

Information destinée aux patients

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

Bijuva

Labatec Pharma SA

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

Bijuva est une préparation hormonale combinée utilisée dans le cadre de ce que l'on appelle un traitement hormonal substitutif (THS) après la ménopause.

Bijuva contient de l'estradiol, un œstrogène, et de la progestérone, un progestatif.

Les œstrogènes et les progestatifs (les hormones sexuelles féminines) sont produits par les ovaires de la puberté à la ménopause. Pendant la ménopause («climatère»), la production diminue dans un premier temps, avant de finir par s'arrêter. En conséquence, les règles deviennent d'abord irrégulières, puis disparaissent complètement. La ménopause survient généralement entre 45 et 55 ans.

La diminution de la production hormonale par les ovaires entraîne des symptômes typiques de la ménopause tels que bouffées de chaleur, accès de sueurs, troubles du sommeil, irritabilité, humeur dépressive, palpitations cardiaques, sécheresse vaginale et troubles affectant la vessie.

La prise de Bijuva permet de soulager les bouffées de chaleur liées à la ménopause. Bijuva ne vous sera prescrit que si vos symptômes perturbent considérablement votre vie quotidienne.

L'estradiol stimule la croissance de la muqueuse utérine, ce qui peut entraîner des saignements irréguliers et des maladies affectant l'utérus. L'ajout d'un progestatif, la progestérone, permet de protéger la muqueuse utérine des conséquences possibles d'une hyperstimulation, telle qu'elle peut se produire en cas d'administration d'œstrogènes seuls. Par conséquent, Bijuva est destiné aux femmes qui ont encore leur utérus (c'est-à-dire qui n'ont pas subi d'ablation chirurgicale de l'utérus).

Un traitement hormonal substitutif combiné continu tel que Bijuva n'occasionne pas de menstruations. Toutefois, des saignements ou des épisodes de spotting peuvent se produire au cours des premiers mois de traitement (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bijuva ? »).

Bijuva est destiné au traitement des femmes dont les dernières règles naturelles remontent à 1 an ou plus. L'expérience liée à l'utilisation de ce traitement chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

Selon prescription du médecin.

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

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en compte lors de la décision de débiter ou de poursuivre le traitement. Un THS peut être associé à des risques accrus de cancer du sein, de maladies cardiovasculaires (telles que l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, la thrombose veineuse et l'embolie pulmonaire).

Votre médecin discutera avec vous de ces risques et les évaluera en regard des bénéfices attendus.

Antécédents médicaux et examens de contrôle réguliers

Avant de débiter le THS (ou de le reprendre après une pause), votre médecin vous demandera des informations sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille et réalisera un examen physique comprenant un examen gynécologique et un examen de vos seins.

Dès que vous commencez à utiliser Bijuva, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour des examens de contrôle (au moins une fois par an). Lors de ces rendez-vous, discutez avec votre médecin des avantages et des risques liés à la poursuite de la prise de Bijuva.



On ne dispose que d'une expérience limitée avec le traitement des femmes présentant une ménopause précoce (c'est-à-dire avant l'âge de 40 ans, p.ex. à la suite d'une ablation chirurgicale des ovaires). Si la ménopause est survenue prématurément chez vous, la pondération des bénéfices et des risques liés à l'utilisation d'un THS pourra être différente. Parlez-en à votre médecin.

Suivez les recommandations de votre médecin et faites régulièrement des examens de dépistage du cancer du sein.

Quand Bijuva ne doit-il pas être pris?

Bijuva ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique à l'estradiol hémihydraté ou à la progestérone, ou encore à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique « Que contient Bijuva ? »;
- si vous avez ou avez eu un *cancer du sein* ou si un cancer du sein est suspecté chez vous;
- si vous avez ou avez eu un *cancer sensible aux hormones sexuelles*, p.ex. un cancer de l'utérus, ou si un tel cancer est suspecté chez vous;
- si vous présentez une *croissance excessive de la muqueuse utérine* (hyperplasie de l'endomètre) non traitée;
- si vous avez *des saignements vaginaux inhabituels et non expliqués* ;
- si vous avez ou avez eu un *caillot sanguin* (thrombose) *dans une veine* (p.ex. une thrombose veineuse profonde dans les jambes ou une embolie pulmonaire) ou si vous savez que vous présentez un risque accru de telles affections (p.ex. un trouble de la coagulation du sang, tel qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine);
- si vous avez ou avez eu une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'un *infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une angine de poitrine* ;
- si vous avez eu ou avez des tumeurs du foie bénignes ou malignes;
- si vous avez ou avez eu une *maladie du foie* et que vos valeurs de la fonction du foie ne se sont pas encore normalisées;
- si vous présentez une porphyrie (maladie métabolique héréditaire rare qui perturbe la production du pigment rouge du sang).

