

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

♦ **Tibella^{MD}**

Comprimés de tibolone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Tibella** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Tibella** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Tibella peut accroître le risque d'accident vasculaire cérébral, de cancer du sein ou de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus). Consultez votre médecin au sujet de vos antécédents médicaux avant de commencer à prendre Tibella. Ayez régulièrement des examens médicaux pendant que vous prenez ce médicament.

La Women's Health Initiative (WHI) était une vaste étude clinique. Cette étude a évalué les avantages et les risques des deux thérapies orales (une association d'œstrogènes et d'un progestatif et œstrogènes seuls) comparativement au placebo (comprimé sans ingrédient actif) chez les femmes ménopausées.

Chez les femmes ménopausées prenant une association d'œstrogènes et de progestatif par voie orale, l'essai clinique de la WHI a révélé un risque accru de :

- infarctus du myocarde (crise cardiaque),
- accident vasculaire cérébral;
- cancer du sein;
- embolie pulmonaire (caillots sanguins dans les poumons) et de thrombose veineuse profonde (caillots sanguins dans les grosses veines).

Chez les femmes ménopausées et traitées par des œstrogènes seuls par voie orale, qui avaient subi une chirurgie pour retirer l'utérus (appelée une hystérectomie), l'essai clinique de la WHI a révélé un risque accru de :

- accident vasculaire cérébral, et
- thrombose veineuse profonde.

Il est donc important de tenir compte des points suivants :

- Le recours à un traitement à base d'œstrogènes et d'un progestatif fait augmenter le risque de cancer du sein envahissant, de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'embolie pulmonaire et de thrombose veineuse profonde.
- L'emploi d'un traitement comportant seulement des œstrogènes fait augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral et la formation de caillots sanguins dans les veines de gros calibre.
- Les œstrogènes, qu'ils soient accompagnés ou non d'un progestatif, ne devraient pas être pris par des femmes pour prévenir une maladie du cœur ou un accident vasculaire cérébral.
- Les œstrogènes, qu'ils soient accompagnés ou non d'un progestatif, devraient être utilisés à la **dose efficace la plus faible possible et le moins longtemps possible.**

Pourquoi Tibella est-il utilisé?

Tibella est un **traitement hormonal de substitution (HTS)**. Il est utilisé pour traiter certains symptômes qui surviennent lorsque le niveau d'œstrogènes produit par le corps d'une femme chute après la ménopause. Ces symptômes peuvent inclure des sensations désagréables de chaleur, bouffées de chaleur et sueurs.

Tibella est utilisé à court terme chez les femmes lorsque plus de 12 mois se sont écoulés depuis leur dernière période (appelée ménopause). Seules les femmes ayant un utérus intact devraient prendre Tibella.

Comment Tibella agit-il?

Il existe différents types d'HTS. Il s'agit notamment de médicaments qui contiennent :

- L'œstrogène seul,
- Une combinaison d'œstrogène et de progestérone (appelé l'HTS d'association), ou
- Tibolone. C'est l'ingrédient actif de Tibella.

Tibella est différent des autres HTS, puisqu'il ne contient pas d'hormones réelles. Votre corps décompose plutôt le tibolone en trois substances qui agissent comme l'œstrogène, la progestérone et la testostérone. Ces substances agissent sur différents tissus de l'organisme pour aider à traiter les symptômes de la ménopause.

Quels sont les ingrédients dans Tibella?

Ingrédient médicamenteux : tibolone.

Ingrédients non médicinaux : palmitate d'ascorbyle, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, mannitol, amidon de pomme de terre.

Tibella est disponible sous la forme posologique suivante : Comprimé de 2,5 mg.

Ne prenez pas Tibella si :

- Vous avez, ou avez déjà eu, une maladie du foie et vos tests de sang pour évaluer le fonctionnement du foie ne sont pas revenus à la normale;
- Vous avez ou pouvez avoir un cancer qui est sensible aux œstrogènes. Un exemple est le cancer de l'endomètre;
- Vous avez un épaississement traité ou non traité de la muqueuse de l'utérus; C'est ce qu'on appelle une hyperplasie de l'endomètre;
- Vous avez, ou avez déjà eu, un cancer du sein, ou l'on croit que vous en avez un;

