

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tibolone Sandoz® 2,5 mg, comprimés

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Tibolone Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Tibolone Sandoz est un traitement hormonal substitutif (THS) et contient de la tibolone, une substance utilisée chez les femmes postménopausées dont les dernières règles naturelles remontent à au moins 12 mois.

Tibolone Sandoz est utilisé pour:

Soulagement des symptômes après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produite dans le corps d'une femme diminue. Cela peut entraîner des symptômes tels que sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur). Tibolone Sandoz soulage ces symptômes après la ménopause. Tibolone Sandoz ne vous sera prescrit que si vos symptômes vous handicapent gravement dans votre vie de tous les jours.

Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, les os de nombreuses femmes peuvent devenir fragiles (ostéoporose).

Si vous présentez un risque accru de fractures osseuses dû à une ostéoporose et qu'un autre traitement ne peut pas être envisagé pour vous, Tibolone Sandoz peut être utilisé pour la prévention de l'ostéoporose après la ménopause. Vous devez discuter de toutes les options thérapeutiques avec votre médecin.

Tibolone Sandoz ne doit être pris que sur prescription du médecin et sous surveillance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un traitement hormonal substitutif peut être associé à certains risques, comme le risque de cancer du sein, d'ulcères ou de cancer de l'utérus, de maladies cardio-vasculaires telles qu'un infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, thromboses veineuses et embolies pulmonaires. Votre médecin discutera avec vous de ces risques et les mettra en balance avec le bénéfice attendu.

L'expérience chez des femmes qui présentent une ménopause précoce (en raison d'une insuffisance des ovaires ou d'une intervention chirurgicale) est limitée. Si vous présentez une ménopause précoce, les risques d'un THS ou de Tibolone Sandoz peuvent être différents. Veuillez en parler avec votre médecin.

Quand Tibolone Sandoz ne doit-il pas être pris?

Il ne faut pas utiliser Tibolone Sandoz:

- si vous avez ou avez eu un cancer du sein ou si un cancer du sein est suspecté chez vous
- si vous avez une tumeur dépendante des hormones, connue ou suspectée, par exemple une tumeur de la muqueuse utérine (endomètre)
- si vous présentez un épaissement inhabituel de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre), qui n'est pas traité
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)



- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par un caillot sanguin dans les artères, par exemple infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine
- si vous avez un trouble de la coagulation sanguine (tel que déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine)
- si vous avez ou avez eu une maladie hépatique et que vos paramètres de la fonction hépatique ne se sont pas normalisés
- si vous avez une maladie rare du sang appelée «porphyrie» transmise à la descendance (maladie héréditaire)
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être
- si vous allaitez
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la tibolone ou à l'un des autres composants du médicament

Si l'un des points susmentionnés apparaît pour la première fois pendant la prise de Tibolone Sandoz, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et consultez votre médecin sans attendre.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tibolone Sandoz?

Examens médicaux de contrôle

Avant le début ou la reprise d'un traitement hormonal substitutif, votre médecin relèvera soigneusement vos antécédents personnels et familiaux (c'est-à-dire les maladies que vous et les membres de votre famille avez eues). Votre médecin pratiquera un examen général et gynécologique approfondi.

Avant le début du traitement, votre médecin discutera avec vous du bénéfice et des risques d'un traitement par Tibolone Sandoz.

Pendant le traitement par Tibolone Sandoz, vous devez régulièrement consulter votre médecin (au moins une fois par an). À l'occasion de ces examens de contrôle, votre médecin déterminera si le traitement peut être poursuivi, compte tenu du rapport bénéfice/risques.

Arrêtez de prendre Tibolone Sandoz et consultez votre médecin sans attendre si vous remarquez ce qui suit pendant la prise de Tibolone Sandoz:

- un des points mentionnés au paragraphe «Quand Tibolone Sandoz ne doit-il pas être utilisé?»
- si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, par exemple:
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes
 - douleur soudaine dans la poitrine
 - difficultés à respirer

Pour de plus amples informations, voir «Caillot sanguin dans une veine (thrombose)».

- première apparition de maux de tête de type migraineux ou maux de tête répétés d'une intensité inhabituelle
- perte soudaine, partielle ou complète, de la vision
- trouble soudain de l'audition
- forte élévation de votre tension artérielle (les symptômes peuvent en être des maux de tête, une fatigue, des vertiges)
- coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ce peuvent être là des signes d'une maladie du foie.

