

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Bijuva 1 mg/100 mg capsules molles

estradiol / progestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information. Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4. Vous devez vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Bijuva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bijuva
3. Comment prendre Bijuva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bijuva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bijuva et dans quel cas est-il utilisé ?

Bijuva est un Traitement Hormonal de Substitution (THS).

Il contient deux types d'hormones féminines, un œstrogène et un progestatif. Bijuva est utilisé chez les femmes post-ménopausées n'ayant plus de règles naturelles depuis au moins 12 mois (1 an).

Soulagement des symptômes survenant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produit par le corps féminin diminue. Cela peut causer des symptômes tels que des accès de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). Bijuva soulage ces symptômes après la ménopause.

Bijuva ne vous sera prescrit que si vos symptômes perturbent de manière importante votre vie quotidienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bijuva

Antécédents médicaux et examens de contrôle réguliers

L'utilisation d'un THS comporte certains risques qui sont à envisager lorsqu'on décide de débiter ou de poursuivre le traitement.

L'expérience est limitée concernant le traitement des femmes atteintes d'une ménopause précoce (causée par une défaillance des ovaires ou par une chirurgie). Si vous avez une ménopause précoce, le risque lié à l'utilisation d'un THS peut être différent. Veuillez en discuter avec votre médecin.

Avant de débiter (ou de redémarrer) un THS, votre médecin vous interrogera concernant vos antécédents médicaux et familiaux. Il se peut également que votre médecin décide de réaliser un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne si cela s'avère nécessaire.

Dès que vous avez débuté le traitement par Bijuva, vous devez consulter votre médecin pour des examens de contrôle réguliers (au moins une fois par an). Au cours de ces examens, discutez

avec votre médecin concernant les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par Bijuva.

Rendez-vous aux examens réguliers de dépistage des seins, selon les recommandations de votre médecin.

Ne prenez jamais Bijuva:

Si l'une des situations suivantes est d'application pour vous. En cas de doute concernant l'un de ces points, **parlez-en à votre médecin** avant de prendre Bijuva,

Ne prenez jamais Bijuva

- Si vous êtes allergique à l'estradiol hémihydraté, à la progestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou si l'on suspecte que vous en avez un
- Si vous avez un **cancer sensible aux œstrogènes** tel qu'un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou si l'on suspecte que vous en avez un
- Si vous avez des **saignements vaginaux inexplicables**
- Si vous avez un **épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre), qui n'est pas traité
- Si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), p. ex. dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Si vous avez un **trouble de la coagulation** (p. ex. un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans les artères, p. ex. **crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine**
- Si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et si vos tests de fonction du foie ne sont pas encore redevenus normaux
- Si vous avez un problème sanguin rare appelé « porphyrie », qui se transmet au sein de la famille (maladie héréditaire)

Si l'une des affections mentionnées ci-dessus apparaît pour la première fois pendant la prise de Bijuva, arrêtez tout de suite le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Avertissez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants avant de débiter le traitement, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Bijuva. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des examens de contrôle :

- fibromes à l'intérieur de l'utérus
- croissance de muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »)
- risque accru d'avoir un cancer sensible aux œstrogènes (p. ex. fait d'avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- tension artérielle élevée
- affection du foie, p. ex. tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie touchant le tympan et l'audition (otosclérose)
- taux très élevés de graisse dans votre sang (triglycérides)
- rétention d'eau causé par des problèmes cardiaques ou rénaux
- Angioedème héréditaire ou acquis.

Arrêtez la prise de Bijuva et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez l'un des symptômes suivants pendant la prise d'un THS :

- une des affections mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais Bijuva »
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes d'une maladie du foie
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angioedème
- élévation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une fatigue, des vertiges)
- maux de tête de type migraine, qui surviennent pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- si vous remarquez des signes de caillot sanguin, p. ex. :
 - gonflement douloureux et rougeur au niveau des jambes ;
 - douleur soudaine dans la poitrine ;
 - difficultés respiratoires.

