



REDUCLIM[®]

Farmoquímica S/A

Comprimidos

1,25 mg



BULA PACIENTE

REDUCLIM®

tibolona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos – tibolona 1,25 mg - embalagem contendo 35 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

tibolona.....1,25 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: estearato de magnésio, lactose anidra, amido de milho e palmitato de ascorbila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao alívio das queixas resultantes da menopausa e à prevenção da osteoporose.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Reduclim® é um medicamento que tem como substância ativa a tibolona, que alivia os sintomas da menopausa (fogachos, transpiração, secura vaginal), previne a perda óssea, melhora o humor e a libido (desejo sexual).

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica à tibolona ou a qualquer componente de sua formulação. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- gravidez e lactação;
- história atual ou anterior de câncer que possa se desenvolver na presença de hormônios sexuais (como câncer de mama ou do endométrio);
- história atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados à trombose

Reduclim 1,25mg_AR121019_Bula Paciente



(formação de coágulos no sangue);

- alguma doença grave no fígado;
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- porfiria (doença hereditária ou adquirida);
- espessamento do endométrio (tecido de revestimento do útero).

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é aconselhável a administração de Reduclim[®] com medicamentos do tipo anticoagulantes, como a varfarina.

Avise ao seu médico caso você tenha que ser submetida a alguma cirurgia ou imobilização forçada decorrente, por exemplo, de acidentes ou operações. É aconselhável que você seja submetida regularmente a um exame ginecológico.

Informe ao seu médico quando da ocorrência das seguintes condições:

- história atual ou anterior de problemas circulatórios, como trombose, bem como inchaço doloroso de uma perna;
- dor repentina no peito ou dificuldade para respirar;
- mioma (tipo de tumor);
- mau funcionamento do coração ou dos rins;
- aumento do nível de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- história atual ou anterior de câncer que possa se desenvolver na presença de hormônios;
- pressão alta (hipertensão);
- problemas de fígado;
- diabetes mellitus;
- cálculo na vesícula;
- enxaqueca ou dor de cabeça grave;
- lúpus (tipo de inflamação crônica na pele);
- história de espessamento do endométrio;
- epilepsia;
- asma;
- problemas no ouvido (otosclerose).

A medicação deve ser suspensa na presença das seguintes condições:

- icterícia (coloração amarelada nos tecidos devido à presença de pigmentos biliares);
- aumento repentino da pressão arterial;



- aparecimento de enxaqueca ou dor de cabeça grave.

Mulheres grávidas

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez. Avise o seu médico caso você engravide durante ou após o tratamento e se você estiver amamentando.

Câncer de mama

Evidências atuais sugerem que quanto maior o tempo de uso de TH, maior é o risco de câncer de mama. Após a suspensão do tratamento o risco de câncer de mama é menor em comparação às atuais usuárias, entretanto, permanece aumentado por mais de 10 anos. O uso de TH por menos de 1 ano não aumenta o risco de câncer de mama. O risco de câncer de mama é maior nas usuárias de TH combinada (estrogênio + progestagênio), em comparação as usuárias de TH só com estrogênio. A TH deve ser usada na menor dose (quantidade) pelo menor tempo necessário para aliviar os sintomas da menopausa. O seu médico pode falar mais sobre seus riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado como anticoncepcional.

Este medicamento pode causar doping.

Alguns medicamentos como fenitoína, carbamazepina e rifampicina podem reduzir a atividade da tibolona. Não se deve administrar anticoagulantes (para tratamento de problemas de circulação), como varfarina, com a tibolona para evitar o risco de hemorragia.

Em casos isolados, pode ocorrer aumento ou diminuição dos efeitos dos antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, dotiepine, doxepina, imipramina, lofepramina e nortriptilina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Reduclim® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



Características físicas e organolépticas

Comprimidos circulares biconvexos brancos. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos, preferivelmente, sempre na mesma hora do dia, sem mastigar e com auxílio de algum líquido.

