

*“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”*

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Importé de Grèce.**

**Nom du médicament dans le pays d'origine :**

Livial 2,5 mg δισκία (tablets)

**Titulaire de l'AMM du médicament importé :**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

**Nom du médicament de référence belge :**

Livial 2,5 mg comprimés

---

**Notice : Information de l'utilisateur**

**LIVIAL 2,5 mg comprimés**  
tibolone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

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

**1. Qu'est-ce que LIVIAL et dans quels cas est-il utilisé ?**

LIVIAL est un traitement hormonal de substitution (THS). LIVIAL contient la tibolone, une substance qui a des effets favorables sur différents tissus de l'organisme, comme le cerveau, le vagin et les os. LIVIAL est utilisé chez la femme post-ménopausée, qui n'a plus eu de règles depuis au moins 12 mois.

LIVIAL est utilisé pour :

### **Soulager les symptômes se présentant après la ménopause**

Pendant la ménopause, la quantité d'oestrogènes produite par le corps de la femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels que les « bouffées de chaleur ». LIVIAL atténue ces symptômes d'après ménopause. On ne vous prescrira LIVIAL que si vos symptômes gênent sérieusement votre vie quotidienne.

### **Prévention de l'ostéoporose**

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer une fragilité des os (ostéoporose). Vous devez discuter avec votre médecin de toutes les options disponibles.

Si vous présentez un risque augmenté de fractures à cause d'une ostéoporose et que les autres médicaments ne vous sont pas appropriés, vous pouvez prendre LIVIAL pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LIVIAL ?**

### **Antécédents médicaux et contrôles réguliers**

L'utilisation d'un THS ou de LIVIAL comporte des risques qui doivent être pris en compte lorsque l'on doit décider de commencer à prendre ou de poursuivre un tel traitement.

L'expérience pour le traitement de femmes avec ménopause prématurée (due à une insuffisance des ovaires ou à une chirurgie) est limitée. Si vous présentez une ménopause prématurée, les risques de l'utilisation d'un THS ou de LIVIAL peuvent être différents. Parlez-en avec votre médecin.

Avant de débiter (ou de recommencer) un THS ou LIVIAL, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Votre médecin peut décider d'effectuer un examen physique. Celui-ci peut comprendre un examen des seins et/ou un examen gynécologique, le cas échéant.

Une fois que vous avez commencé LIVIAL, vous devrez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Au cours de ces contrôles, évaluez avec votre médecin, les avantages et les inconvénients de poursuivre avec LIVIAL.

Effectuez un contrôle régulier de vos seins, comme conseillé par votre médecin.

### **Ne prenez jamais LIVIAL :**

Si l'une des situations suivantes est d'application pour vous. Si vous n'êtes pas sûre au sujet d'un des points ci-dessous, questionnez votre médecin avant de prendre LIVIAL.

- Si vous êtes allergique à la tibolone 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 avez un cancer du sein.
- Si vous avez un cancer qui est sensible aux oestrogènes, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou si l'on suspecte que vous avez un tel cancer.
- Si vous présentez des saignements vaginaux inexplicables.
- Si vous avez un épaissement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'avez pas encore été traitée pour cette affection
- Si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire).
- Si vous avez un trouble de la coagulation du sang (comme déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine).
- Si vous avez ou avez eu récemment, une maladie causée par des caillots de sang dans une artère, par exemple attaque cardiaque, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie et que vos tests de fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale.
- Si vous avez un problème sanguin rare dénommé « porphyrie », qui est héréditaire.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être
- Si vous allaitez

Si un ou plusieurs des problèmes indiqués ci-dessus apparaissent pour la première fois alors que vous prenez LIVIAL, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LIVIAL.

Si vous avez eu dans le passé, l'un des problèmes suivants, avertissez votre médecin avant de commencer le traitement, car celui-ci pourrait réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec LIVIAL. Si tel est le cas, vous devrez effectuer des contrôles plus fréquents :

- fibroïdes dans l'utérus
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale)
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »)
- risque accru de développer une tumeur sensible aux oestrogènes (par exemple, avoir votre mère, soeur ou grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- tension artérielle élevée
- une maladie du foie, comme une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraines ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- un taux très élevé de graisse dans le sang (triglycérides)

- rétention de fluide due à des problèmes cardiaques ou rénaux

### **Quand devez-vous immédiatement arrêter de prendre LIVIAL ?**

Si vous constatez l'une des situations suivantes en prenant un THS ou LIVIAL :

- une des affections mentionnées à la rubrique « Ne prenez pas LIVIAL »
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Cela peut être des signes d'une maladie du foie
- une forte augmentation de votre tension artérielle (les symptômes peuvent être maux de tête, fatigue, vertiges)
- maux de tête de type migraine, qui apparaissent pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- si vous constatez des signes de caillot sanguin, comme :
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes
  - douleur soudaine à la poitrine
  - difficulté à respirer

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

**Remarque :** LIVIAL n'est pas une pilule contraceptive. S'il y a moins de 12 mois depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez devoir utiliser une contraception supplémentaire pour prévenir une grossesse. Parlez-en avec votre médecin.