Si l'une des maladies ou l'un des troubles mentionnés ci-dessus survient pour la première fois pendant la prise de Bijuva, arrêtez aussitôt de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin. En cas de doutes concernant l'un de ces points, parlez-en à votre médecin avant de prendre Bijuva.

Arrêtez de prendre Bijuva et contactez immédiatement un médecin

si, pendant la prise de Bijuva, vous remarquez:

- l'une des maladies ou l'un des troubles mentionnés au paragraphe « Bijuva ne doit pas être pris »;
- une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes d'une maladie du foie;
- un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire, s'accompagnant de difficultés respiratoires (signes d'un angioedème);
- une forte augmentation de votre pression artérielle (les symptômes pouvant être maux de tête, fatigue, vertiges);
- des maux de tête de type migraine apparaissant pour la première fois;
- des signes de caillots sanguins, par exemple:
 - un gonflement douloureux et une rougeur des jambes;
 - des douleurs soudaines dans la cage thoracique;
 - des problèmes respiratoires.



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

- un taux très élevé de lipides (triglycérides) dans le sang;
- des épisodes de rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux;
- si vous entamez une grossesse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bijuva?

Avant de débuter le traitement, informez votre médecin si vous avez déjà présenté l'une des maladies ou des conditions suivantes, car elles peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Bijuva. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin plus souvent pour des examens de contrôle.

- Risque accru de cancers dépendants des hormones sexuelles (p.ex. cancer du sein chez la mère, la sœur ou la grand-mère);
- modifications bénignes du sein;
- hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la muqueuse utérine);
- endométriose (croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus) ou myomes (tumeurs bénignes de l'utérus);
- risque accru d'apparition de caillots sanguins (voir « Caillot sanguin dans une veine (thrombose) »);
- migraines ou forts maux de tête;
- pression artérielle élevée;
- diabète;
- troubles du métabolisme des lipides;
- maladie du foie, p.ex. tumeur bénigne du foie;
- calculs biliaires;
- maladies des reins ou du cœur, en particulier en cas d'épisodes de rétention d'eau due à une maladie rénale ou cardiaque;
- asthme;
- épilepsie;
- lupus érythémateux systémique (maladie auto-immune affectant différents organes du corps, avec une éruption « en ailes de papillon »);
- dépression chronique sévère;
- chorée mineure (maladie s'accompagnant de troubles du mouvement);
- otosclérose (maladie affectant le tympan et l'audition);
- angioœdème héréditaire ou acquis.

Maladies tumorales

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes qui suivent depuis plus de 5 ans un traitement hormonal substitutif (THS) associant un œstrogène et un progestatif ou par un œstrogène seul. Dans certaines études, le risque était déjà accru après une utilisation d'une durée de 1 à 4 ans. En général, l'augmentation du risque était plus importante sous traitement œstroprogestatif combiné que sous traitement œstrogénique seul. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminue avec le temps et redevient comparable à celui des femmes n'ayant jamais utilisé de THS. Toutefois, si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans, le risque accru peut persister pendant 10 ans ou plus.



Palpez régulièrement vos seins (une fois par mois). Consultez votre médecin si vous constatez l'un des changements suivants:

- fossettes de la peau;
- modifications du mamelon;
- nodules visibles ou palpables.

Avant d'instaurer un THS et chaque année pendant le traitement, le médecin doit en outre procéder à un examen de vos seins.

Si vous subissez une mammographie, il est important d'informer le personnel médical que vous suivez un traitement hormonal substitutif, car ce médicament peut rendre le tissu mammaire plus dense, ce qui peut compliquer la détection radiologique du cancer du sein.

Croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) ou cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

Le risque de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre) est accru lors d'un traitement par des œstrogènes. En prenant un traitement associant un œstrogène à un progestatif (hormone du corps jaune), comme c'est le cas avec Bijuva, cette augmentation du risque est nettement plus faible. Les femmes n'ayant pas subi d'ablation de l'utérus ne doivent donc pas utiliser d'œstrogènes seuls.

Saignements vaginaux

Pendant les 3 à 6 premiers mois de la prise de Bijuva, des saignements irréguliers ou des épisodes de spotting peuvent survenir. Cependant, si les saignements irréguliers:

- se poursuivent au-delà des 6 premiers mois,
- commencent après avoir pris Bijuva pendant plus de 6 mois,
- persistent après l'arrêt de Bijuva,

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer de l'ovaire

Plusieurs études indiquent que le THS (qu'il s'agisse d'une œstrogénothérapie seule ou d'un THS combiné) pourrait être associé à une légère augmentation du risque de développer un cancer de l'ovaire.