Posologia

Seu médico escolherá a dose mais adequada para você. A dose diária de 1,25 mg é eficaz, porém, para as pacientes com sintomas mais acentuados que necessitam de alívio mais rápido, a dose diária de 2,5 mg é mais adequada.

Para melhores resultados, o tratamento deve ter a duração de pelo menos três meses.

Início do tratamento: mulheres com menopausa natural devem iniciar o tratamento pelo menos 12 meses após o último sangramento natural. Em caso de menopausa artificial, o tratamento pode ser iniciado imediatamente.

Quando da alteração de terapia de reposição hormonal (TRH) combinada ou sequencial: iniciar o tratamento com Reduclim® no dia seguinte ao término do regime anterior. Quando for alteração de uma terapia de reposição combinada, iniciar o tratamento com Reduclim® a qualquer momento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar desde que não tenha ultrapassado mais de 12 horas. Se ultrapassar esse tempo, você deverá ignorar a dose esquecida e tomar a próxima dose no horário habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo. O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramento de privação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento e corrimento vaginal, alteração do peso corpóreo, dor abdominal, dor nas mamas, coceira genital, candidíase, inflamação na vagina, aumento de pelos faciais e acne.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): amnésia (perda de memória).

Outras reações com frequência desconhecida: dor de cabeça, vertigem (tontura), distúrbio gastrointestinal, edema (inchaço), enxaqueca, depressão, coceira (*rash*), distúrbios visuais, dor nas juntas e nos músculos, alterações no fígado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos, até o momento, de sintomas de toxicidade causados pela ingestão de uma quantidade excessiva dos comprimidos de Reduclim®. Nessa situação, poderão ocorrer náuseas, vômitos e sangramento vaginal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0136

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar – Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

Reduclim 1,25mg_AR121019_Bula Paciente



CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300 – Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/10/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/05/2012	0453406/12-9	(1808) - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	31/05/2012	0453406/12-9	(1808) - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	–	Adequação dos dizeres legais	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
05/07/2013	0545295/13-3	(10457) - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	0545295/13-3	(10457) - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
02/01/2014	0001896/14-1	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/01/2014	0001896/14-1	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Atualização no item “composição” de acordo com aprovação de Alteração Maior de Excipiente	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35

07/05/2014	0350745/14-9	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0350745/14-9	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Notificação de texto de bula, de acordo com bula padrão	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
12/08/2014	0659631/14-2	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	0659631/14-2	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Descrição correta das características físicas do produto, conforme deferimento de Alteração Maior de Excipiente	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
30/04/2015	0378055/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	30/04/2015	0378055/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	–	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84

24/04/2018	0322179/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2018	0322179/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Atualização dos dizeres legais	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
25/06/2018	0509132/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2018	0509132/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Atualização do item Reações adversas conforme atualização da bula padrão (somente na bula profissional)	VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
23/01/2019	0072263/19-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2019	0072263/19-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão da apresentação com 14 comprimidos e atualização da logo da empresa e do SAC	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35

27/12/2019	Será gerado no peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2019	Será gerado no peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Retirada da apresentação com 14 comprimidos Atualização conforme bula do medicamento de referência (inclusão de informação sobre câncer de mama)	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
------------	----------------------------------	---	------------	----------------------------------	--	---	---	----------	---------------------------------------



REDUCLIM[®]

Farmoquímica S/A

Comprimidos

2,5 mg



BULA PACIENTE

REDUCLIM®

tibolona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos – tibolona 2,5 mg – embalagens contendo 35 ou 84 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

tibolona.....2,5 mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

Excipientes: estearato de magnésio, lactose anidra, amido de milho e palmitato de ascorbila.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos adversos se tornar grave ou se você apresentar algum efeito adverso que não esteja mencionado nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Reduclim® é indicado para o tratamento dos sintomas resultantes da deficiência de hormônio (estrogênio) em mulheres na pós-menopausa, com mais de um ano de menopausa. Reduclim® é indicado, também, para a prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fraturas, no caso de intolerância ou contraindicação ao uso de outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose.