### **THS et cancer**

**Croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la muqueuse utérine (cancer endométrial)**

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de LIVIAL ?**

Il existe des rapports et études qui montrent une croissance cellulaire accrue ou un cancer de la muqueuse de l'utérus chez des femmes prenant LIVIAL. Le risque de cancer de la muqueuse utérine augmente avec la durée d'utilisation.

### **Saignements irréguliers**

Pendant les 3 à 6 premiers mois de traitement, vous pourriez présenter des saignements irréguliers ou des pertes de sang (spotting).

Cependant, si les saignements irréguliers

- persistent encore après 6 mois
- commencent après que vous ayez utilisé LIVIAL pendant plus de 6 mois
- se poursuivent après avoir arrêté la prise de LIVIAL.

consultez votre médecin le plus vite possible.

### **Cancer du sein**

Les données disponibles montrent que la prise de tibolone augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation de la tibolone. Dans les études effectuées sur le THS, après avoir arrêté le THS, le risque supplémentaire diminue dans le temps mais peut perdurer 10 ans ou plus pour les femmes qui ont suivi un THS pendant plus de 5 ans. Aucune donnée sur la persistance du risque après l'arrêt du traitement n'est disponible pour la tibolone, mais une tendance similaire ne peut être exclue.

Comparaison

Les femmes qui prennent LIVIAL présentent un risque de cancer du sein moins élevé que les femmes qui utilisent des THS combinés, mais sont plus à risque que les femmes qui prennent uniquement des oestrogènes.

- **Effectuez un contrôle régulier de vos seins. Consultez votre médecin si vous constatez un changement quelconque, comme :**
  - Rides ou creux de la peau
  - Modification du mamelon
  - Toute masse que vous pouvez voir ou sentir

### Cancer ovarien

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par oestrogènes seuls ou par une combinaison d'oestrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Après l'utilisation de Livial, le risque accru de cancer ovarien est similaire à celui observé avec d'autres types de THS.

### Effet du THS sur le coeur et la circulation

#### **Caillots sanguins dans une veine (thrombose)**

Le risque de caillots sanguins dans les veines est d'environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices, en particulier pendant la première année de prise.

Un caillot sanguin peut être grave : s'il arrive dans les poumons, il peut provoquer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même, la mort.

Vous êtes plus susceptible d'avoir un caillot sanguin dans vos veines si vous êtes plus âgée et si l'une des situations suivantes est d'application pour vous. Avertissez votre médecin si l'une des situations suivantes est d'application pour vous :

- vous êtes enceinte ou avez accouché récemment
- vous prenez des oestrogènes
- vous êtes incapable de marcher pendant longtemps à cause d'une chirurgie importante, d'une lésion ou d'une maladie (voir la rubrique 3, si vous devez être opérée)
- vous avez un surpoids important (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- vous avez un problème de coagulation qui nécessite un traitement durable avec un médicament destiné à prévenir les caillots sanguins
- si l'un de vos proches a eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer.

Pour les symptômes de caillot sanguin, voir « Arrêtez de prendre LIVIAL et consultez un médecin immédiatement ».

### Comparaison

En considérant des femmes dans la cinquantaine, qui ne prennent pas de THS, en moyenne, sur une période de 5 ans, on s'attend à ce que 4 à 7 femmes sur 1000 présentent un caillot sanguin dans une veine.

Chez des femmes dans la cinquantaine, qui ont pris un THS d'oestrogène-progestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (à savoir, 5 cas en plus).

En utilisant LIVIAL, le risque accru d'avoir un caillot de sang dans une veine est inférieur à celui d'autres types de THS.

### **Affections du coeur (attaque cardiaque)**

Il n'existe aucune preuve qu'un THS ou LIVIAL va prévenir une attaque cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans, qui utilisent un THS d'oestrogène-progestatif, sont légèrement plus susceptibles de développer une affection du coeur que celles qui ne prennent pas de THS. Comme le risque d'affection du coeur dépend fortement de l'âge, le nombre de cas supplémentaires d'affection cardiaque due à un THS d'oestrogène-progestatif est très faible chez les femmes en bonne santé, proches de la ménopause, mais celui-ci va augmenter avec l'âge.

Il n'existe aucune preuve qui suggérerait que le risque d'infarctus du myocarde sous LIVIAL est différent du risque avec un autre THS.

