ANSM - Mis à jour le : 10/07/2024

**Dénomination du médicament**

# TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé
# tibolone

**Encadré**

**Veuillez 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 TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé
3. Comment prendre TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. QU'EST-CE QUE TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G03CX01

Ce médicament est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient de la tibolone, une substance présentant des effets bénéfiques sur différents tissus de l'organisme, notamment le cerveau, le vagin et les os.

Ce médicament est utilisé chez les femmes ménopausées n'ayant plus de règles naturelles depuis au moins 12 mois.

Ce médicament est utilisé pour :

**Traitement des symptômes qui apparaissent après la ménopause**

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produite par l'organisme féminin chute, pouvant entraîner des symptômes tels que sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur). TIBOLONE CCD soulage ces symptômes après la ménopause. Votre médecin ne vous prescrira TIBOLONE CCD que si vos symptômes altèrent gravement votre qualité de vie.

Il existe trois types différents de THS :

- THS à base d'œstrogènes seuls
- THS combiné, qui contient deux types d'hormones féminines, à savoir un œstrogène et un progestatif.
- La tibolone.

TIBOLONE CCD est différent des autres THS, car il contient de la tibolone en lieu et place d'hormones proprement dites (comme les œstrogènes et les progestatifs). Votre organisme décompose la tibolone pour fabriquer des hormones.

Ses effets et bénéfices sont semblables à ceux du THS combiné.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé ?

### Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation d'un traitement hormonal substitutif entraîne des risques à prendre en compte lors de la décision de mise en place ou de poursuite de ce traitement.

Les données concernant le traitement des femmes à la ménopause précoce (provoquée par un trouble ovarien ou suite à une intervention chirurgicale) sont limitées. Si vous présentez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de démarrer ou de recommencer un traitement hormonal substitutif, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Votre médecin pourra décider de réaliser un examen physique, notamment un examen des seins et/ou un examen gynécologique, si nécessaire.

Avertissez votre médecin si vous avez des problèmes médicaux ou des maladies.

### Examens réguliers

Après avoir démarré le traitement par TIBOLONE CCD, vous devrez consulter votre médecin régulièrement pour le suivi (au moins une fois par an). Au cours de ces visites de contrôle, vous pouvez discuter avec votre médecin des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement par TIBOLONE CCD.

Pratiquez les examens du sein régulièrement, selon les recommandations de votre médecin.

Veillez à :

- passer un dépistage mammaire et faire analyser des frottis cervicovaginaux régulièrement ;
- contrôler régulièrement vos seins pour remarquer tout changement, comme un capitonnage de la peau, une altération du mamelon, ou des grosseurs sensibles ou visibles.

### Ne prenez jamais TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé:

- si vous souffrez ou avez souffert d'un **cancer du sein**, ou si un cancer du sein est suspecté ;

- si vous présentez un **cancer sensible aux œstrogènes**, comme un cancer de la muqueuse utérine (endomètre), ou si ce type de cancer est suspecté ;

- si vous présentez des **saignements vaginaux inexpliqués** ;

- si vous présentez un **épaississement excessif de la muqueuse utérine** (hyperplasie de l'endomètre) non traité ;

- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire) ;

- si vous présentez un **trouble de la coagulation** (notamment déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine) ;

- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, comme un **infarctus du myocarde**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine** ;

- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et que votre bilan hépatique fonctionnel n'est pas revenu à la normale ;

- si vous présentez un **problème sanguin héréditaire** (qui se transmet dans la famille) rare appelé « porphyrie » ;

- 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 un doute concernant l'un des points mentionnés ci-dessus, **veuillez consulter votre médecin** avant de prendre ce médicament.

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

**Avertissements et précautions**

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

Bien qu'ayant des bénéfices, le THS présente aussi des risques à prendre en compte lorsque vous décidez de le prendre ou de le poursuivre.