Tumeurs hépatiques

De rares cas de tumeurs du foie ont été observés après l'utilisation d'hormones sexuelles telles que celles contenues dans Bijuva. Ces tumeurs peuvent entraîner des saignements dans la cavité abdominale pouvant mettre la vie en danger. Par conséquent, il faut informer votre médecin si des troubles inhabituels surviennent dans la partie supérieure de l'abdomen et ne disparaissent pas rapidement d'eux-mêmes.

Effets d'un THS sur le cœur et la circulation

Maladies des artères coronaires (infarctus du myocarde)

Rien n'indique qu'un THS prévienne l'infarctus du myocarde. Chez les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS à base d'œstrogènes et de progestatifs, la probabilité de développer une maladie cardiaque est légèrement plus élevée que chez les femmes n'utilisant pas de THS.

Accident vasculaire cérébral

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

Caillot sanguin dans une veine



Le risque de *caillots sanguins (thromboses) dans les veines* est 2 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Les thromboses peuvent être graves et, dans certaines circonstances, provoquer une embolie pulmonaire potentiellement mortelle.

La probabilité qu'un caillot sanguin se forme dans vos veines augmente avec l'âge et si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas. Informez votre médecin si vous êtes concernée par l'une des situations suivantes:

- vous fumez;
- vous êtes en surpoids important (IMC > 30 kg/m²);
- vous souffrez d'un cancer;
- vous avez un lupus érythémateux systémique (LES);
- vous avez déjà eu une thrombose dans le passé;
- l'un de vos proches parents a eu à un moment quelconque un caillot sanguin dans la jambe, les poumons ou un autre organe;
- vous ne pouvez pas marcher pendant une période prolongée en raison d'une intervention chirurgicale majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir également le paragraphe « Si vous devez subir une intervention chirurgicale »). Bijuva doit être arrêté 4 à 6 semaines avant une intervention chirurgicale programmée.

Informez votre médecin si vous prenez un médicament destiné à prévenir la formation de caillots sanguins.

Arrêtez sans attendre le traitement par Bijuva et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de thromboembolie, tels qu'un gonflement douloureux d'une jambe, une douleur soudaine dans la poitrine et/ou des difficultés respiratoires.

Démence

Un THS n'a pas d'effet bénéfique sur le risque de démence. Une vaste étude indique qu'un THS augmente le risque de dysfonctionnements cérébraux chez les femmes qui débutent un THS à l'âge de 65 ans ou plus. On ignore si cette observation s'applique également aux femmes plus jeunes.

Prise de Bijuva avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent entraîner une diminution de l'efficacité de Bijuva et/ou des troubles hémorragiques. C'est le cas p.ex. pour les médicaments suivants:

- certains médicaments utilisés contre *l'épilepsie* (p.ex. phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine);
- certains médicaments utilisés contre une *infection par le VIH* (p.ex. névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir);
- certains médicaments utilisés contre la *tuberculose* (p.ex. rifampicine, rifabutine).

Les médicaments à base de plantes contenant du millepertuis peuvent également réduire l'effet de Bijuva.

D'autres médicaments peuvent augmenter les effets secondaires de Bijuva. Il s'agit notamment de certains médicaments utilisés contre les maladies infectieuses tels que l'itraconazole, la clarithromycine ou l'érythromycine.

Si vous prenez de la lamotrigine (un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires), veuillez en informer votre médecin, car Bijuva peut réduire l'efficacité de la lamotrigine. À l'inverse, il existe un risque accru d'effets secondaires de la lamotrigine lors de l'arrêt des préparations de THS comme Bijuva. Par conséquent, une surveillance étroite est nécessaire dans les deux cas, car un ajustement de la *dose de lamotrigine* peut être requis.

En outre, Bijuva peut augmenter les concentrations de certains autres médicaments dans le sang, ce qui peut entraîner des effets secondaires plus nombreux liés à ces préparations. C'est notamment le cas de la ciclosporine (un médicament utilisé pour traiter l'immunosuppression).



Examens de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez Bijuva, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Bijuva n'a pas d'effet contraceptif.

Bijuva n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Bijuva. Cependant, comme une vision trouble peut survenir à la suite de l'utilisation de Bijuva, vous ne devez reprendre le volant ou recommencer à utiliser des machines qu'une fois que vous voyez à nouveau de manière claire. Si des vertiges surviennent après la prise de Bijuva, renoncez à conduire des véhicules et à utiliser des machines et contactez votre médecin.