Pour plus d'informations à ce sujet, voir rubrique « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ».

- taux très élevés de graisse dans votre sang (triglycérides)
- rétention d'eau causé par des problèmes cardiaques ou rénaux

Remarque : Bijuva n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, il peut encore s'avérer nécessaire que vous utilisiez une contraception supplémentaire pour prévenir une grossesse. Veuillez demander conseil à votre médecin.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise d'un THS uniquement à base d'œstrogènes augmente le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre).

Le progestatif présent dans Bijuva vous protège contre ce risque supplémentaire.

Saignements irréguliers

Vous pouvez présenter des saignements irréguliers ou de petites pertes de sang (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois du traitement par Bijuva. Cependant, si les saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- débutent après que vous ayez pris Bijuva pendant plus de 6 mois
- persistent après que vous ayez arrêté la prise de Bijuva

consultez au plus vite votre médecin.

Cancer du sein

Des données indiquent que la prise d'un traitement hormonal de substitution (THS) combiné à base d'un œstrogène et d'un progestatif ou à base d'un œstrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de l'utilisation du THS. Le risque supplémentaire devient évident en 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminuera avec le temps, mais il peut persister pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans.

Comparaison

Chez des femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant aucun THS, en moyenne 13 à 17 sur 1 000 présenteront un diagnostic de cancer du sein sur une période de 5 ans.

Chez des femmes âgées de 50 ans débutant la prise d'un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 5 ans, il y aura 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez des femmes âgées de 50 ans débutant la prise d'un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant 5 ans, il y aura 13 à 21 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez des femmes âgées de 50 à 59 ans ne prenant aucun THS, en moyenne 27 sur 1 000 présenteront un diagnostic de cancer du sein sur une période de 10 ans.

Chez des femmes âgées de 50 ans débutant la prise d'un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 10 ans, il y aura 34 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 7 cas supplémentaires).

Chez des femmes âgées de 50 ans débutant la prise d'un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant 10 ans, il y aura 48 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 21 cas supplémentaires).

- Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez une modification quelconque, p. ex. :
 - fossette au niveau de la peau
 - modifications du mamelon
 - toute grosseur visible ou palpable

Il vous est également conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Pour le dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmier(ère)/ le médecin/ le professionnel de la santé réalisant la radiographie que vous utilisez un THS, car ce traitement peut augmenter la densité de vos seins, ce qui pourrait modifier le résultat de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, il est possible que la mammographie ne détecte pas tous les nodules.

Cancer ovarien

Le cancer ovarien est beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS à base d'un œstrogène seul ou combiné à base d'un œstrogène et d'un progestatif a été associée à un risque légèrement plus élevé de cancer ovarien. Le risque de cancer ovarien varie avec l'âge. Chez des femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant aucun THS, environ 2 femmes sur 2 000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien sur une période de 5 ans. Chez des femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (c.-à-d. environ 1 cas supplémentaire).

Effets du THS sur le cœur et la circulation. Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, en particulier durant la première année de la prise. Les caillots sanguins peuvent être graves et si l'un de ces caillots migre vers les poumons, cela peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même le décès.

Le risque d'avoir un caillot sanguin dans les veines augmente avec l'âge et si l'une des situations suivantes est d'application pour vous. Veuillez informer votre médecin si l'une de ces situations est d'application pour vous :

- vous êtes incapable de marcher pendant une longue période à cause d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir également rubrique 3, « Si vous devez subir une chirurgie »)
- vous présentez un surpoids important (IMC > 30 kg/m²)
- vous avez un problème quelconque au niveau de la coagulation sanguine, qui nécessite un traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins
- un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, les poumons ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer.

Pour des informations sur les signes d'un caillot sanguin, voir la rubrique « Arrêtez la prise de Bijuva et consultez immédiatement un médecin ».