Avant de débuter le traitement, avertissez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par TIBOLONE CCD. Si tel était le cas, vous devriez consulter plus souvent votre médecin pour des examens :

- fibromes utérins ;

- développement de la muqueuse utérine à l'extérieur de l'utérus (endométriose) ou antécédents d'épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) ;

- risque accru de développement de caillots sanguins (voir paragraphe « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ») ;

- risque accru de cancer sensible aux œstrogènes (par exemple mère, sœur ou grand-mère ayant eu un cancer du sein) ;

- tension artérielle élevée ;

- problème au foie, par exemple tumeur bénigne ;

- diabète ;

- calculs biliaires ;

- migraines ou maux de tête importants ;

- maladie du système immunitaire qui touche de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé ou LED) ;

- épilepsie ;

- asthme ;

- maladie touchant le tympan et l'audition (otosclérose) ;

- taux très élevé de graisse dans le sang (triglycérides) ;

- rétention de liquide en raison de problèmes cardiaques ou rénaux.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Arrêtez de prendre TIBOLONE CCD et consultez immédiatement un médecin**

si vous constatez l'un des éléments suivants lors de la prise du traitement hormonal substitutif :

- tout problème mentionné dans le paragraphe « Ne prenez jamais **TIBOLONE CCD**» ;

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Ceci peut être un signe de maladie du foie ;

- élévation importante de la tension artérielle (symptômes possibles : maux de tête, fatigue, étourdissements) ;

- maux de tête de type migraineux, qui surviennent pour la première fois ;

- vous êtes enceinte ;

- vous présentez des signes de caillot de sang, comme :
    - gonflement douloureux et rougeur au niveau des jambes ;
    - douleur thoracique brutale ;
    - difficultés à respirer.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le paragraphe « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ».

**Remarque :** la tibolone n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles ou si vous êtes âgée de moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

**THS et cancer**

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

Des cas d'augmentation de la croissance des cellules ou de cancer de la muqueuse de l'utérus ont été rapportés chez des femmes utilisant de la tibolone. Le risque de cancer de la muqueuse de l'utérus augmente avec la durée de prise du médicament.

**Saignements irréguliers**

Vous pouvez présenter des saignements irréguliers ou de petites pertes de sang (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois du traitement par TIBOLONE CCD. Si toutefois, ces saignements irréguliers :

- continuent après les 6 premiers mois de traitement ;
- apparaissent après plus de 6 mois de prise de TIBOLONE CCD ;
- continuent après avoir arrêté de prendre TIBOLONE CCD ;

è **consultez votre médecin au plus vite.**

**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**

Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans qui ne prennent pas de traitement hormonal substitutif, en moyenne 9 à 17 sur 1000 auront un diagnostic de cancer du sein sur une période de 5 ans. Parmi les femmes âgées de 50 à 79 ans qui prennent un traitement hormonal substitutif œstroprogestatif pendant plus de 5 ans, le nombre de cas est compris entre 13 et 23 sur 1000 (soit 4 à 6 cas supplémentaires).

Les femmes prenant de la tibolone présentent un risque plus faible que celles utilisant un THS combiné et un risque similaire à celui des femmes utilisant un THS uniquement à base d'un œstrogène.

**Palpez vos seins régulièrement. Consultez votre médecin si vous constatez le moindre changement :**

- capitonnage de la peau ;
- changement au niveau du mamelon ;
- boules que vous pouvez voir ou sentir.

Vous êtes également vivement invitée à participer à un programme de dépistage par mammographie lorsque vous en avez l'occasion. Lors de la mammographie, vous devez impérativement informer l'infirmière ou le professionnel de santé qui réalise le cliché que vous prenez un THS, car ce traitement peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut modifier le résultat de l'examen. Il est possible que la mammographie ne détecte pas toutes les grosseurs si la densité des seins est augmentée.

**Cancer de l'ovaire**

Le cancer de l'ovaire est bien plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS à base d'œstrogènes seuls ou d'œstroprogestatifs est associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Le risque de cancer de l'ovaire varie avec l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant aucun THS, environ 2 femmes sur 2000 présenteront un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Parmi les femmes prenant un traitement hormonal substitutif pendant 5 ans, près de 3 cas sont signalés sur 2000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire).