Certaines maladies peuvent s'aggraver durant le traitement

Informez votre médecin avant le début du traitement si vous avez eu l'un des problèmes suivants, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Tibolone Sandoz. Dans ces cas, vous



devrez consulter plus souvent votre médecin pour des examens de contrôle:

- risque accru de tumeurs dépendantes des œstrogènes (p.ex. si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein)
- développement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) dans vos antécédents ou chez de proches parentes
- tumeurs (fibromes) dans l'utérus ou croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose)
- risque accru de formation d'un caillot sanguin (voir «Caillot sanguin dans une veine (thrombose)»)
- hypertension artérielle
- migraine ou forts maux de tête
- diabète sucré
- troubles du foie ou de la vésicule biliaire tels que tumeur bénigne du foie ou calculs biliaires
- une maladie du système immunitaire qui touche plusieurs organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie du tympan et de l'ouïe (otosclérose)
- un taux très élevé de lipides sanguins (triglycérides)
- une rétention liquidienne en raison de problèmes cardiaques ou rénaux.

Maladies tumorales

Cancer du sein

Des indices laissent penser qu'un THS, y compris Tibolone Sandoz, augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend aussi bien de la durée d'utilisation du THS que du type de THS (œstrogène-progestatif vs œstrogène en monothérapie). Ce risque supplémentaire se manifeste en l'espace de quelques années. Dans les études sur le THS, le risque supplémentaire a diminué avec le temps après l'arrêt du THS, mais ce risque accru peut persister pendant 10 ans ou plus si les femmes ont utilisé le THS pendant plus de 5 ans. Pour la tibolone, on ne dispose d'aucune donnée concernant la persistance du risque accru après l'arrêt, mais un schéma similaire ne peut être exclu.

Les femmes qui utilisent Tibolone Sandoz présentent un plus faible risque de cancer du sein que les femmes qui suivent un traitement hormonal substitutif combiné et un risque comparable à celui des femmes qui suivent une monothérapie par œstrogènes.

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous décelez des modifications visibles ou palpables telles que formation de fossettes ou rétractions de la peau, modifications des mamelons ou nodules.

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

Des cas de croissance augmentée des cellules utérines et de cancer de l'utérus ont été rapportés pendant la prise de tibolone. Le risque de cancer augmente avec la durée du traitement.

Cancer de l'ovaire

Plusieurs études indiquent qu'un traitement hormonal substitutif (pour la monothérapie par œstrogènes comme pour le traitement hormonal substitutif combiné) pourrait être associé à un risque légèrement accru de cancer de l'ovaire.

Un risque légèrement accru de cancer de l'ovaire a été rapporté chez des femmes qui avaient pris un THS (y compris tibolone) pendant au minimum 5 à 10 ans.



Influence sur le cœur et la circulation sanguine

Maladies cardiaques (infarctus du myocarde)

Les femmes de plus de 60 ans qui reçoivent un THS combiné (œstrogène + progestatif) souffrent un peu plus fréquemment d'une maladie cardiaque que celles qui ne reçoivent pas de THS. Comme le risque de maladie cardiaque dépend fortement de l'âge, le nombre de maladies cardiaques additionnelles dues à la prise d'un THS combiné est très bas chez les femmes en bonne santé juste après la ménopause, mais il augmente avec l'âge.

Rien ne permet de penser que le risque d'infarctus du myocarde associé à Tibolone Sandoz soit différent de celui associé à un autre THS.

Accident vasculaire cérébral

Des études cliniques récentes portant sur tibolone et d'autres produits de THS ont montré un risque accru de survenue d'un accident vasculaire cérébral. Cette augmentation du risque a été observée indépendamment de l'âge ou du temps écoulé depuis la ménopause. Comme le risque d'accident vasculaire cérébral dépend fortement de l'âge, il augmente cependant avec l'âge.

Chez les femmes âgées de 50 à 59 ans qui prennent tibolone sur une période de 5 ans, on estime qu'il faut s'attendre en moyenne à 4 cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral pour 1000 femmes.

Dans la tranche d'âge des femmes de 60 à 69 ans qui prennent tibolone pendant 5 ans, on estime qu'il faut s'attendre en moyenne à 13 cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral pour 1000 femmes.