Comparaison

Parmi des femmes cinquantenaires ne prenant aucun THS, sur une période de 5 ans, en moyenne 4 à 7 sur 1 000 devraient s'attendre à développer un caillot sanguin dans une veine.

Chez des femmes cinquantenaires ayant pris un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant une période de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'existe aucun élément indiquant que le THS aide à prévenir une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans utilisant un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif présentent un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque, par rapport à celles ne prenant aucun THS.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS, par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux secondaires à l'utilisation d'un THS augmentera avec l'âge.

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine ne prenant aucun THS, on estime qu'en moyenne 8 sur 1 000 seront susceptibles d'avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Chez des femmes dans la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c.-à-d. 3 cas supplémentaires).

Autres affections

Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Quelques données indiquent un risque plus élevé de perte de mémoire chez des femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Enfants

Bijuva ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et Bijuva

Bijuva peut modifier la manière dont agissent certains médicaments. Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Bijuva. Cela pourrait donner lieu à des saignements irréguliers. Ceci s'applique aux médicaments suivants :

- médicaments pour traiter **l'épilepsie** (tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine) ;
- médicaments pour traiter la **tuberculose** (tels que la rifampicine, la rifabutine) ;
- médicaments pour traiter **l'infection à VIH** (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir) ;
- remèdes à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) ;
- bromocriptine, un médicament utilisé pour les problèmes au niveau de la glande hypophyse ou la maladie de Parkinson ;
- kétoconazole, griséofulvine (utilisé pour les infections fongiques) ;
- ciclosporine (utilisé pour réprimer le système immunitaire).

Un THS peut influencer la manière dont agissent certains médicaments :

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises de convulsions ;
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) par les associations ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir rubrique 4.4) peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Bijuva contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Bijuva avec cette association contre le VHC. Votre médecin vous conseillera.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels.
Votre médecin vous conseillera.

Tests de laboratoire

Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Bijuva, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Bijuva n'est destinée qu'aux femmes post-ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez la prise de Bijuva et contactez votre médecin.

Bijuva contient le colorant Rouge Allura.

Bijuva contient 0,042 mg de Rouge Allura (E129).

Peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Bijuva

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin tentera de vous prescrire la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Veuillez discuter avec votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou trop faible.

Prenez une capsule par jour avec un repas.

Prenez ce médicament chaque jour sans interrompre le traitement.

Si vous avez pris plus de Bijuva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Bijuva que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Emportez l'emballage du médicament avec vous.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir : envie de dormir, étourdissements, somnolence ou fatigue.

Si vous avez pris trop de Bijuva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bijuva

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. Néanmoins, si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez plus la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Le risque de saignements intercurrents ou de spotting peut augmenter.

Si vous arrêtez de prendre Bijuva

N'arrêtez pas la prise de Bijuva sans consulter d'abord votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous devez subir une chirurgie

Si vous allez subir une chirurgie, veuillez avertir le chirurgien que vous prenez Bijuva. Il peut s'avérer nécessaire que vous arrêtiez la prise de Bijuva environ 4 à 6 semaines avant l'opération, afin de réduire le risque de caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillots sanguins dans une veine »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez débiter à nouveau la prise de Bijuva.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes ont été plus souvent signalées chez les femmes utilisant un THS, par rapport aux femmes n'utilisant aucun THS :

- cancer du sein ;
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre) ;
- cancer ovarien ;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse) ;
- maladie cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral ;
- perte de mémoire probable si le THS est débuté sur l'âge de 65 ans ;

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Veillez avertir votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Bijuva:

Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)

- seins sensibles

Fréquent (touchant moins de 1 personne sur 10)

- maux de tête, étourdissements
- fluctuations de l'humeur
- fatigue
- douleur dans le dos
- douleur abdominale, indigestion
- douleur dans la région pelvienne
- prise de poids
- acné, peau sèche
- douleur dans les seins
- se sentir malade (nausées)
- pertes vaginales (écoulement blanc ou jaunâtre provenant du vagin)
- saignements provenant du vagin ou contractions sévères de l'utérus
- perte de cheveux
- douleur dans les extrémités (p. ex. douleur dans le dos, les bras, les jambes, les poignets, les chevilles)