En cas d'utilisation de TIBOLONE CCD, l'augmentation du risque de cancer de l'ovaire est similaire à celle obtenue 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 une veine** est près de 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un traitement hormonal substitutif que chez les non-utilisatrices, notamment pendant la première année de traitement.

Les caillots sanguins peuvent constituer un problème grave, et si l'un d'eux se déplace jusqu'aux poumons, il peut provoquer une douleur thoracique, un essoufflement, un évanouissement ou même le décès.

Les caillots sanguins sont plus susceptibles de se former dans les veines en vieillissant, et si vous êtes concernée par l'une des situations suivantes. Indiquez à votre médecin si vous êtes dans l'un des cas suivants :

- vous n'êtes pas capable de marcher longtemps à cause d'une intervention chirurgicale importante, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi rubrique 3, paragraphe « En cas d'intervention chirurgicale ») ;
- vous avez un surpoids important (IMC > 30 kg/m$^2$) ;
- vous avez un problème de coagulation sanguine qui nécessite un traitement au long cours avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguin ;

- l'un de vos proches parents a déjà eu un caillot sanguin au niveau des jambes, des poumons ou d'un autre organe ;
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) ;
- vous avez un cancer.

Pour connaître les signes d’un caillot sanguin, voir rubrique « Arrêtez la prise de TIBOLONE CCD et consultez immédiatement un médecin ».

**Comparatif**

Si l'on observe les femmes quinquagénaires ne prenant pas de traitement hormonal substitutif, en moyenne 4 à 7 sur 1000 pourraient présenter un caillot sanguin veineux sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes quinquagénaires qui prennent un traitement hormonal substitutif œstroprogestatif pendant plus de 5 ans, le nombre de cas est compris entre 9 et 12 sur 1000 utilisatrices (soit 5 cas supplémentaires).

L'augmentation du risque de développer un caillot sanguin dans une veine est plus faible en cas d'utilisation de la tibolone qu’avec les autres types de THS.

**Maladie cardiaque (infarctus du myocarde)**

Il n’existe aucun élément indiquant que le THS ou le traitement par tibolone aide à prévenir la survenue d’une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstroprogestatif ont un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

Il n’existe aucun élément suggérant que le risque d’infarctus du myocarde avec la tibolone soit différent du risque associé à d’autres THS.

**Accident vasculaire cérébral**

Le risque d’accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices d’un THS et de tibolone que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d’accident vasculaire cérébral provoqué par l’utilisation d’un THS augmente avec l’âge.

Les autres facteurs d’augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral comprennent :

- la tension artérielle élevée ;
- le tabagisme ;
- la consommation d'une quantité excessive d'alcool ;
- des battements cardiaques irréguliers.

Si vous avez des doutes sur l'un de ces éléments, parlez-en à votre médecin pour déterminer si vous devez prendre un THS.

**Comparatif**

Si l'on observe les femmes quinquagénaires qui ne prennent pas de traitement hormonal substitutif, en moyenne 8 sur 1000 pourraient avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Parmi les femmes quinquagénaires prenant un traitement hormonal substitutif, il devrait y avoir 11 cas sur 1000 utilisatrices sur les 5 ans (soit 3 cas supplémentaires).

**Autres maladies**

Le traitement hormonal substitutif ne prévient pas des pertes de mémoire. Certaines données semblent montrer un risque plus élevé de pertes de mémoire chez les femmes qui commencent un traitement hormonal substitutif après 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

TIBOLONE CCD n'est pas destiné à un usage contraceptif.

Comme les œstrogènes peuvent entraîner une rétention d'eau, les patientes présentant un trouble de la fonction cardiaque ou rénale doivent être étroitement surveillées.

Les femmes présentant une hypertriglycéridémie avant le traitement doivent être suivies de près pendant le traitement œstrogénique ou hormonal substitutif, car de rares cas d'augmentations importantes des triglycérides plasmatiques ayant entraîné une pancréatite ont été signalés avec le traitement à base d'œstrogènes dans ces conditions.

