37918/701
RA 1850 NL P10A(REF10.0)

Livial®
Tibolone 2,5 mg

28 Comprimés, voie orale

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE LIVIAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Livial fait partie des médicaments désignés sous le nom de traitement de substitution hormonale (traitement de substitution hormonal ou supplémentation en hormones). Lors de la ménopause, l'organisme cesse de synthétiser des estrogènes. Chez un certain nombre de femmes, cela peut provoquer des symptômes (tels que des bouffées de chaleur). Livial compense la perte d'estrogènes, ce qui atténue les symptômes. Livial s'utilise pour le traitement des symptômes (tels que des bouffées de chaleur) consécutifs au déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées. Surtout si vous êtes âgée de plus de 60 ans, votre médecin discutera avec vous des avantages et des inconvénients de Livial. Ce médicament est destiné aux femmes qui ne présentent plus de menstruations depuis au moins un an.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LIVIAL

N'utilisez jamais Livial
- si vous êtes enceinte ou suspectez être enceinte ;
- si vous allaitez ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer du sein ou en cas de suspicion de cancer du sein ;
- si vous êtes atteinte d'une tumeur maligne sensible aux estrogènes ou en cas de suspicion d'une telle tumeur (par exemple une tumeur de la muqueuse utérine) ;
- si vous présentez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie ;
- en cas de croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) non encore traitée ;
- si vous avez développé dans le passé un caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) dont la cause est inconnue ou si vous en souffrez actuellement ;
- si vous avez présenté récemment une obstruction d'une artère ou si vous en présentez une actuellement, par exemple angine de poitrine (douleur dans la poitrine due à un déficit en oxygène) ou crise cardiaque ;
- si vous avez présenté une attaque cérébrale ou une attaque cérébrale ischémique transitoire ;
- si vous avez souffert dans le passé ou souffrez actuellement d'une maladie du foie. Vous ne pouvez pas utiliser Livial tant que votre fonction hépatique ne s'est pas normalisée ;
- si vous présentez un trouble de la synthèse de l'hemoglobine (porphyrie) ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la tibolone ou à l'un des autres composants contenus dans Livial.

Faites attention avec Livial
Avant de commencer à prendre Livial, vous devez informer votre médecin de manière complète sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de votre famille proche. Vous subirez un examen médical général et un examen gynécologique. Au cours du traitement, vous subirez régulièrement des examens de contrôle, y compris un examen des seins.
Régulièrement, au moins une fois par an, il est nécessaire de procéder à une évaluation approfondie des avantages et inconvénients de Livial afin de déterminer s'il convient de poursuivre le traitement.
Dans certaines situations, vous pouvez utiliser Livial mais il peut s'avérer

Cessez immédiatement d'utiliser Livial
Si vous développez l'une des pathologies citées sous « N'utilisez jamais Livial » ou si l'une des situations suivantes survient :
- si vous présentez de l'ictère ou une détérioration de la fonction hépatique ;
- si votre tension artérielle augmente subitement de manière importante ;
- si vous souffrez pour la première fois de maux de tête de type migraineux ;
- si vous devenez enceinte.

Attention : Livial n'est pas une pilule contraceptive. Si vous êtes encore en âge de tomber enceinte, vous ne pouvez pas recourir à un traitement de substitution hormonal.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Livial ?

Cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)
Des études ont fait état d'une croissance anormale de la muqueuse utérine ou de cancer de la muqueuse utérine et de tels cas ont été décrits chez des femmes qui utilisaient Livial. Le risque de cancer de la muqueuse utérine augmente avec la durée du traitement.

Hémorragie de privation
Des saignements vaginaux irréguliers (hémorragie de privation) sont susceptibles de survenir au cours des premiers mois de traitement. Si ces hémorragies persistent au-delà de 6 mois ou apparaissent après plus de 6 mois de traitement ou si les saignements persistent après l'arrêt du traitement, votre médecin devra en déterminer la cause.

Traitement de substitution hormonal et cancer du sein
Les recherches ont fait apparaître que, chez les femmes qui ont utilisé pendant plusieurs années des estrogènes ou des combinaisons estrogène-progestatif, le risque de cancer du sein est plus important. Ce risque augmente avec la durée du traitement de substitution hormonal et semble revenir à son niveau de départ au cours des cinq années qui suivent l'arrêt du traitement de substitution hormonal.
Les femmes qui utilisent Livial sont exposées à un risque de cancer du sein plus faible que celles qui utilisent un traitement de substitution hormonal sous forme de produit combiné et comparable à celui encouru par celles qui utilisent uniquement des estrogènes.