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

Bijuva est exclusivement destiné à être utilisé chez les femmes ménopausées. Si vous entamez une grossesse, arrêtez de prendre Bijuva et contactez votre médecin.

Bijuva n'est pas indiqué pendant l'allaitement.

Comment utiliser Bijuva?

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible permettant de traiter efficacement vos symptômes et limitera le plus possible la durée de votre traitement.

Prenez une capsule molle de Bijuva chaque jour, toujours à la même heure, avec un repas si possible riche en graisses.

Avalez les capsules molles avec de l'eau.

Prenez ce médicament sans interruption.

Si vous avez oublié de prendre Bijuva

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez pas la dose oubliée.

Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée. La probabilité de saignement intermenstruel ou de spotting peut être augmentée.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, dites au chirurgien ou à l'anesthésiste que vous prenez Bijuva. Il se peut que vous deviez arrêter de prendre Bijuva environ 4 à 6 semaines avant l'intervention chirurgicale afin de réduire le risque de de caillot sanguin (voir « Caillot sanguin dans une veine »). Demandez à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer à prendre Bijuva.

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

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

Les effets suivants peuvent se produire: étourdissements, vertiges, somnolence ou fatigue, douleurs abdominales, nausées, vomissements, sensibilité à la pression des seins, saignement de privation.



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.

Quels effets secondaires Bijuva peut-il provoquer?

Outre les effets secondaires décrits à la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bijuva ? », les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Bijuva:

Très fréquent (concerne plus d'une utilisatrice sur 10)

Sensibilité à la pression des seins

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100)

Prise de poids, dépression / humeur dépressive, anxiété, troubles du sommeil, maux de tête, vertiges, somnolence, douleurs abdominales, ventre gonflé, nausées, diarrhée, vomissements, constipation, acné, chute des cheveux, maux de dos, douleurs du bas-ventre, saignements vaginaux, pertes vaginales, douleurs dans les seins, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000)

Fibromes utérins, modifications bénignes dans les tissus du sein, polypes utérins, cancer du sein, kyste ovarien, infections vaginales, infections fongiques du vagin et/ou de la région pubienne, anémie, gastro-entérite, réactions d'hypersensibilité, troubles du métabolisme des lipides, perte de poids, augmentation inhabituelle de la prise alimentaire, augmentation de l'acide urique dans le sang, irritabilité, sautes d'humeur, augmentation de la libido, rêves anormaux, agitation, trouble de l'attention, troubles de la mémoire, engourdissement, fourmillements, migraines, trouble de l'odorat, altérations du goût, troubles de la vision, hypertension artérielle, phlébite, caillots sanguins, bouche sèche, troubles digestifs, ballonnements, sensibilité à la pression de l'abdomen, autres troubles abdominaux, pancréatite aiguë, valeurs hépatiques anormales, peau sèche, éruption cutanée, pilosité corporelle excessive, transpiration excessive, démangeaisons, urticaire, douleurs dans les membres, crampes musculaires, douleurs articulaires, augmentation du volume des seins, modifications bénignes du sein (dites modifications fibrokystiques), douleurs au niveau des mamelons, croissance excessive de la muqueuse utérine, calcifications dans les seins, écoulements du mamelon, modifications des cellules du col de l'utérus, démangeaisons dans la région pubienne, sueurs nocturnes, rétention d'eau dans les jambes, frissons.

Les autres effets secondaires rapportés dans le cadre d'un THS sont les suivants:

Cancer de la muqueuse utérine, cancer des ovaires, caillots sanguins dans les veines, maladies des artères coronaires, accident vasculaire cérébral, dysfonctionnements cérébraux (surtout lorsqu'un THS est débuté après 65 ans).

Pour de plus amples informations sur ces effets secondaires possibles, voir « De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? ».

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



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

Que contient Bijuva?

Les capsules molles de Bijuva sont ovales, opaques, rose clair sur une face et rose foncé sur l'autre face, portant l'inscription «1C1» en blanc.

Principes actifs

1 mg d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et 100 mg de progestérone.

Excipients

Mono-/diglycérides à chaîne moyenne, macroglycérides lauriques, gélatine, gélatine hydrolysée, glycérol (E422), rouge allura AC (E129), dioxyde de titane (E171), triglycérides à chaîne moyenne, phosphatidylcholine, propylène glycol (E1520), acétate phtalate de polyvinyle, macrogol (E1521).

Numéro d'autorisation

68971 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

La préparation est disponible en plaquettes thermoformées contenant chacune 28 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