2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Reduclim® é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH). Reduclim® é utilizado em mulheres na pós-menopausa após o período de 12 meses desde a sua última menstruação natural.

Reduclim® é usado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzido pelo corpo da mulher diminui. Isto pode causar sintomas como calor na face, pescoço ou peito (fogachos). Reduclim® alivia estes sintomas após a menopausa.

Reduclim® só será prescrito para você se os sintomas afetarem seriamente sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa algumas mulheres podem ficar com os ossos frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com o seu médico. Se você apresentar um aumento do risco de apresentar fraturas devidas à osteoporose e outros medicamentos não são apropriados para você, você pode utilizar Reduclim® para prevenção da osteoporose após a menopausa.

Informações adicionais sobre Reduclim®

Os hormônios sexuais naturais mais importantes nas mulheres são o estrogênio e a progesterona. Esses hormônios são necessários para o desenvolvimento e desempenho sexual normal das mulheres e apresentam um importante papel no controle do ciclo menstrual e na formação óssea. O osso é construído durante a juventude e o nível máximo de massa óssea é atingido entre os 20 e 30 anos de idade. Após essa idade, a massa óssea diminui, primeiro lentamente, mas nas fases mais tardias da vida a perda óssea é acelerada, especialmente após a menopausa. Esta é definida como o período em que os ovários gradativamente interrompem a produção de estrogênios, fato que ocorre por volta dos 50 anos. Se os ovários são retirados cirurgicamente (ovariectomia) antes da menopausa, a diminuição na produção de hormônio ocorre subitamente.

A redução na produção de hormônio, frequentemente, leva ao aparecimento dos conhecidos sintomas do climatério, tais como ondas de calor e suores noturnos. A deficiência de hormônios sexuais pode, também, fazer com que o tecido de revestimento da vagina se torne mais delgado e seco. Consequentemente, a relação sexual pode se tornar dolorida e as infecções vaginais podem ocorrer com maior frequência. Esses problemas físicos em algumas mulheres são acompanhados por alterações do humor, nervosismo, irritabilidade e perda do desejo sexual.

Um problema que frequentemente passa despercebido é a acelerada perda de massa óssea nos anos próximos e após a menopausa. Gradativamente, os ossos se tornam frágeis e podem se quebrar facilmente (osteoporose), especialmente na coluna vertebral, quadril e punhos. A osteoporose também pode causar dores nas costas, perda de altura e curvatura nas costas.

Reduclim® contém tibolona, uma substância que apresenta efeitos favoráveis em diferentes tecidos do organismo, tais como o cérebro, vagina e ossos. Isso resulta na melhora dos sintomas da menopausa, tais como



as ondas de calor e os suores noturnos, em efeito benéfico sobre o tecido de revestimento da vagina e favorável sobre o humor e o desejo sexual. Reduclim® pode, também, interromper o processo de perda de massa óssea que ocorre após a menopausa (na coluna, quadril e punhos). Diferentemente de algumas terapias de reposição hormonal, Reduclim® não estimula o tecido de revestimento interno do útero. Portanto, o tratamento com Reduclim® não produz sangramento vaginal mensalmente.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Reduclim® se qualquer um dos seguintes eventos se aplicar a você. Caso você tenha dúvida sobre algum dos pontos a seguir, converse com meu médico antes de tomar Reduclim®.

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente que:

- tiver ou teve **câncer de mama**, ou se houver suspeita de câncer de mama;
- tiver ou se houver suspeita de que você tenha **tumores dependentes de estrogênio**, tal como o câncer do revestimento do útero (endométrio);
- tiver qualquer **sangramento vaginal inexplicado**;
- tiver **espessamento anormal da parede do útero** (hiperplasia endometrial) que não esteja sendo tratado
- tiver ou já teve um **coágulo de sangue em uma veia** (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);
- tiver um **problema de coagulação do sangue** (como deficiência de antitrombina, proteína C ou proteína S);
- tiver ou recentemente teve problemas causados por coágulos sanguíneos nas artérias, como **infarto**, **derrame** ou **angina**;
- tiver ou teve **problemas de fígado** cujos exames não normalizaram;
- tiver um problema sanguíneo raro chamado “porfíria” o qual é uma doença hereditária;
- for alérgica (hipersensibilidade) à **tibolona** ou qualquer um dos componentes da fórmula do produto (listado em COMPOSIÇÃO)
- estiver **grávida** ou ache que pode engravidar;
- estiver **amamentando**;