- Vous avez de saignements vaginaux inexpliqués;
- Vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- Vous allaitez;
- Vous avez récemment eu une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, de l'angine de poitrine, un blocage ou un rétrécissement des artères autour du cœur (appelé maladie coronarienne), un mini-AVC (appelé un accident ischémique transitoire);
- Vous avez ou avez eu une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire ou vous avez l'inflammation d'une veine causée par un caillot de sang (appelé thrombophlébite);
- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine (tels qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine);
- Vous avez des problèmes de vision causés par un faible débit sanguin à l'oeil;
- Vous avez été diagnostiqué pour la porphyrie. C'est une maladie des pigments du sang qui est transmise au sein des familles (congénital);
- Vous êtes allergique à la tibolone ou à l'un des ingrédients non médicinaux présents dans le médicament, ou à l'un des composants du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Tibella, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez un fibrome à l'intérieur de l'utérus;
- vous avez une endométriose (croissance de la muqueuse de l'utérus à l'extérieur de votre utérus);
- vous avez des antécédents d'hyperplasie endométriale;
- vous avez un risque accru de cancer sensible aux œstrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein);
- vous avez de l'hypertension artérielle
- vous avez un trouble hépatique, comme une tumeur bénigne du foie;
- vous avez le diabète;
- vous avez des calculs biliaires;
- vous avez des migraines ou des maux de tête sévères;
- vous avez une maladie sévère du système immunitaire atteignant plusieurs organes. Ceci est appelé lupus érythémateux systémique;
- vous avez de l'épilepsie;
- vous avez de l'asthme ;
- vous avez de l'otospongiose (affection de l'oreille entraînant une baisse de l'audition);
- vous avez de l'hypertriglycéridémie (excès de matières grasses dans le sang);
- vous avez de l'enflure, en raison de troubles cardiaques ou rénaux;
- vous avez des problèmes rénaux;
- on vous a dit que vous avez une condition appelée angioedème héréditaire ou si vous avez eu des épisodes d'enflure rapide des mains, des pieds, du visage, des lèvres, de la langue, des yeux, de la gorge (obstruction des voies respiratoires), ou du tube digestif;
- vous avez des antécédents de maladie osseuse (y compris certains troubles métaboliques ou cancers pouvant influencer les taux sanguins de calcium et de phosphore);
- vous avez de l'intolérance au lactose, comme l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - Intolérance au galactose
 - Déficit en lactase de Lapp
 - Malabsorption du glucose ou du galactose

Parce que le lactose est un ingrédient non médicamenteux de Tibella.

Autres mises en garde à connaître :

Tibella comporte des avantages et des risques. Ceux-ci doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer. Informez-vous régulièrement auprès de votre médecin de la nécessité de poursuivre votre traitement avec une HTS.

Tibella n'est pas utilisé pour prévenir la grossesse.

Ménopause prématurée : C'est quand la ménopause se produit chez une femme qui est âgée de moins de 40 ans. La ménopause prématurée peut se produire parce que les ovaires arrêtent de fonctionner ou qu'ils ont été retirés lors d'une intervention chirurgicale. On sait peu de choses sur l'utilisation de l'HTS ou de Tibella pour traiter la ménopause prématurée. Si vous avez moins de 40 ans et êtes en phase de ménopause, consultez votre professionnel de la santé sur les risques et les avantages d'utiliser Tibella.

Hyperplasie de l'endomètre et cancer de l'endomètre : Il y a eu des rapports et des études sur l'hyperplasie de l'endomètre ou le cancer de l'endomètre chez les femmes utilisant Tibella. Le risque de cancer de l'endomètre augmente avec l'utilisation du médicament.

Cancer du sein : Il existe un risque de cancer du sein chez les femmes prenant une HTS ou Tibella pendant plusieurs années. Ce risque dépend de la durée du traitement avec l'HTS et revient à la normale environ cinq ans après l'arrêt du traitement.

En ce qui concerne le cancer du sein, l'essai clinique de la WHI a révélé :

- un risque accru de cancer du sein chez les femmes ménopausées utilisant des œstrogènes et un progestatif.
- aucune différence dans le risque de cancer du sein chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie et traitées seulement par des œstrogènes.

Si vous avez eu un cancer du sein, vous ne devez pas prendre d'œstrogènes, avec ou sans progestatifs.

De plus, les femmes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein ou des antécédents personnels de masses dans les seins, de biopsies mammaires ou de résultats anormaux à la mammographie (radiographie des seins) doivent consulter leur médecin avant d'entreprendre une HTS.