**Autres médicaments et TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé**

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de TIBOLONE CCD et entraîner des saignements irréguliers. Il s'agit des médicaments suivants :

- Médicaments pour traiter l'**épilepsie** (tels que, le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine) ;
- Médicaments contre la **tuberculose** (comme la rifampicine, la rifabutine) ;
- Médicaments pour traiter l'**infection à VIH** (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir) ;
- Médicaments empêchant la **coagulation sanguine** (tels que la warfarine) ;
- Remèdes à base de plantes contenant du **millepertuis** (Hypericum perforatum).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes, ou tout autre produit naturel.

**Analyses de laboratoire**

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

**TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé avec des aliments et des boissons**

Vous pouvez manger et boire normalement pendant que vous prenez TIBOLONE CCD.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

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

**Sportifs**

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La tibolone n'est pas connue pour exercer des effets sur la vigilance et la concentration.

**TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé contient du lactose monohydraté**

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

L’utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### 3. COMMENT PRENDRE TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé ?

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.

La dose recommandée est d’un comprimé par jour.

La tibolone doit être avalée sans la mâcher avec un peu d'eau.

Prenez votre pilule à la même heure chaque jour.

Les jours de la semaine sont écrits sur les plaquettes de comprimés. Commencez par prendre une pilule sur laquelle figure le jour correct de la semaine. Par exemple, le lundi, prenez un comprimé pour lequel il est écrit « Lu » sur la rangée supérieure de la plaquette. Suivez les flèches jusqu'à ce que la plaquette soit vide. Le jour suivant, démarrez une nouvelle plaquette. Ne faites pas de pause entre les plaquettes.

Votre médecin essaiera de vous prescrire la dose la plus faible nécessaire pour traiter vos symptômes, pendant la durée la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou au contraire insuffisante.

Vous ne devez pas prendre de tibolone moins de 12 mois après vos dernières règles naturelles.

Si votre utérus ou vos ovaires ont été retirés ou si vous êtes sous traitement par des analogues de la gonadolibérine (GnRh), par exemple en cas d'endométriose, vous pouvez commencer immédiatement la prise de tibolone.

**Si vous n'avez encore jamais utilisé de THS**, vous pouvez commencer immédiatement la tibolone.

**Si vous prenez le relais après un autre type de THS**

Il existe différents types de THS, sous forme de comprimés, dispositifs transdermiques ou gels. La plupart contiennent des œstrogènes ou des œstrogènes associés à des progestatifs. Avec certains, vous avez des règles, avec d'autres non (THS sans règles).

Si vous prenez ce traitement en relais d'un autre THS avec règles, commencez à prendre la tibolone à la fin de vos règles.

Si vous prenez ce traitement en relais d'un autre THS sans règles, vous pouvez commencer la tibolone sans attendre. Vous pouvez également commencer immédiatement le traitement si vous êtes traitée pour de l'endométriose.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

La tibolone ne doit pas être utilisée chez des enfants.

**Si vous avez pris plus de TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé que vous n’auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il est peu probable que la prise de plus d’un comprimé ait un effet nocif, mais vous pourriez avoir des nausées, vomir ou constater l'apparition de saignements vaginaux.

**Si vous oubliez de prendre TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé :**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en rendez compte, à moins que l'heure de la prise soit dépassée de plus de 12 heures. Dans ce cas, ignorez le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

**Ne prenez pas de dose double.**

**En cas d'intervention chirurgicale**

Si vous devez subir une opération, avertissez le chirurgien que vous prenez TIBOLONE CCD. Vous devrez peut-être arrêter de prendre TIBOLONE CCD environ 4 à 6 semaines avant

l’opération pour réduire le risque de formation de caillots sanguins (voir rubrique 2, « Caillots sanguins dans une veine »). Demandez à votre médecin quand recommencer à prendre TIBOLONE CCD.