Caso qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver utilizando Reduclim®, pare de tomar de uma vez e consulte o seu médico imediatamente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Histórico médico e avaliações periódicas

O uso da terapia de reposição hormonal (TRH) ou Reduclim® possui alguns riscos que precisam ser considerados quando for decidir iniciar ou manter seu uso.

A experiência em tratar mulheres com menopausa prematura (devido à deficiência ou cirurgia ovariana) é limitada. Caso você tenha menopausa prematura, os riscos de utilizar a TRH ou Reduclim® podem ser diferentes. Por favor, converse com seu médico.



Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH ou a terapia com Reduclim®, o seu médico irá perguntar sobre seu histórico médico, bem como de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico o qual pode incluir examinar suas mamas e/ou um exame interno, se necessário. Enquanto estiver em tratamento com Reduclim®, você deverá fazer avaliações clínicas periódicas com seu médico (pelo menos uma vez ao ano). Nessas avaliações, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar o uso de Reduclim®. Realize o exame periódico das mamas, conforme recomendado pelo seu médico.

Quando Reduclim® requer cuidados especiais

Se você já apresentou alguma das condições a seguir, informe seu médico antes de iniciar o tratamento, pois estas podem retornar ou piorar durante o tratamento com Reduclim®. Caso este seja o seu caso, você deve visitar o seu médico com maior frequência para acompanhamento:

- fibroma uterino;
- crescimento da parede uterina fora do útero (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo da parede uterina (hiperplasia do endométrio);
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos [veja: “Coágulos de sangue em uma veia (trombose)”];
- risco aumentado de desenvolver um câncer dependente de estrogênio (tal como ter mãe, irmã ou avó que tenha tido câncer de mama);
- pressão alta;
- problemas de fígado, tal como um tumor de fígado benigno;
- diabetes;
- cálculo na vesícula;
- enxaqueca ou dor de cabeça grave;
- uma doença do sistema imune que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico, LES);
- epilepsia;
- asma;
- doença que afete o tímpano e a audição (otosclerose);
- níveis elevados de gordura no sangue (triglicérides);
- retenção de líquido devido a problema cardíaco ou renal.

Interrompa o tratamento com Reduclim® e procure um médico imediatamente:

Se você perceber um dos seguintes sintomas ao utilizar TRH ou Reduclim®:

- qualquer uma das condições mencionadas em “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”;
- pele ou parte branca dos olhos de cor amarelada (icterícia). Estes podem ser sinais de um problema no fígado;
- um grande aumento da pressão arterial (sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura);



- dor de cabeça parecida com enxaqueca que acontece pela primeira vez;
- se você ficar grávida;
- se você perceber sinais de coágulo sanguíneo, tais como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas;
 - dor no peito repentina;
 - dificuldade de respirar;

Para mais informações, veja: “Coágulos de sangue em uma veia (trombose)”.

Atenção: Reduclim® não é um contraceptivo. Se sua última menstruação ocorreu a menos de 12 meses ou se você tem menos de 50 anos de idade, você ainda precisa utilizar um método contraceptivo adicional para evitar a gravidez. Converse com seu médico sobre o assunto.

TRH e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento uterino (câncer endometrial).

Há relatos e estudos de proliferação celular aumentada ou câncer do revestimento do útero (endométrio) em mulheres em uso de Reduclim®. O risco de câncer do revestimento do útero aumenta com a duração do tratamento.