Votre médecin vous expliquera quelles sont les anomalies des seins pour lesquelles vous devez le consulter.

Traitement de substitution hormonal et thrombose
Les recherches indiquent que les femmes qui utilisent un traitement de substitution hormonal sont exposées à un risque de thrombose veineuse (formation d'un caillot de sang dans une veine au niveau des jambes, des poumons ou en tout autre endroit du corps) deux à trois fois supérieur à celui encouru par celles qui n'utilisent pas un tel traitement. On estime que, sur une période de 5 ans, pour 1 000 femmes n'utilisant pas de traitement de substitution hormonal, environ 3 cas de thrombose veineuse surviendront parmi la classe d'âge de 50 à 59 ans et 8 parmi la classe d'âge de 60 à 69 ans. On estime que, pour 1 000 femmes en bonne santé qui utilisent un traitement de substitution hormonal, on observera environ 4 cas supplémentaires de thrombose veineuse parmi la classe d'âge de 50 à 59 ans et environ 9 parmi la classe d'âge de 60 à 69 ans. Ce risque supplémentaire est maximal au cours de la première année d'utilisation du traitement de substitution hormonal. On ignore si Livial augmente ce risque de la même manière.
Le risque de thrombose veineuse est plus important :
- si vous avez déjà présenté une thrombose veineuse dans le passé ou si vous souffrez d'un trouble de la coagulation du sang ;
- si vous présentez une forte surcharge pondérale ;
- s'il y a eu des cas de thrombose veineuse au sein de votre famille proche ;
- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (maladie du système immunitaire) ;

- si vous présentez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie ;
- en cas de croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) non encore traitée ;
- si vous avez développé dans le passé un caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) dont la cause est inconnue ou si vous en souffrez actuellement ;
- si vous avez présenté récemment une obstruction d'une artère ou si vous en présentez une actuellement, par exemple angine de poitrine (douleur dans la poitrine due à un déficit en oxygène) ou crise cardiaque ;
- si vous avez présenté une attaque cérébrale ou une attaque cérébrale ischémique transitoire ;
- si vous avez souffert dans le passé ou souffrez actuellement d'une maladie du foie. Vous ne pouvez pas utiliser Livial tant que votre fonction hépatique ne s'est pas normalisée ;
- si vous présentez un trouble de la synthèse de l'hemoglobine (porphyrie) ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la tibolone ou à l'un des autres composants contenus dans Livial.

Faites attention avec Livial

Avant de commencer à prendre Livial, vous devez informer votre médecin de manière complète sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de votre famille proche. Vous subirez un examen médical général et un examen gynécologique. Au cours du traitement, vous subirez régulièrement des examens de contrôle, y compris un examen des seins.

Régulièrement, au moins une fois par an, il est nécessaire de procéder à une évaluation approfondie des avantages et inconvénients de Livial afin de déterminer s'il convient de poursuivre le traitement.

Dans certaines situations, vous pouvez utiliser Livial mais il peut s'avérer nécessaire de vous soumettre à des contrôles réguliers par votre médecin au cours de son utilisation. C'est le cas, en particulier, si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous, si cela a été le cas dans le passé ou si l'une de ces affections s'est aggravée pendant une grossesse ou lors de l'utilisation antérieure d'hormones. Vous devez donc informer votre médecin avant de commencer à utiliser Livial si vous avez souffert de l'une de ces affections. Si vous utilisez déjà Livial et que l'affection en question s'aggrave, vous devez en avertir votre médecin. Il s'agit des affections suivantes :