Examinez souvent vos seins. Consultez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements tels que :

- capitonnage ou affaissement de la peau;
- modifications au niveau du mamelon; ou
- bosses éventuelles que vous pouvez voir ou ressentir.

Le risque accru de cancer du sein chez les patientes prenant des œstrogènes seuls ou la tibolone est inférieur chez les patientes utilisant une HTS associant les œstrogènes et un progestatif.

Cancer de l'ovaire : Le cancer de l'ovaire est rare. Les femmes qui prennent des œstrogènes seuls ou la HTS en association pendant 5 ans ou plus ont un risque légèrement plus élevé de cancer de l'ovaire. Le risque de cancer de l'ovaire chez les patientes prenant Tibella est semblable à d'autres types de HTS.

Maladie cardiaque (crise cardiaque) et accident vasculaire cérébral : L'essai clinique de la WHI a révélé :

- un risque accru d'accident vasculaire cérébral et d'insuffisance coronaire chez les femmes ménopausées utilisant des œstrogènes plus un progestatif.
- un risque accru d'accident vasculaire cérébral, mais aucune différence dans le risque d'insuffisance coronaire chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie et traitées seulement par des œstrogènes.

Maladie cardiaque : Il n'y a aucune preuve que la HTS ou Tibella permettra de prévenir une crise cardiaque.

Aucun élément de preuve ne suggère que le risque de crise cardiaque avec Tibella est différent de celui d'autres HTS.

Accident vasculaire cérébral : Il y a une augmentation du risque d'AVC chez les patientes prenant l'HTS ou Tibella. Ce risque est surtout présent chez les femmes ménopausées de plus de 60 ans.

Coagulation sanguine anormale (incluant embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde)

Les autres HTS peuvent augmenter le risque de caillots sanguins dans les veines, surtout lors de la première année de prise du médicament. On ignore si la prise de Tibella augmente le risque de la même façon.

L'essai clinique de la WHI a révélé :

- un risque accru d'embolie pulmonaire et de thrombose veineuse profonde chez les femmes ménopausées utilisant des œstrogènes plus un progestatif.
- un risque accru de thrombose veineuse profonde, mais aucune différence dans le risque d'embolie pulmonaire chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie et traitées seulement par des œstrogènes.

Une étude effectuée à l'aide d'une base de données au Royaume-Uni a montré que le risque de thrombose veineuse profonde chez les femmes utilisant Tibella est inférieur à celui des femmes utilisant d'autres types de HTS. Dans cette base de données, seulement un petit nombre de femmes utilisaient la tibolone. Ainsi, il peut exister seulement un risque légèrement plus élevé de thrombose veineuse profonde chez ces femmes.

Le risque de caillot sanguin dans les veines augmente avec l'âge. Si l'une des conditions ci-dessous s'applique à vous, informez-en votre professionnel de la santé. Les caillots sanguins peuvent mettre la vie en danger ou causer de graves handicaps si :

- vous prenez des œstrogènes;
- vous êtes incapable de marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie;
- vous êtes en surpoids et votre IMC est supérieur à 30;
- vous avez des problèmes de coagulation du sang qui exigent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang;
- vous, ou un membre de votre famille proche, avez précédemment eu un caillot de sang dans la jambe, les poumons ou ailleurs;
- vous fumez;
- vous avez le lupus érythémateux disséminé;
- vous avez un cancer.

Si vous devez subir une chirurgie, informez votre professionnel de la santé que vous prenez Tibella. Vous devez cesser de prendre Tibella pendant 4 à 6 semaines avant l'intervention, afin de réduire le risque d'un caillot sanguin. Demandez à votre professionnel de la santé quand vous pouvez recommencer à prendre Tibella.

Troubles de la vésicule biliaire : L'utilisation d'œstrogènes chez la femme ménopausée a été associée à un risque accru de troubles de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale.

Démence : La *Women's Health Initiative Memory Study* (WHIMS) est une sous-étude de l'essai de la WHI. L'étude de la WHIMS a démontré :

- une augmentation du risque de démence (perte de la mémoire et des fonctions intellectuelles) chez les femmes ménopausées de 65 ans et plus qui prenaient en association des œstrogènes et un progestatif par voie orale.
- aucune différence dans le risque de démence chez les femmes ménopausées de 65 ans et plus qui avaient déjà subi une hystérectomie et qui prenaient des œstrogènes seuls par voie orale.