**Si vous arrêtez de prendre TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé:**

N’arrêtez jamais de prendre la tibolone parce que vous vous sentez mieux, sans en parler d’abord à votre médecin. Il est important de prendre ce médicament pendant la durée indiquée par votre médecin, sinon le problème peut se reproduire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les maladies suivantes sont signalées plus souvent chez les femmes utilisant un THS que chez les non-utilisatrices :

- cancer du sein ;
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie ou cancer de l’endomètre) ;
- cancer de l’ovaire ;
- caillots sanguins dans une veine des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse) ;
- maladie cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral ;
- pertes de mémoire probables si le THS est instauré après l’âge de 65 ans.

Pour de plus amples informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2.

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

**La plupart des effets indésirables sont légers.**

**Effets indésirables graves – consultez immédiatement un médecin**

**Si vous pensez présenter des signes d’un effet indésirable grave, consultez immédiatement un médecin.**

Il est possible que vous deviez arrêter la prise de TIBOLONE CCD :

- si votre **tension artérielle** augmente ;
- si votre peau ou le blanc de vos yeux deviennent jaunes (jaunisse) ;
- si vous avez des maux de tête de type **migraineux** d’apparition brutale (voir rubrique 2 ci-dessus) ;

- si vous avez des signes de présence d'un **caillot sanguin** (voir rubrique 2 ci-dessus) ;

- si vous présentez l'un des problèmes mentionnés à la rubrique 2 «Ne prenez jamais TIBOLONE CCD».

**Autres effets indésirables**

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 femme sur 10) :

- douleur mammaire

- douleur à l'estomac ou dans le bassin

- croissance anormale des poils

- saignements vaginaux ou petits saignements (spotting).

Il n'y a généralement aucune raison de s'inquiéter si ces saignements surviennent pendant les premiers mois de prise du THS. Si les saignements continuent ou débutent alors que vous prenez le THS depuis un moment, voir rubrique 2 « Saignements irréguliers ».

- problèmes vaginaux tels qu'une augmentation des sécrétions, des démangeaisons, une irritation

- inflammation de la vulve et du vagin (vulvovaginite)

- muguet (c.-à-d. candidose)

- épaississement de la muqueuse de l'utérus ou de la muqueuse du col de l'utérus

- modification du tissu du col de l'utérus

- frottis de col anormal

- prise de poids

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 femme sur 100) :

- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (signe de rétention d'eau)

- troubles gastriques

- acné

- douleur au niveau des mamelons ou sensation d'inconfort au niveau des seins

- infections vaginales (mycose)

- infection fongique

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 femme sur 1000) :

- démangeaisons cutanées

Certaines femmes prenant TIBOLONE CCD ont également rapporté :

- dépression, étourdissements, maux de tête
- douleur dans les articulations ou les muscles
- problèmes de peau tels qu'une éruption ou des démangeaisons
- perte de vision ou vision floue
- modifications des tests hépatiques

Des cas de cancer du sein et d'augmentation de la croissance des cellules ou de cancer de la muqueuse de l'utérus ont été rapportés chez des femmes utilisant TIBOLONE CCD.

è Avertissez votre médecin si l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus persiste ou devient gênant.

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

- maladie de la vésicule biliaire
- problèmes cutanés divers :
  - o coloration de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma)
  - o nodules cutanés rouges douloureux (érythème noueux)
  - o éruption cutanée avec lésion ou rougeur en cocarde ou en cible (érythème polymorphe)

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

### 5. COMMENT CONSERVER TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé ?

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

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et la boîte 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 TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé

- La substance active est :

Tibolone..... 2,5 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, mannitol, amidon de pomme de terre, palmitate d'ascorbyle et stéarate de magnésium.

### Qu'est-ce que TIBOLONE CCD 2,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de TIBOLONE CCD sont des comprimés ronds de 6 mm de diamètre, blancs à blanc cassé, à bord biseauté, sans gravure. Ils se présentent en boîtes de 1, 3 et 6 plaquettes de 28 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRE CCD**
36 RUE BRUNEL
75017 PARIS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRE CCD**
36 RUE BRUNEL
75017 PARIS

### Fabricant

**CENEXI**
17, RUE DE PONTOISE
95520 OSNY

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>**

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).