Sangramento irregular

Você pode apresentar sangramento vaginal irregular ou pequenas perdas de sangue pela vagina durante os primeiros 3-6 meses de tratamento com Reduclim®.

Entretanto, se o sangramento vaginal irregular:

- continuar após os primeiros 6 meses de tratamento;
- começar depois que você já estava em tratamento com Reduclim® há mais de 6 meses, ou;
- continuar após o término do tratamento com Reduclim®;

Consulte seu médico o mais breve possível.

Câncer de mama

Evidências sugerem que a administração combinada de estrogênio-progestagênio e possivelmente TRH apenas com estrogênio, aumenta o risco de câncer de mama. O risco extra depende por quanto tempo você utiliza TRH. O risco adicional torna-se evidente em poucos anos. Entretanto, volta ao normal dentro de poucos anos (no máximo 5) após a interrupção do tratamento.

Mulheres em uso de Reduclim® apresentam risco menor do que as em uso de TRH combinada, mas apresentam risco comparável de desenvolver câncer de mama em relação às mulheres usando a TRH apenas de estrogênio.

Avalie suas mamas regularmente. Procure seu médico caso observe quaisquer alterações tais como:

- formação de depressão ou ondulação na pele;
- alterações nos mamilos;



- qualquer nódulo que você possa notar ou sentir.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro. Um leve aumento do risco de câncer ovariano tem sido relatado em mulheres utilizando TRH por pelo menos 5 a 10 anos.

Para mulheres com idade de 50 a 69 que não estão utilizando TRH, em média cerca de 2 mulheres em 1.000 serão diagnosticadas com câncer ovariano durante um período de 5 anos. Para mulheres que tomam TRH por 5 anos, serão entre 2 a 3 casos por 1.000 usuárias (isto é, até 1 caso extra).

Com o uso de Reduclim®, o risco aumentado de câncer ovariano é similar a outros tipos de TRH.

Efeitos do TRH sobre o coração ou circulação

Coágulos de sangue em uma veia (trombose)

O risco de **coágulos sanguíneos nas veias** é cerca de 1,3 a 3 vezes maior nos usuários de TRH do que em não usuários, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um deles atingir os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso ou mesmo a morte.

Você está mais sujeita a apresentar coágulos sanguíneos em suas veias conforme você envelhece e se qualquer uma das condições a seguir se aplicam a você. Informe seu médico se alguma destas condições se aplicam a você:

- você está grávida ou teve um bebê recentemente;
- você utiliza estrogênios;
- você está incapacitada de andar por um período prolongado devido a grande cirurgia, trauma ou doença (veja também “**Caso você precise ser operada**”);
- você é gravemente obesa ($IMC > 30\text{kg/m}^2$);
- você tem qualquer problema de coagulação que necessite de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos;
- se algum de seus familiares próximos alguma vez teve um coágulo na perna, pulmão ou outro órgão;
- você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES);
- você tem câncer.
- Para sinais de coágulo sanguíneo, veja “**Interrompa o tratamento com Reduclim® e procure um médico imediatamente**”.

Considerando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam utilizando TRH, em média, durante período de 5 anos, espera-se que 4 a 7 em 1.000 vão apresentar coágulo sanguíneo em uma veia. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão recebendo estrogênio-progestagênio TRH por mais de 5 anos, os dados são de 9 a 12 casos em 1.000 (i.e. um extra de 5 casos).

Com o uso de Reduclim®, o aumento do risco de formar coágulo sanguíneo em uma veia é menor que com outros tipos de TRH.



Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidência de que TRH ou Reduclim® previna o ataque cardíaco.

Mulheres na faixa dos 60 anos que usam estrogênio-progestagênio TRH são levemente mais susceptíveis a desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não utilizam nenhuma TRH. Como o risco de doença cardíaca depende fortemente da idade, o número de casos extras de doença cardíaca devido ao uso de estrogênio-progestagênio TRH é muito baixo em mulheres saudáveis próximas à menopausa, mas irá aumentar com a idade mais avançada.