Examen physique, tests et bilans de santé réguliers :

Avant de commencer à prendre Tibella, vous devrez subir des examens physiques et des tests. Ceux-ci comprendront un examen physique, un test Pap et un examen des seins. Votre professionnel de la santé vous interrogera sur vos antécédents de santé personnels et ceux de votre famille. Vous aurez également une prise de pression artérielle, ainsi que des analyses de sang et une mammographie.

Pendant que vous prenez Tibella, examinez souvent vos seins et obtenez des bilans de santé réguliers avec votre professionnel de la santé.

Votre premier bilan de santé devrait avoir lieu de 3 à 6 mois après le début du traitement avec Tibella. Par la suite, des examens doivent être prévus au moins une fois par année. Ces vérifications permettront d'identifier les effets indésirables qui pourraient survenir. Il se peut qu'à cette occasion, le médecin vérifie votre pression sanguine et procède à l'examen des seins et du bassin, en plus d'un test Pap. Vous aurez également des mammographies et des analyses de sang répétées. Votre professionnel de la santé décidera quand elles sont nécessaires et en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

Les produits qui suivent pourraient avoir des interactions graves avec Tibella :

- Les médicaments pour prévenir les caillots sanguins comme la warfarine. Prendre Tibella peut augmenter les effets de ces médicaments et pourrait entraîner des saignements.
- Les préparations de millepertuis (*Hypericum perforatum*). C'est un produit à base de plantes qui est souvent utilisé pour traiter la dépression. Si utilisé avec Tibella, il peut provoquer des saignements de l'utérus.

Les produits ci-dessous pourraient aussi interagir avec Tibella :

- Médicaments contre l'épilepsie (tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine);
- Médicaments contre la tuberculose (tels que la rifampicine);
- Médicaments contre le diabète;
- Médicaments pour traiter l'hypertension artérielle;
- Le médicament, midazolam, qui est utilisé pour l'anesthésie.

Comment prendre Tibella : Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé.

Prendre Tibella :

- avec de l'eau ou une autre boisson,
- à la même heure chaque jour;
- en avalant en entier. Ne **PAS** briser ou mâcher les comprimés;
- jusqu'à ce que la boîte soit vide. Commencez une nouvelle boîte le lendemain, afin de ne pas sauter de jours pour prendre le comprimé.

Vous pouvez commencer à prendre immédiatement Tibella :

- Si vos ovaires ont été chirurgicalement enlevés, ou
- S'il s'est écoulé au moins 12 mois depuis votre dernière période, ou
- Vous êtes traités avec des médicaments pour l'endométriose, connus sous le nom d'analogues de la gonadolibérine (gn-RH).

Si vous preniez auparavant un autre type de HTS : votre professionnel de la santé vous indiquera quand commencer à prendre Tibella.

Dose habituelle : Un comprimé (2,5 mg) par jour.

Votre professionnel de la santé peut interrompre ou arrêter votre traitement avec Tibella. Cela dépendra de votre condition et de comment vous vous sentez.

Surdosage :

Les signes d'une surdose sont habituellement des nausées ou des vomissements. Un saignement vaginal peut également survenir après quelques jours.

Si vous croyez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avec pris trop de Tibella, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous devez le prendre dès que vous vous en souvenez. Mais s'il est presque le temps de prendre votre prochaine dose, sautez la dose que vous avez oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Tibella?

D'autres effets secondaires peuvent survenir avec la prise de Tibella. Si vous constatez des effets secondaires non mentionnés ici, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

- Fatigue;
- Douleur à l'estomac, à l'abdomen ou au bassin;
- Nausées ou vomissements;
- Troubles gastro-intestinaux ou maux d'estomac;
- Modifications de l'appétit;
- Variations de poids;
- Douleur aux seins et aux mamelons, enflure, ou inconfort au niveau des seins;
- Symptômes vaginaux (pertes, démangeaisons et irritation);
- Infections vaginales;

- Développement de la pilosité, ou perte de cheveux;
- Acné, éruption cutanée ou démangeaisons de la peau;
- Changement de couleur de la peau (apparence plus sombre ou foncée);
- Enflure des mains, chevilles ou pieds - un signe de rétention liquidienne;
- Étourdissements, maux de tête, migraines, ou pertes de mémoire;
- Changements de l'humeur (tristesse persistante, irritabilité, nervosité);
- Changements dans la vision, dont une vision floue;
- Douleurs au niveau des articulations ou des muscles;

- Sensation de palpitations cardiaques ou de palpitations;
- Changement de la libido;
- Douleur lors des relations sexuelles;
- Douleur ou difficulté à uriner.

