progestagénio em separado quando estiver a tomar Livial. Foram reportados casos de crescimento celular aumentado ou cancro da parte interna do útero em mulheres a utilizar Livial, todavia não foi demonstrado que era causado pelo tratamento com Livial. O risco de cancro da parte interna do útero aumenta com a duração da utilização.

Se tiver sangramento ou spotting inesperado, não é normalmente caso para preocupação, especialmente durante os primeiros meses de tratamento com THS.

No entanto, se a hemorragia ou sangramento vaginais:
- Persistir para além dos 6 meses
- Começar após algum tempo de toma de THS
- Continuar mesmo após ter parado de tomar THS

Marque uma consulta com o seu médico. Pode ser um sinal de que o seu endométrio está tornar-se mais espesso.
Cancro da mama
As mulheres que tenham cancro da mama, ou que tenham tido cancro da mama no passado, não devem tomar THS.

Tomar estrogénios, combinações estro-progestativas para THS ou tibolona durante vários anos aumenta ligeiramente o risco de cancro da mama. O risco aumenta com a duração do uso de THS, mas retorna aos valores normais dentro de 5 anos após a descontinuação do tratamento com THS. As mulheres que utilizam Livial têm um risco menor do que as mulheres utilizadoras de THS combinada, mas tem um risco superior de desenvolver cancro da mama do que as mulheres que utilizam THS só com estrogénios.

Para mulheres com cerca de 50 anos que não estão a tomar THS – espera-se, em média, que a cerca de 32 em 1000 seja diagnosticado cancro da mama. Para 1000 mulheres nos seus 50 anos, podem ocorrer 2 a 6 casos extra se estiverem a tomar THS durante 5 anos, e podem ocorrer 5 a 19 casos extra se a THS for usada durante 10 anos.

Certifique-se que verifica regularmente os seus seios em caso de quaisquer alterações, tais como a formação de covinhas na pele, alterações nos mamilos, ou quaisquer inchaços que veja ou sinta.

Cancro do ovário
O cancro do ovário é muito raro, mas grave. Pode ser difícil de diagnosticar, porque normalmente não existem sinais evidentes de doença.
Alguns estudos indicaram que a toma de THS só com estrogénios por um período de tempo superior a 5 anos aumenta o risco de cancro do ovário. Não se sabe se outros tipos de THS aumentam o risco da mesma maneira.

Efeitos no coração ou circulação
Doença de coração
A THS não é recomendada a mulheres que tenham, ou que recentemente tenham tido, doenças de coração. Se teve alguma vez doença de coração, fale com o seu médico para saber se deve tomar THS.
A THS não ajuda a prevenir a doença de coração.
Estudos efectuados com um tipo de THS (contendo estrogénios conjugados combinados com o progestagénio MPA – acetato de medroxiprogesterona) mostraram que as mulheres podem estar ligeiramente mais propensas a ter doença de coração durante o primeiro ano de tratamento. Para os outros tipos de THS, é provável que o risco seja semelhante, não sendo no entanto certo.
Se tiver:
- Uma dor no seu peito que se propaga para o braço ou pescoço
Consulte o seu médico o mais brevemente possível e não tome mais THS até o seu médico dizer que pode. Esta dor pode ser um sinal de doença de coração.

AVC (acidente vascular cerebral)
Pesquisas recentes sugerem que a THS e a tibolona aumentam ligeiramente o risco de ter um AVC.
Para mulheres com cerca de 50 anos que não estão a tomar THS – espera-se em média, durante um período de 5 anos, que 3 em 1000 tenham um AVC. Para as mulheres nos seus 50 anos que estão a tomar THS, o número será de 4 em 1000.
Para mulheres com cerca de 60 anos que não estão a tomar THS – espera-se em média, durante um período de 5 anos, que 11 em 1000 tenham um AVC. Para as mulheres nos seus 60 anos que estão a tomar THS, o número será de 15 em 1000.

Se tiver:
- Enxaquecas do tipo-cefaleias inesperadas, com ou sem perturbações da visão.
Consulte o seu médico o mais brevemente possível e não tome mais THS até o seu médico dizer que pode. Estas enxaquecas podem ser um sinal precoce de aviso de um AVC.

Coágulos de sangue

APROVADO EM
02-11-2006
INFARMED

A THS só com estrogénios e combinações estro-progestativas aumentam o risco de ter um coágulo de sangue nas veias (também chamada trombose venosa profunda – TVP), especialmente durante o primeiro ano de tratamento. No entanto, desconhece-se se o Livial aumenta o risco da mesma maneira.