### Accident vasculaire cérébral

Une étude récente suggère qu'un THS et LIVIAL augmentent le risque d'accident vasculaire cérébral. Ce risque accru a été observé essentiellement, chez des femmes post-ménopausées âgées de plus de 60 ans.

### Comparaison

En considérant des femmes dans la cinquantaine, qui ne prennent pas LIVIAL, en moyenne, sur une période de 5 ans, on s'attend à ce que 3 femmes sur 1000 présentent un accident vasculaire cérébral. Chez des femmes dans la cinquantaine, qui prennent LIVIAL, les chiffres seraient de 7 sur 1000 (à savoir, 4 cas en plus)

En considérant des femmes dans la soixantaine, qui ne prennent pas LIVIAL, en moyenne, sur une période de 5 ans, on s'attend à ce que 11 femmes sur 1000 présentent un accident vasculaire cérébral. Chez des femmes dans la soixantaine, qui prennent LIVIAL, les chiffres seraient de 24 sur 1000 (à savoir, 13 cas en plus)

### Autres affections

Un THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il a été montré qu'il existe un risque plus élevé de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après 65 ans. Parlez-en avec votre médecin.

### **Autres médicaments et LIVIAL**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci comprend des médicaments vendus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur l'effet de LIVIAL. Ceci peut conduire à des saignements irréguliers. Ceci s'applique aux médicaments suivants :

- médicaments contre la coagulation du sang (comme la warfarine)
- médicaments contre l'épilepsie (tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine)
- médicaments contre la tuberculose (tels que la rifampicine)

- Remèdes à base de plantes contenant le millepertuis (*Hypericum perforatum*)

### **LIVIAL avec des aliments, boissons et l'alcool**

Vous pouvez manger et boire normalement pendant que vous prenez LIVIAL.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

LIVIAL est utilisé chez la femme post-ménopausée seulement. Si vous tombez enceinte, arrêtez de prendre LIVIAL et contactez votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pour autant qu'on le sache, LIVIAL n'a aucun effet sur les capacités de réaction et de concentration.

### **LIVIAL contient du lactose**

Si votre médecin vous a fait savoir que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment utiliser LIVIAL ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

LIVIAL est destiné à un usage par voie orale. Prenez un seul comprimé par jour. Avalez le comprimé avec un peu d'eau ou une autre boisson. Prenez de préférence le comprimé au même moment chaque jour.

Les plaquettes de LIVIAL portent les noms des jours de la semaine. Commencez par prendre un comprimé marqué du jour actuel de la semaine. Si par exemple, vous commencez un lundi, prenez le comprimé de l'alvéole portant l'inscription « lun » dans la rangée supérieure de la plaquette. Après cela, prenez un comprimé chaque jour en suivant les jours de la semaine sur la plaquette, jusqu'à ce que la plaquette soit vide. Commencez une nouvelle plaquette le jour suivant. Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'interruption entre les plaquettes ou les boîtes.

Vous ne pouvez pas prendre LIVIAL pendant les 12 premiers mois suivant vos dernières règles. Si vous prenez LIVIAL plus tôt, le risque de saignements vaginaux irréguliers peut augmenter.

Votre médecin veillera à prescrire la dose la plus faible possible pour traiter vos symptômes, pendant la période la plus courte possible. Consultez votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.

### **Si vous avez pris plus de LIVIAL que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de LIVIAL, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si quelqu'un prend trop de comprimés, il n'est pas nécessaire de s'inquiéter. Consultez néanmoins immédiatement votre médecin. Les symptômes pouvant survenir en cas de surdosage sont des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux.

#### **Si vous oubliez de prendre LIVIAL**

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que possible. Toutefois, ne prenez pas le comprimé oublié si vous avez plus de 12 heures de retard.

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

#### **Si vous devez être opérée**

Si vous allez être opérée, informez votre chirurgien que vous prenez LIVIAL. Il est possible que vous deviez arrêter de prendre LIVIAL environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot de sang (voir la rubrique 2, Caillots de sang dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à prendre LIVIAL.

#### **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.

La majorité de ces effets secondaires sont légers.

Les affections suivantes sont décrites plus souvent chez les femmes utilisant un THS par comparaison aux femmes qui n'en utilisent pas :

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale ou cancer endométrial)
- cancer de l'ovaire
- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- affection cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- perte de mémoire possible si le THS a débuté après 65 ans

Si vous souhaitez davantage d'informations sur les effets secondaires, voyez la rubrique 2.

Effets indésirables fréquents (chez 1-10 % des femmes qui prennent LIVIAL) :

- Saignements vaginaux ou « spotting »
- Douleur abdominale
- Prise de poids
- Seins sensibles
- Croissance pileuse anormale
- Plaintes vaginales comme sécrétions, démangeaisons, irritations ou infection par une levure

Effets indésirables peu fréquents (chez 0,1-1 % des femmes qui prennent LIVIAL) :

- Acné

D'autres effets secondaires qui peuvent survenir (fréquence inconnue) sont :

- Vertiges, maux de tête, migraine, dépression
- Eruption cutanée ou démangeaisons
- Troubles visuels (comme une vision trouble)
- Affections gastro-intestinales
- Rétention hydrique
- Douleur articulaire ou musculaire
- Changements de la fonction hépatique.