Não há evidência que sugere que o risco de infarto do miocárdio com Reduclim® é diferente ao risco com outra TRH.

Acidente vascular cerebral (derrame)

Pesquisa recente sugere que a TRH e Reduclim® aumentam o risco de apresentar derrame. Esse aumento de risco foi observado principalmente em mulheres na pós-menopausa com mais de 60 anos de idade.

Considerando as mulheres na faixa dos 50 anos que não estavam utilizando Reduclim® - em média, durante período de 5 anos, espera-se que 3 em 1.000 vão apresentar derrame. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão recebendo Reduclim®, os dados são de 7 em 1.000 (i.e. 4 casos a mais).

Considerando mulheres na faixa dos 60 anos que não estavam utilizando Reduclim® - em média, durante um período de 5 anos, espera-se que 11 em 1.000 vão apresentar derrame. Para mulheres na faixa dos 60 anos que estão recebendo Reduclim®, os dados são de 24 em 1.000 (i.e. 13 casos a mais).

Outras condições

TRH não irá prevenir a perda de memória. Há algumas evidências de um alto risco de perda de memória em mulheres que iniciam a TRH após 65 anos de idade. Converse com seu médico sobre o assunto.

Caso você precise ser operada

Caso você tenha que passar por alguma cirurgia, informe a seu cirurgião que você está utilizando Reduclim®. Você pode precisar parar de tomar Reduclim® cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo (veja “Coágulos de sangue em uma veia (trombose)”). Pergunte ao seu médico quando você poderá começar a tomar Reduclim® novamente.

Gravidez e Lactação

Reduclim® é indicado apenas em mulheres na pós-menopausa. Caso você fique grávida, pare de tomar Reduclim® e entre em contato com o seu médico.

Este medicamento pode causar doping.



Interações medicamentosas e outras interações (com alimentos e bebidas)

Alguns medicamentos podem interferir no efeito do Reduclim®. Isto pode levar a sangramento irregular. Isto se aplica aos seguintes medicamentos:

- medicamentos para **problemas de coagulação** (como varfarina);
- medicamentos para **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);
- medicamentos para **tuberculose** (como rifampicina);
- medicamentos fitoterápicos que contenham **erva de São João** (*Hypericum perforatum*).

Informe seu médico ou farmacêutico se você está utilizando ou utilizou recentemente algum outro medicamento, inclusive os medicamentos obtidos sem prescrição, fitoterápicos ou outros produtos naturais.

Você pode comer e beber normalmente enquanto estiver sendo tratada com Reduclim®.

Importante informação sobre alguns dos ingredientes de Reduclim®

Os comprimidos de Reduclim® contêm lactose. Caso você tenha sido informada pelo seu médico que você possui uma intolerância a alguns tipos de açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Reduclim® não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Reduclim® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos circulares biconvexos brancos. Apresenta sulco em uma face e, na outra, a gravação TL. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reduclim® é para uso oral.

Dose: tomar 1 comprimido ao dia, com um pouco de água ou outro líquido, e, preferivelmente, sempre à mesma hora do dia.

As cartelas de Reduclim® são marcadas com os dias da semana. Inicie tomando o comprimido marcado com o dia certo da semana. Por exemplo, se for segunda-feira, tome o comprimido marcado “SEG” na parte superior da cartela. Siga os dias da semana até que a cartela esteja vazia. Comece a próxima cartela no dia seguinte. Não interrompa o tratamento entre as cartelas ou entre as embalagens.

Reduclim® não deve ser tomado antes que tenham passado 12 meses desde sua última menstruação natural. Se Reduclim® for tomado antes desse prazo, a possibilidade de você apresentar sangramentos vaginais irregulares pode ser aumentada.