Caillot sanguin dans une veine (thrombose)

Le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines est plus élevé chez les utilisatrices d'un THS que chez les non-utilisatrices, en particulier pendant la première année du traitement.

Chez les femmes âgées de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, 3 femmes sur 1000 en moyenne ont un caillot sanguin dans une veine sur une période de 5 ans. Chez les femmes âgées de 50 à 59 ans qui ont utilisé un THS combiné (œstrogène + progestatif) pendant plus de 5 ans, un caillot sanguin survient chez 2 à 6 femmes de plus sur 1000 utilisatrices.

Les caillots sanguins peuvent être graves et si l'un d'entre eux parvient dans un poumon, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, des difficultés respiratoires, une perte de connaissance voire la mort. Si vous présentez ces symptômes ou si vous suspectez qu'un caillot sanguin s'est formé chez vous (p.ex. gonflement douloureux d'une jambe), vous devez arrêter le traitement. Pour de plus amples informations sur les signes d'un caillot sanguin, voir «Arrêtez de prendre Tibolone Sandoz et consultez votre médecin sans attendre».

Vous avez plus de risques d'avoir un caillot sanguin dans les veines à mesure que votre âge augmente et si l'un des points suivants vous concerne. Informez votre médecin dans les situations suivantes:

- Quelqu'un de votre parenté a eu un caillot sanguin à la jambe, au poumon ou dans un autre organe
- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine et nécessitez un traitement au long cours par un médicament prévenant la formation de caillots sanguins
- Vous fumez
- Vous avez un surpoids important (IMC >30 kg/m²)
- Vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- Vous êtes enceinte ou avez récemment accouché
- Vous avez un cancer
- Vous ne pouvez pas marcher pendant une période prolongée en raison d'une opération majeure, d'une blessure ou d'une maladie. Si une opération est prévue, vous devez dire à votre médecin que vous prenez Tibolone Sandoz. Il est possible que vous deviez arrêter la prise de Tibolone Sandoz 4 à 6 semaines avant l'opération afin de diminuer le risque de formation d'un caillot (voir sous



«Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tibolone Sandoz?, Caillot sanguin dans une veine (thrombose)»). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à prendre Tibolone Sandoz.

Règles irrégulières

Pendant les 3 à 6 premiers mois de la prise de Tibolone Sandoz, il est possible que vous ayez des règles irrégulières ou de petites pertes de sang.

Cependant, si les règles irrégulières:

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- commencent après que vous avez pris Tibolone Sandoz pendant plus de 6 mois
- persistent après l'arrêt de la prise de Tibolone Sandoz

vous devez consulter votre médecin le plus vite possible.

Autres mises en garde et précautions

Il y a des indications d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

La fonction de votre glande thyroïde doit être régulièrement surveillée dans le cas où vous prenez un traitement substitutif d'hormones thyroïdiennes.

Tibolone Sandoz n'a aucun effet contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, il est possible que vous deviez prendre des mesures contraceptives pour prévenir une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

Utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent influencer l'effet de Tibolone Sandoz. Cela peut provoquer des saignements irréguliers. C'est le cas pour les médicaments suivants:

- médicaments contre la coagulation sanguine (anticoagulants)
- médicaments contre l'épilepsie (p.ex. phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine)
- médicaments contre la tuberculose (comme la rifampicine)
- médicaments à base de plantes, qui contiennent du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour traiter les infections à hépatite C (médicaments contenant des principes actifs tels que l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir, le dasabuvir). Les médicaments contenant des œstrogènes pourraient influencer les effets de ces médicaments. On ne sait pas si Tibolone Sandoz peut influencer l'effet de ces médicaments.

Tibolone Sandoz peut affecter le mécanisme d'action d'autres médicaments: si vous prenez de la lamotrigine, un médicament pour traiter l'épilepsie ou un trouble dit «bipolaire», veuillez en informer votre médecin. Les traitements hormonaux substitutifs contenant des œstrogènes peuvent limiter l'efficacité de la lamotrigine. Bien que cet effet soit probablement faible lors d'un traitement par Tibolone Sandoz, il ne peut être totalement exclu.

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

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tibolone Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Tibolone Sandoz est exclusivement destiné aux femmes postménopausées. Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre Tibolone Sandoz et consultez votre médecin.

Tibolone Sandoz ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Tibolone Sandoz?

Prenez Tibolone Sandoz conformément aux instructions de votre médecin.