Vous pourriez constater des **saignements vaginaux irréguliers** pendant les 3 à 6 premiers mois avec Tibella. Il s'agit de gouttes de sang ou de taches. Si celles-ci durent plus de 6 mois ou continuent après avoir cessé de prendre Tibella, consultez votre professionnel de la santé dès que possible.

Tibella peut entraîner des résultats anormaux des analyses sanguines. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| PEU COURANT | | | |
| Anomalies des seins (y compris le cancer du sein) : capitonnage ou affaissement de la peau, changements dans le mamelon, ou masse au sein que vous pouvez voir ou sentir | | ✓ | ✓ |
| Accident vasculaire cérébral (caillot de sang dans le cerveau) : mal de tête intense et soudain, vomissements, étourdissement, perte de conscience, altération de la vue ou de la parole, faiblesse ou insensibilité touchant le visage, un bras ou une jambe | | ✓ | ✓ |
| Embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) : douleur aiguë à la poitrine, crachement de sang, essoufflement soudain ou difficulté à respirer | | ✓ | ✓ |
| Thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans les jambes) ou thrombophlébite (inflammation d'une veine souvent dans la jambe) : enflure ou douleur soudaine à la jambe; rougeur, sensation de chaleur, sensibilité et la douleur dans la région touchée | | ✓ | ✓ |
| RARES | | | |
| Hyperplasie endométriale (épaississement anormal de la paroi de l'utérus) : saignements menstruels plus abondants ou qui durent plus longtemps qu'à l'habitude, saignements après la ménopause, cycles menstruels plus courts que 21 jours | | ✓ | ✓ |
| Saignements vaginaux graves | | ✓ | ✓ |
| Maladie coronarienne (blocage ou rétrécissement des artères autour du cœur) : forte douleur à la poitrine, sensation de lourdeur à la poitrine, essoufflement, douleur à l'épaule ou au bras, transpiration | | ✓ | ✓ |
| Cancer des ovaires : douleur abdominale ou ballonnement, impression rapide de satiété après avoir mangé, perte de poids, douleur au bassin, changement des habitudes de défécation, besoin d'uriner souvent | | ✓ | ✓ |
| Cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus) : saignements vaginaux non associés à une période ou après la ménopause; décharge du vagin anormale et mêlée de sang, douleurs au niveau du bassin | | ✓ | ✓ |
| Hypertension (haute pression) : maux de tête, battements cardiaques plus forts et pouvant être aussi plus rapides, douleur à la poitrine, étourdissements, fatigue excessive, vision floue | | ✓ | ✓ |
| Troubles du foie : jaunissement de la peau ou des yeux (ictère), urines foncées et selles pâles, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit | | ✓ | ✓ |
| Névrite (inflammation d'un nerf) : douleur, sensations de picotements ou de fourmillements, engourdissement, perte des réflexes | | ✓ | ✓ |
| Cystite (infection de la vessie) : augmentation du besoin d'uriner, douleur dans la région pelvienne ou le bas du dos, mictions fréquentes pendant la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, sensation de brûlure au moment d'uriner | | ✓ | ✓ |
| Érythème polymorphe (une réaction allergique de la peau) : plaques de peau surélevées rouges ou pourpres, possiblement accompagnées d'une éruption pustuleuse ou croûteuse au centre; possiblement l'enflure des lèvres, de légères démangeaisons ou une sensation de brûlure | | ✓ | ✓ |
| Érythème noueux (enflure des cellules de graisse sous la peau) : bosses rouges et sensibles généralement sur les deux tibias. | | ✓ | ✓ |
| Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, mictions fréquentes, sécheresse de la peau, maux de tête, vision brouillée et fatigue | | ✓ | |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefect-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver entre 15 °C et 30 °C dans l'emballage original (plaquettes alvéolées dans l'emballage extérieur) pour le protéger de la lumière et l'humidité.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la plaquette alvéolée et sur la boîte extérieure.

Pour en savoir davantage au sujet de Tibella :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web du fabricant www.biosynt.com, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-439-0013.

Le présent dépliant a été rédigé par BioSynt Pharma Inc.

Dernière révision : le 17 mai 2022

TL-MP-AL
V3-MR-22