

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Sempreluna 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 Sempreluna 2,5 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sempreluna 2,5 mg comprimés ?
3. Comment prendre Sempreluna 2,5 mg comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sempreluna 2,5 mg comprimés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sempreluna 2,5 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?

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

Sempreluna est utilisé pour:

Soulager les symptômes se présentant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produite par le corps de la femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels que les « bouffées de chaleur ». Sempreluna atténue ces symptômes d'après ménopause. On ne vous prescrira Sempreluna que si vos symptômes vous gênent dans 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 Sempreluna pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sempreluna 2,5 mg comprimés ?**Antécédents médicaux et contrôles réguliers**

L'utilisation d'un THS ou de Sempreluna 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 un trouble ovarien ou à une chirurgie) est limitée. Si vous présentez une ménopause prématurée, les risques de l'utilisation d'un THS ou de Sempreluna peuvent être différents. Parlez-en avec votre médecin.

Avant de débiter (ou de recommencer) un THS ou Sempreluna, 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 Sempreluna, 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 Sempreluna.

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

Ne prenez jamais Sempreluna:

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 Sempreluna.

- 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 il y a suspicion d'un cancer du sein est suspecté chez vous;
- si vous avez un cancer qui est sensible aux œstrogènes, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou s'il y a une suspicion que vous ayez 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'êtes pas encore traitée pour cette affection;
- si vous avez ou avez eu dans le passé un caillot de sang dans une veine (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans 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 dans le passé 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 Sempreluna, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Sempreluna.

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 Sempreluna. Si tel est le cas, vous devrez effectuer des contrôles plus fréquents:

- fibroïdes utérins
- croissance de la muqueuse de l'utérus 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 œstrogènes (par exemple si un membre de votre famille directe (mère, sœur ou grand-mère) 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 graisses dans le sang (triglycérides)
- rétention de fluide due à des problèmes cardiaques ou rénaux

Quand devez-vous arrêter immédiatement l'utilisation de Sempreluna ?

Si une des situations suivantes se présente en prenant un THS ou Sempreluna :

- une des affections mentionnées à la rubrique « Ne prenez pas Sempreluna »
 - 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: Sempreluna 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 liés à l'utilisation de Sempreluna ?

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 Sempreluna. Le risque de cancer de la muqueuse utérine augmente avec la durée d'utilisation.

Saignements irréguliers

Pendant les 3 à 6 premiers mois du 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 avez utilisé Sempreluna pendant plus de 6 mois
- se poursuivent après avoir arrêté la prise de Sempreluna

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.

Comparatif

Les femmes qui prennent Sempreluna 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 œstrogènes seuls ou par une combinaison d'œstrogènes 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 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes

sur 2 000 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 2 000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire).

Avec l'utilisation de Sempreluna, le risque accru de cancer ovarien est similaire à celui lié aux autres types de THS.

Cancer ovarien

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par œstrogènes seuls ou par une combinaison d'œstrogènes 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 Sempreluna, le risque accru de cancer ovarien est similaire à celui observé avec d'autres types de THS.

Effet du THS sur le cœur 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 œstrogènes
- 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/m²)
- vous avez un problème de la 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 souffrez de lupus érythémateux systémique (LED)
- vous avez un cancer

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

Comparatif

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'œstrogène-progestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (à savoir, 5 cas en plus).

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

Affections du cœur (attaque cardiaque)

Aucune preuve n'indique qu'un THS ou Sempreluna empêchera une (attaque cardiaque).

Les femmes de plus de 60 ans, qui utilisent un THS d'œstrogène-progestatif, sont légèrement plus susceptibles de développer une affection du cœur que celles qui ne prennent pas de THS. Comme le risque d'affection du cœur dépend fortement de l'âge, le nombre de cas supplémentaires d'affection cardiaque due à un THS d'œstrogène-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 Sempreluna est différent du risque avec un autre THS.

Accident vasculaire cérébral

Une étude récente suggère qu'un THS et Sempreluna 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.