Estes coágulos de sangue não são sempre graves, mas se um se deslocar até aos pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso ou mesmo morte. Esta situação é chamada de embolismo pulmonar ou EP.
A TVP e o EP são exemplos de uma situação clínica chamada tromboembolismo venoso, ou TEV.
Está mais propensa a ter um coágulo de sangue se:
- o seu peso for muito elevado
- já teve alguma vez um coágulo de sangue
- os seus familiares directos têm tendência para ter coágulos de sangue
- teve um ou mais abortos
- tem algum problema de coagulação de sangue que necessite de tratamento com um medicamento, tal como a varfarina
- não puder andar durante um período de tempo prolongado, por exemplo devido a uma doença prolongada ou uma grande operação
- sofrer de lúpus eritematoso sistémico (uma doença do sistema imunitário)

Se alguma destas situações se aplicar ao seu caso, deverá falar com o seu médico sobre se deve ou não tomar THS.

Para as mulheres com cerca de 50 anos de idade que não estão a tomar THS espera-se, em média, durante um período de 5 anos, que 3 em 1000 tenham um coágulo de sangue. Para as mulheres nos seus 50 anos que estão a tomar THS, o número será de 7 em 1000. Para as mulheres com cerca de 60 anos de idade que não estão a tomar THS espera-se, em média, durante um período de 5 anos, que 8 em 1000 tenham um coágulo de sangue. Para as mulheres nos seus 60 anos que estão a tomar THS, o número será de 17 em 1000.

Se tiver:
- dores ou inchaço anormais das pernas
- dor súbita no peito
- dificuldade em respirar.

Consulte o seu médico o mais brevemente possível e não tome mais THS até o seu médico dizer que pode. Estas situações podem ser sinais de um coágulo de sangue.

Se estiver para ser operada, certifique-se de que o seu médico tem conhecimento da situação. Pode precisar de interromper a THS 4 a 6 semanas antes da operação, para reduzir o risco de coágulo de sangue. O seu médico dir-lhe-á quando pode iniciar a THS de novo.

Tomar Livial, 1,25 mg, Cápsulas com outros medicamentos:

APROVADO EM
02-11-2006
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Há medicamentos que podem influenciar a acção do Livial, assim como Livial pode afectar a acção de outros medicamentos. Por isso, deverá comunicar ao seu médico quais os outros medicamentos que está a tomar, ou tomou recentemente, especialmente:
- Medicamentos para impedir a coagulação do sangue, tal como a varfarina, visto que pode ser necessário proceder ao ajuste da dose destes medicamentos.

Não se esqueça de mencionar os medicamentos sem receita médica que está a tomar.

Tomar Livial, 1,25 mg, Cápsulas com alimentos e bebidas
Pode comer e beber normalmente enquanto estiver a tomar Livial.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Se estiver grávida ou a amamentar ou pensa que pode estar grávida não tome Livial, 1,25 mg, Cápsulas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tanto quanto se sabe, Livial, 1,25 mg, Cápsulas não exerce efeitos sobre a atenção e concentração.

3. Como tomar Livial, 1,25 mg, Cápsulas

Tomar Livial sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Livial, 1,25 mg, Cápsulas é administrado oralmente. Tome 1 cápsula todos os dias.

Uma embalagem de Livial 1,25 mg cápsulas contém duas ou seis saquetas de folha de alumínio. Abra uma saqueta e retire a placa. Abra apenas outra saqueta quando tiver terminado de tomar todas as cápsulas da placa.

Engolir a cápsula com um pouco de água ou outro líquido. Tome uma cápsula todos os dias, sempre à mesma hora do dia.

As placas com as cápsulas estão marcadas com os dias da semana. Inicie o tratamento tomando a cápsula marcada para esse dia da semana. Por exemplo, se for segunda-feira tome a cápsula marcada para segunda-feira na parte superior da placa. Siga a ordem até a placa estar vazia. Inicie a próxima placa no dia seguinte. Não faça intervalo de dias entre a toma de placas ou embalagens.

APROVADO EM
02-11-2006
INFARMED

Não deve tomar Livial até doze meses após a sua última menstruação natural. Se Livial for tomado antes deste período de tempo, a probabilidade de ocorrência de hemorragias vaginais irregulares pode estar aumentada.

Se tomar mais Livial, 1,25 mg, Cápsulas do que deveria:
Se tomou mais Livial do que devia, deverá consultar imediatamente um médico ou farmacêutico.

Se alguém tomar várias cápsulas de uma só vez, não há motivo para preocupação. No entanto, deverá consultar um médico imediatamente. Os sintomas que poderá ter são mal-estar ou o surgimento de hemorragias de privação.

Caso se tenha esquecido de tomar Livial, 1,25 mg, Cápsulas:
Se se esquecer de tomar uma cápsula à hora habitual, tome-a logo que se lembre, a não ser que se tenha atrasado mais de 12 horas. Neste caso, salte a toma desta cápsula.
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos Secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Livial, 1,25 mg, Cápsulas pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. A maioria destes efeitos indesejáveis são moderados.