Il existe des notifications de cancer du sein et de croissance cellulaire accrue ou de cancer de la muqueuse de l'utérus chez des femmes prenant LIVIAL. Consultez votre médecin si des saignements vaginaux ou spotting se présentent, ou si l'un quelconque des effets secondaires mentionnés ci-dessus devenait gênant ou continu.

#### **Effets secondaires qui ont été décrits pour d'autres THS :**

- problèmes avec la vésicule biliaire
- problèmes cutanés, tels que :
  - décoloration de la peau du visage ou du cou, connu comme « masque de grossesse » (chloasma)
  - nodules douloureux rouges sur la peau (érythème noueux)
  - Eruption cutanée avec rougeurs ou plaies (érythème polymorphe)
  - « purpura vasculaire » - petits points hémorragiques sur la peau.

#### **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 le système national de déclaration:

**en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

Division Vigilance : Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be), **au 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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## **5. Comment conserver LIVIAL**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 LIVIAL**

- La substance active est : 2,5 mg de tibolone.
- Les autres composants sont : lactose, amidon de pomme de terre, palmitate d'ascorbyle et stéarate de magnésium.

### **Aspect de LIVIAL et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de LIVIAL sont blancs et marqués par « MK2 » d'un côté et « Organon\* » de l'autre. Ils sont disponibles en boîtes d'une, trois ou six plaquettes contenant chacune 28 comprimés.

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

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence*

Organon Belgium, Wetstraat 31/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel.  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); [dpoc\\_belux@merck.com](mailto:dpoc_belux@merck.com)

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé*

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

*Fabricant(s) du médicament importé*

Les comprimés de LIVIAL 2,5 mg sont produits par :  
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

1637 PI 367 F3

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Autres informations sur LIVIAL**

Les hormones sexuelles naturelles les plus importantes chez les femmes sont les oestrogènes et la progestérone. Ces hormones sont nécessaires au développement sexuel et à la fonction sexuelle chez les femmes et jouent un rôle important dans le cycle menstruel. Les oestrogènes sont également importants dans la formation des os. Les os sont constitués pendant la jeunesse et le pic de masse osseuse est atteint à l'âge de 20 à 30 ans. Après cet âge, la masse osseuse diminue, d'abord lentement, puis plus rapidement au cours de la vie, en particulier après la ménopause. La ménopause correspond au moment (généralement vers l'âge de 50 ans) où les ovaires arrêtent progressivement la production des oestrogènes. Si les ovaires sont enlevés chirurgicalement avant la ménopause, la réduction de la production des oestrogènes se produit très rapidement. C'est également le cas chez les femmes traitées par des médicaments qui suppriment la production naturelle d'oestrogènes, tels que les « analogues de la GnRH (gonadolibérine) ».

Dans de nombreux cas, la réduction de la production hormonale provoque les symptômes typiques de la ménopause, comme les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes. Le manque d'hormones sexuelles peut également entraîner un amaigrissement et une sécheresse de la

muqueuse vaginale. Par conséquent, les rapports sexuels peuvent devenir douloureux et des infections vaginales peuvent survenir plus souvent. Chez certaines femmes, ces symptômes physiques peuvent s'accompagner de changements d'humeur, de nervosité, de dépression, d'irritabilité et d'une perte d'intérêt pour l'activité sexuelle.

Un problème passant souvent inaperçu est l'accélération de la perte de masse osseuse pendant les années avoisinant et suivant la ménopause. Les os se fragilisent progressivement et peuvent se casser plus facilement, tout particulièrement ceux de la colonne vertébrale, des hanches et des poignets. Comme les os deviennent plus fragiles, cela peut également entraîner des douleurs dorsales, une diminution de la taille provoquée par la compression des vertèbres et une courbure anormale du dos.

LIVIAL contient de la tibolone, une substance qui peut imiter certains effets bénéfiques des hormones sexuelles, pendant et après la ménopause. Cette substance soulage les symptômes de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes. Elle exerce également un effet bénéfique sur la muqueuse vaginale, l'humeur et l'intérêt pour l'activité sexuelle. LIVIAL peut également augmenter la masse osseuse de la colonne vertébrale et des hanches après la ménopause. Des recherches sont en cours pour évaluer s'il réduit le risque de fractures. LIVIAL ne stimule pas la muqueuse utérine. Le traitement par LIVIAL n'entraîne donc pas de saignements vaginaux mensuels.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.**