Comparatif

En considérant des femmes dans la cinquantaine, qui ne prennent pas Sempreluna, 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 Sempreluna, les chiffres seraient de 7 sur 1000 (à savoir, 4 cas en plus) En considérant des femmes dans la soixantaine, qui ne prennent pas Sempreluna, 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 Sempreluna, les chiffres seraient de 24 sur 1000 (à savoir, 13 cas en plus).

Autres maladies

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

Autres médicaments et Sempreluna

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 Sempreluna. Ceci peut conduire à des saignements irréguliers. Ceci s'applique aux médicaments suivants:

- médicaments pour traiter la coagulation sanguine (telle que la warfarine)
- médicaments pour traiter 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 du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Sempreluna avec des aliments et des boissons

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

Grossesse et allaitement

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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour autant que l'on sache, Sempreluna n'a aucune influence sur les capacités de réaction et de concentration.

Sempreluna contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Sempreluna 2,5 mg comprimés ?

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.

Sempreluna 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 Sempreluna 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 marquée "lu" 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 la plaquette suivante le jour suivant. Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'interruption entre les plaquettes ou les boîtes.

Sempreluna ne peut pas être utilisé au cours des 12 premiers mois suivant les dernières règles. Si vous prenez Sempreluna 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 Sempreluna que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Sempreluna, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si quelqu'un a pris 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 Sempreluna

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 double dose 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 Sempreluna. Il est possible que vous deviez arrêter de prendre Sempreluna environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot sanguin (voir la rubrique 2, Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à prendre Sempreluna.

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 indésirables sont légers.

Les maladies 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 sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie 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 indésirables, voyez la rubrique 2.

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

- saignements vaginaux ou "spotting"
- douleur abdominale
- prise de poids
- seins sensibles
- croissance anormale des cheveux et des poils
- symptômes vaginaux (pertes, démangeaisons, irritation ou infection fongique).

Effet indésirable peu fréquent (qui survient chez 0,1-1% des femmes qui prennent Sempreluna):

- acné

D'autres effets indésirables qui ont été rapportés (fréquence inconnue) sont:

- Vertiges, maux de tête, migraine, dépression
- Éruption cutanée ou démangeaisons
- Troubles visuels (comme une vision trouble)
- Affections gastro-intestinales
- Œdème

- 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 Sempreluna. 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 indésirables qui ont été décrits pour d'autres THS:

- problèmes de 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)
 - éruption 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 :

Belgique

L'agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance – Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be,

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 Sempreluna 2,5 mg comprimés

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Sempreluna 2,5 mg comprimés

- La substance active est la tibolone. Sempreluna contient 2,5 mg de tibolone.
- Les autres composants sont: lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, palmitate d'ascorbyle et stéarate de magnésium.

Aspect de Sempreluna 2,5 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Sempreluna sont blancs et ronds.

Les comprimés de Sempreluna sont conditionnés sous plaquettes en film de PVC transparent et d'aluminium coloré enduit sur la face de la plaquette en contact avec les comprimés.

Ils sont disponibles en boîte de 1 x 28 comprimés, 3 x 28 comprimés et 6 x 28 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Exeltis Germany GmbH AdalperostraÙe 84, 85737 Ismaning, Allemagne

Fabricant

Laboratorios León Farma s.a., Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina S/N, 24008 Villaquilambre León, Espagne

Numéro d'enregistrement

BE302775

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Autres informations

Les hormones sexuelles naturelles les plus importantes chez les femmes sont les œstrogènes et la progestérone. Ces hormones sont nécessaires au développement sexuel et à la fonction sexuelle de la femme et jouent un rôle important dans le cycle menstruel. Les œstrogènes jouent également un rôle important dans la formation de l'os. L'os est constitué 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 œstrogènes. Si les ovaires sont enlevés chirurgicalement avant la ménopause, la réduction de la production des œstrogènes se produit très rapidement. C'est également le cas chez les femmes traitées par des médicaments qui suppriment la production naturelle d'œstrogènes, 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 tels que bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes. Le manque d'hormones sexuelles peut également entraîner un amincissement 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. Sempreluna 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. Sempreluna ne stimule pas la muqueuse utérine. Le traitement par Sempreluna n'entraîne donc pas de saignements vaginaux mensuels.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 01/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 01/2023.