Seu médico tentará prescrever a menor dose possível para tratar os seus sintomas e pelo menor tempo necessário. Se você tiver a impressão de que o efeito de Reduclim® é muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar um comprimido, tome o comprimido assim que perceber o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para tomar os comprimidos. Caso já tenha se passado mais de 12 horas do horário habitual de tomada do comprimido, “pule” a tomada desse comprimido e tome apenas o comprimido do dia seguinte, em seu horário habitual. Não tome dois comprimidos ao mesmo tempo para compensar o comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes doenças são relatadas com maior frequência em mulheres usando TRH comparado a mulheres que não usam TRH:

- Câncer de mama;
- Crescimento anormal ou câncer de revestimento do útero (câncer ou hiperplasia endometrial);
- Câncer ovariano;
- Coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmão (tromboembolismo venoso);
- Doença cardíaca;



- Derrame;
- Provável perda de memória se a TRH é iniciada com idade acima de 65 anos.

Para mais informações sobre estas reações adversas, veja: **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Assim como outros medicamentos, Reduclim® pode causar efeitos indesejáveis. A maioria desses efeitos colaterais é de intensidade leve.

Reações adversas comuns observadas em estudos clínicos (ocorrem entre 1% e 10% das mulheres que utilizam Reduclim®):

- sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue;
- dor abdominal;
- ganho de peso;
- dor nas mamas;
- aumento não natural dos pelos;
- sintomas vaginais como corrimento, coceira e irritação.

Reação adversa incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das mulheres que utilizam Reduclim®): acne.

Outras reações adversas relatadas com o uso de Reduclim® durante sua comercialização foram:

- tontura, dor de cabeça, enxaqueca, depressão;
- vermelhidão na pele ou coceira;
- distúrbios visuais;
- transtornos gastrintestinais;
- retenção de líquido;
- dor nas juntas, dor muscular;
- alterações na função do fígado.

Houve relatos de câncer de mama ou proliferação de células do endométrio (revestimento do útero) ou câncer do endométrio em mulheres usando Reduclim®.

Informe ao seu médico se você apresentar sangramento vaginal ou pequenas perdas de sangue, ou se alguma das reações adversas acima se tornar incômoda ou contínua.

As seguintes reações adversas foram relatadas com outras TRHs:

- doença na vesícula biliar;
- vários problemas na pele:
 - descoloração na pele especialmente da face ou pescoço conhecida como “manchas da gravidez” (cloasma);
 - nódulos vermelhos dolorosos (eritema nodoso);
 - erupção cutânea com forma de alvo avermelhado ou feridas (eritema multiforme).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar doses maiores de Reduclim® do que deveria, consulte o seu médico ou o farmacêutico imediatamente. Se alguém tomar muitos comprimidos, não há motivo para grande preocupação, entretanto, você deve informar ao seu médico imediatamente. Os sintomas de superdose incluem mal-estar geral ou sangramento vaginal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0136

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar – Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58





Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300 – Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/03/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/05/2012	0453406/12-9	(1808) - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	31/05/2012	0453406/12-9	(1808) - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	–	Adequação dos dizeres legais	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
07/05/2014	0350745/14-9	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0350745/14-9	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Notificação de texto de bula, de acordo com bula padrão	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
12/08/2014	0659631/14-2	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	0659631/14-2	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Descrição correta das características físicas do produto, conforme deferimento de Alteração Maior de Excipiente	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84

30/04/2015	0378055/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	30/04/2015	0378055/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
24/04/2018	0322179/18-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2018	0322179/18-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização dos dizeres legais	VP e VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
25/06/2018	0509132/18-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2018	0509132/18-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização do item Reações adversas conforme atualização da bula padrão (somente para a bula profissional de saúde)	VPS	1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
23/01/2019	0072263/19-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2019	0072263/19-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão da apresentação com 14 comprimidos e alteração das logos do SAC e FQM	VP e VPS	2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84

16/05/2019	0436158/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	0436158/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização da bula conforme atualização da bula do MR Livial. Os itens alterados foram: Informações à paciente; 2. Como este medicamento funciona?; 3. Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
27/12/2019	Será gerado no peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Será gerado no peticionamento	27/12/2019	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Retirada da apresentação com 14 comprimidos	VP e VPS	2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35 2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84