La posologie est d'un comprimé par jour. Avalez le comprimé avec un peu d'eau ou un autre liquide, de préférence toujours à la même heure de la journée. Les jours de la semaine sont indiqués sur les blisters de Tibolone Sandoz. Prenez tous les jours un comprimé, autrement dit, une fois que le blister est vide, commencez le blister suivant sans interruption. Le traitement peut être commencé n'importe quel jour de la semaine.

Le traitement par Tibolone Sandoz ne doit être entrepris que 12 mois après les dernières règles naturelles. Si vous prenez Tibolone Sandoz plus tôt, le risque d'hémorragies menstruelles irrégulières peut être augmenté.

Votre médecin cherchera à vous administrer la dose la plus faible possible et à traiter vos symptômes pendant une durée aussi courte que nécessaire.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Que faire si vous avez oublié de prendre un comprimé?

Dès que vous constatez que vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez immédiatement la dose oubliée, à condition que le retard de prise ne dépasse pas 12 heures. S'il s'est écoulé plus de 12 heures, ne prenez pas ce comprimé et continuez ensuite comme d'habitude avec le reste du blister.

Ne prenez pas le double de la dose pour rattraper la dose unitaire oubliée.

Que faire si quelqu'un a pris accidentellement trop de comprimés?

Si quelqu'un a pris plusieurs comprimés en même temps, il ne faut pas trop s'inquiéter. Vous devez néanmoins consulter le médecin. On peut éventuellement noter des nausées et des vomissements. Une hémorragie vaginale est possible au bout de quelques jours.

Quels effets secondaires Tibolone Sandoz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour tibolone:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Prise de poids, douleurs abdominales, pilosité excessive, croissance excessive de la muqueuse utérine, épaissement de la muqueuse utérine, douleurs dans les seins, démangeaisons dans la région génitale, mycoses dans la région génitale, saignements vaginaux et petites pertes de sang, douleurs au bas-ventre, modifications des pertes vaginales ou inflammation du vagin, modifications du frottis du col de l'utérus.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Acné, troubles dans les seins ou douleurs dans les mamelons.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Accident vasculaire cérébral.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Gonflement des tissus, dépression, maux de tête, vertige, obnubilation, nausée, migraine, troubles de la vue, troubles de la fonction du foie, éruption cutanée, démangeaison, douleurs musculaires ou articulaires, peau grasse.

Chez la plupart des patientes, certains de ces effets secondaires disparaissent après les premières semaines de traitement (p.ex. saignements vaginaux y compris petites pertes de sang, douleurs



abdominales et sensation de tension dans les seins). Contactez votre médecin si des hémorragies vaginales apparaissent ou si des effets secondaires quelconques persistent.

En outre, les effets indésirables suivants ont été observés dans le cadre d'un traitement par œstrogènes seuls ou d'un THS combiné:

tumeurs bénignes ou malignes dépendantes des hormones sexuelles, variations du poids, troubles du sommeil, fluctuations de l'humeur, modifications de la libido, anomalies du rythme cardiaque, élévation de la tension artérielle, occlusion de vaisseaux sanguins (p.ex. caillot sanguin dans les veines des jambes ou des poumons, infarctus du myocarde), affections de la vésicule biliaire, coloration jaune de la peau et/ou des yeux (jaunisse), changement de couleur de la peau, en particulier du visage ou de la nuque, connu sous le nom de masque de la grossesse (chloasma), pilosité excessive, chute de cheveux inhabituelle ou amincissement des cheveux, urticaire, éruption cutanée avec rougeurs ou vésicules en forme de cible (érythème polymorphe), peau rouge et douloureuse (érythème noueux), taches violettes ou rouge-brun visibles à travers la peau (purpura vasculaire), douleurs dorsales, augmentation de la taille de proliférations dans l'utérus, augmentation du volume des seins.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conservez dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité, et hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tibolone Sandoz?

Chaque comprimé contient

Principes actifs

2,5 mg de tibolone.

Excipients

Lactose monohydrate, amidon de pomme de terre, magnésium stéarate et palmitate d'ascorbyle (E 304).

Numéro d'autorisation

65033 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tibolone Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tibolone Sandoz 2,5 mg, comprimés: 1 x 28 (plaquettes calendrier).

Tibolone Sandoz 2,5 mg, comprimés: 3 x 28 (plaquettes calendrier).



Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