Os efeitos indesejáveis comuns (que ocorreram entre 1-10% das mulheres a tomar Livial, 1,25 mg, Cápsulas) observados em estudos clínicos foram:
- Hemorragia ou sangramento vaginais
- Dor abdominal
- Aumento de peso
- Dor mamária
- Crescimento anormal dos pelos
- Sintomas vaginais, tais como corrimento, comichão e irritação

Um efeito indesejável pouco comum (ocorreu em 0,1-1% das mulheres que tomam Livial, 1,25 mg, Cápsulas) foi:
- Amnésia

Foram reportados casos de aumento do crescimento celular ou carcinoma da parte interior do útero em mulheres que tomavam Livial.
Informe o seu médico se ocorrer hemorragia ou sangramento vaginais, ou se algum dos efeitos indesejáveis acima descritos se tornar incómodo ou permanente.

APROVADO EM
02-11-2006
INFARMED

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer com a THS combinada estrogeno-progestativa são:
- Tumores hormono-dependentes benignos e malignos
- Coágulos de sangue nas veias
- Ataque cardíaco e AVC (acidente vascular cerebral)
- Doença da vesícula biliar
- Problemas de pele, tais como irritação e/ou erupção cutânea, descoloração ou manchas vermelhas na pele
- Demência (declínio na função mental evidenciado pela perda de memória)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Livial, 1,25 mg, Cápsulas

Mantenha Livial, 1,25 mg, Cápsulas fora do alcance e da vista das crianças.

Mantenha as cápsulas de Livial, 1,25 mg, Cápsulas na embalagem de origem e dentro da embalagem exterior a uma temperatura inferior a 30º C. Confirme se são dadas na embalagem condições especiais de conservação.
Não utilize Livial, 1,25 mg, Cápsulas após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. Outras Informações

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 climatério ou menopausa e dá-se quando os ovários deixam de produzir estrogénios gradualmente. Se os ovários forem retirados cirurgicamente (ovariectomia) antes da menopausa, a diminuição da produção hormonal ocorrerá muito abruptamente.

Em muitos casos, esta diminuição na produção de hormonas origina os bem conhecidos sintomas do climatério, tais como afrontamentos e suores nocturnos. A falta de hormonas sexuais também pode fazer com que a parede vaginal se torne mais fina e

APROVADO EM
02-11-2006
INFARMED

seca. Por este motivo, as relações sexuais podem tornar-se dolorosas e as infecções 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 durante e após a menopausa. Por este motivo, os ossos tornam-se frágeis e podem partir-se facilmente (osteoporose), especialmente na coluna, anca e pulsos. A osteoporose pode também causar dores nas costas, perda de peso e curvatura nas costas.

Livial contém tibolona, uma substância que possui efeitos favoráveis sobre diferentes tecidos do corpo, tais como cérebro, vagina e o osso. Isto faz com que haja um alívio dos sintomas do climatério, tais como os afrontamentos e suores nocturnos e um efeito benéfico no revestimento interior da vagina. Livial pára e trata também o processo da osteoporose, ou seja a perda óssea que ocorre após a menopausa, os da coluna, anca e pulsos.
Ao contrário de alguns medicamentos usados na terapêutica hormonal de substituição, Livial não estimula a parte interior do útero (endométrio). Deste modo, o tratamento com Livial não causa hemorragias vaginais mensais.

Qual a composição de Livial, 1,25 mg, Cápsulas
A substância activa é a tibolona.
Os outros componentes de Livial, 1,25 mg, Cápsulas são:
Estearato de magnésio, palmitato de ascorbilo, hidroxipropilcelulose e amido de milho.
Os componentes da cápsula são:
Cabeça da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e água purificada indigotina (E132). Corpo da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e água purificada.
Qual o aspecto de Livial, 1,25 mg, Cápsulas e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Livial 1,25 mg são compostas por um corpo branco opaco e cabeça azul clara opaca, gravadas com o código “MK” por cima de “5” e o logótipo Organon. Livial 1,25 mg Cápsulas, apresenta-se em embalagens de cartão com 2 ou 6 saquetas contendo, cada saqueta, um blister com 14 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Organon Portuguesa, Lda.
Av. Conde Valbom, n.º 30 1º, 2º e 3º
1069-037 Lisboa

Fabricante:
N.V. Organon
Postbus 20, 5340 BH, Oss
Holanda

APROVADO EM
02-11-2006
INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

ORGANON PORTUGUESA, Lda
Av. José Malhoa, 16-B – 2º
1070-159 Lisboa

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em