Peu fréquent (touchant moins de 1 personne sur 100)

- taux faibles de fer dans le sang
- tension artérielle élevée
- quantité excessive de liquide dans les jambes
- augmentation des taux de cholestérol
- manger excessivement
- problèmes pour aller aux toilettes
- douleur dans les muscles
- cancer du sein
- diminution du sommeil
- tumeurs de l'utérus ou des trompes de Fallope
- perte de mémoire, maux de tête sévères
- sensation de picotements
- perte de l'odorat
- difficultés à dormir ou rêves anormaux
- fluctuations de l'humeur ou irritabilité
- vomissements
- bouche sèche
- constipation
- diarrhée
- perte de poids, étourdissements
- frissons
- pancréatite aiguë
- anxiété, dépression

- intérêt sexuel plus élevé que d'habitude
- bouffées de chaleur
- irritation ou sensation de brûlure au niveau du vagin
- infections vaginales, p. ex. muguet
- caillots sanguins
- peau sèche et qui démange, ou décoloration de la peau
- éruption cutanée ou apparition de lignes rouges sur la peau
- vertiges,
- hirsutisme,
- troubles de la vision
- gêne abdominale, sensibilité abdominale,
- dyspepsie,
- hyperphagie,
- inconfort buccal,
- dysgueusie,
- flatulence,
- hypersensibilité,
- gastroentérite,
- furoncle,
- otite moyenne aiguë,
- anomalies des tests de la fonction du foie,
- douleur dans les extrémités,
- kyste au niveau d'une annexe de l'utérus,
- troubles de l'attention,
- paresthésies,
- parosmie,
- agitation,
- troubles du sein,
- maladie fibrokystique,
- douleur au niveau du mamelon,
- néoplasme bénigne du sein,
- hypertrophie de l'endomètre,
- anomalies de la biopsie,
- hémorragie post-ménopausique,
- prurit vulvovaginal et télangiectasies

Rare (touchant moins de 1 personne sur 1 000)

- faiblesse musculaire
- tumeurs bénignes du muscle lisse de l'utérus
- kystes proches de la trompe de Fallope

Très rare (touchant moins de 1 personne sur 10 000)

- démangeaisons, urine de couleur foncée

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec d'autres THS :

- maladie de la vésicule biliaire
- diverses affections de la peau : décoloration de la peau, en particulier du visage ou du cou, connue sous le nom de « taches de grossesse » (chloasma) ;
- nodules rouges et douloureux sur la peau (érythème noueux) ;
- éruption cutanée avec des taches rouges en forme de cible ou des plaies (érythème polymorphe).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bijuva

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « *EXP* » (abréviation utilisée pour la date d'expiration). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez tout signe visible de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bijuva

Les substances actives sont : estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et progestérone.

Les autres composants sont : Mono-/diglycérides à chaîne moyenne, macrogol-32 glycérides lauriques, gélatine, 200 Bloom, gélatine hydrolysée, glycérine (E422), Rouge Allura (E129), dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520), phtalate d'acétate de polyvinyle, polyéthylène glycol (E1521) et hydroxyde d'ammonium (E527).

Aspect de Bijuva et contenu de l'emballage extérieur

Les capsules de Bijuva sont ovales, opaques, avec une face de couleur rose clair et l'autre face de couleur rose foncé portant l'inscription « 1C1 » à l'encre blanche.

Elles sont disponibles dans des emballages sous plaquettes contenant 28 ou 84 capsules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane,
Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlande

Fabricant:
Pfizer Italia S.R.L.
Località Marino Del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE582231 / LU: 2021070140

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, France, Allemagne, Italie, Luxembourg, Malta, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Espagne: Bijuva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.