- si vous êtes atteinte d'une tumeur bénigne de l'utérus (myome utérin) ;
- si vous présentez une anomalie qui fait que la muqueuse utérine se développe également en dehors de l'utérus, par exemple dans la cavité pelvienne (endométriose) ;
- si vous avez souffert dans le passé d'une pathologie en rapport avec la coagulation du sang (thrombose, thrombose veineuse, embolie pulmonaire) ou si vous êtes exposée à un risque accru d'une telle pathologie (voir traitement de substitution hormonal et thrombose) ;
- si vous êtes exposée à un risque accru de développement d'une tumeur sensible aux estrogènes, par exemple si un membre de votre proche famille (mère, sœur ou fille) est atteinte d'un cancer du sein ou d'un cancer de la muqueuse utérine ;
- si votre tension artérielle est trop élevée ;
- si vous êtes atteinte d'une maladie du foie, par exemple d'une tumeur bénigne du foie (adénome hépatique) ;
- si vous êtes atteinte de diabète avec ou sans troubles au niveau des vaisseaux sanguins ;
- si vous souffrez de calculs biliaires ;
- si vous souffrez de migraine ou de maux de tête (intenses) ;
- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (maladie du système immunitaire) ;
- si vous avez présenté dans le passé une croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) ;
- si vous êtes atteinte d'épilepsie ;
- si vous êtes asthmatique ;
- si vous êtes atteinte d'otosclérose (une forme héréditaire de surdité).

Les femmes qui utilisent Livial sont exposées à un risque de cancer du sein plus faible que celles qui utilisent un traitement de substitution hormonal sous forme de produit combiné et comparable à celui encouru par celles qui utilisent uniquement des estrogènes.

Votre médecin vous expliquera quelles sont les anomalies des seins pour lesquelles vous devez le consulter.

Traitement de substitution hormonal et thrombose

Les recherches indiquent que les femmes qui utilisent un traitement de substitution hormonal sont exposées à un risque de thrombose veineuse (formation d'un caillot de sang dans une veine au niveau des jambes, des poumons ou en tout autre endroit du corps) deux à trois fois supérieur à celui encouru par celles qui n'utilisent pas un tel traitement. On estime que, sur une période de 5 ans, pour 1 000 femmes n'utilisant pas de traitement de substitution hormonal, environ 3 cas de thrombose veineuse surviendront parmi la classe d'âge de 50 à 59 ans et 8 parmi la classe d'âge de 60 à 69 ans. On estime que, pour 1 000 femmes en bonne santé qui utilisent un traitement de substitution hormonal, on observera environ 4 cas supplémentaires de thrombose veineuse parmi la classe d'âge de 50 à 59 ans et environ 9 parmi la classe d'âge de 60 à 69 ans. Ce risque supplémentaire est maximal au cours de la première année d'utilisation du traitement de substitution hormonal. On ignore si Livial augmente ce risque de la même manière.

Le risque de thrombose veineuse est plus important :

- si vous avez déjà présenté une thrombose veineuse dans le passé ou si vous souffrez d'un trouble de la coagulation du sang ;
- si vous présentez une forte surcharge pondérale ;
- s'il y a eu des cas de thrombose veineuse au sein de votre famille proche ;
- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (maladie du système immunitaire) ;
- si vous avez subi des avortements spontanés à répétition.

On ne sait pas avec certitude si la présence de varices augmente le risque de thrombose veineuse.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, signalez-le à votre médecin. Si vous utilisez déjà un médicament anticoagulant, il est nécessaire d'évaluer attentivement les avantages et inconvénients d'un traitement de substitution hormonal.

Il existe également un certain nombre de situations où le risque de thrombose veineuse est temporairement augmenté :

- suite à un accident ;
- lors d'une intervention chirurgicale importante ;
- si pendant une période prolongée, vous ne pouvez pas vous déplacer normalement (par exemple si vous devez demeurer alitée).

Dans de telles situations, il peut s'avérer nécessaire d'interrompre momentanément l'utilisation de Livial, cela éventuellement déjà 4 à 6 semaines avant une intervention chirurgicale programmée. Si l'une des situations ci-dessus se présente, vous devez dès lors informer votre médecin traitant du fait que vous utilisez un traitement de substitution hormonal.

Si, au cours de l'utilisation de Livial, vous présentez une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire, vous devez cesser immédiatement de prendre Livial.

Signalez immédiatement à votre médecin tout symptôme susceptible d'indiquer une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire tel que gonflement douloureux d'une jambe, douleur subite au niveau de la poitrine ou essoufflement.

Traitement de substitution hormonal et pathologies des artères coronaires

Deux études à grande échelle portant sur un certain type de traitement de substitution hormonal (estrogènes conjugués combinés à de l'acétate de médroxyprogestérone) ont fait apparaître que le risque de maladies cardio-vasculaires pourrait être augmenté au cours de la première année d'utilisation d'un traitement de substitution hormonal. On ne sait pas encore avec certitude si cela vaut également pour les autres types de traitement de substitution hormonal.