



 **Tibella**^{MD}
et vous.

 **BioSyent**

 **Tibella**^{MD}
(comprimés de 2,5 mg de tibolone)



Votre médecin vous a prescrit Tibella^{MD}. Cette brochure vous donnera un aperçu de la ménopause et de la prise de Tibella^{MD}.

Ces informations vous aideront à comprendre le rôle de Tibella^{MD} dans la prise en charge de vos symptômes, comme les sensations désagréables de chaleur, bouffées de chaleur et sueurs nocturnes après la ménopause.

Veuillez la lire attentivement avant de commencer à prendre votre médicament. Si vous avez d'autres questions, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.



Au sujet de la ménopause

La **ménopause** survient après l'âge de 45 ans chez la plupart des femmes. La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada définit la ménopause comme « le moment où une femme n'a eu aucune menstruation durant une période de 12 mois consécutifs. » Après 12 mois, le terme **postménopausique** peut également être utilisé.

Environ 60 à 80 % des femmes présenteront des « symptômes vasomoteurs » liés à la ménopause, et pouvant inclure des sensations désagréables de chaleur, bouffées de chaleur et sueurs nocturnes. Ces symptômes peuvent disparaître d'eux-mêmes, mais, chez certaines femmes, le traitement avec des médicaments peut aider à prendre en charge ces symptômes.



Les symptômes vasomoteurs de la ménopause peuvent inclure des sensations désagréables de chaleur, bouffées de chaleur et sueurs nocturnes.



Qu'est-ce que l'hormonothérapie substitutive (HTS)?

L'hormonothérapie substitutive, aussi appelée HTS, est utilisée pour traiter certains symptômes qui surviennent lorsque le niveau d'œstrogènes d'une femme chute après la ménopause. Il existe différents types de HTS, comme les médicaments qui contiennent de l'œstrogène seul, une combinaison d'œstrogène et de progestérone (appelée HTS combinée) ou la tibolone (l'ingrédient actif de Tibella^{MD}).

Qu'est-ce que Tibella^{MD}?

Tibella^{MD} contient la molécule appelée tibolone qui est une hormonothérapie substitutive (HTS). Elle est utilisée 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 nocturnes.



Comment Tibella^{MD} agit-il?

Tibella^{MD} est différent des autres HTS, puisqu'il ne contient pas d'hormones réelles. Votre organisme décompose plutôt la 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.



Pourquoi Tibella^{MD} est-il utilisé?

Tibella^{MD} est utilisé pour traiter certains des symptômes qui surviennent lorsque le taux d'œstrogènes produits par le corps d'une femme chute après la ménopause, comme les sensations désagréables de chaleur, bouffées de chaleur et sueurs nocturnes. Tibella^{MD} doit être utilisé pour un traitement de courte durée chez les femmes ménopausées. Seules les femmes ayant un utérus intact devraient prendre Tibella^{MD}. Tibella^{MD} n'est pas utilisé pour prévenir la grossesse.

Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et demandez-lui si de nouvelles informations sur Tibella^{MD} sont disponibles.

Quels sont les ingrédients de Tibella^{MD}?

L'ingrédient actif (médicinal) de Tibella^{MD} est une molécule appelée tibolone. Les ingrédients non médicinaux sont : palmitate d'ascorbyle, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, mannitol et amidon de pomme de terre.



Qui ne doit pas utiliser Tibella^{MD}?

Vous ne devez pas utiliser Tibella^{MD} si :

- vous êtes allergique à la tibolone, à l'un de ses ingrédients ou à l'un des composants du contenant ;
- vous êtes enceinte, ou vous croyez l'être, ou vous allaitez ;
- vous avez, ou vous avez déjà eu, les conditions cardiovasculaires suivantes : une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, de l'angine, une coronaropathie, un accident ischémique transitoire, une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire ou une thrombophlébite ;
- vous avez, ou vous avez déjà eu, une maladie du foie avec test anormal de la fonction hépatique ;
- vous avez, ou vous avez déjà eu, un cancer sensible aux œstrogènes, comme un cancer de l'endomètre ;
- vous avez des troubles de la coagulation sanguine, tels qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine ;
- vous avez, ou vous pourriez avoir, ou vous avez déjà eu un cancer du sein ;
- vous avez des problèmes de vision causés par un faible débit sanguin à l'œil ;
- vous avez des saignements vaginaux inexplicables ;
- vous avez été diagnostiquée pour la porphyrie.



Avant de prendre Tibella^{MD}, vous devez toujours discuter de toute condition ou préoccupation avec votre professionnel de santé, afin de vous assurer que ce médicament vous convient.

Tibella^{MD}

Quelles sont les précautions que je devrais connaître?

L'étude de la *Women's Health Initiative* (WHI) a évalué les bienfaits et les risques pour la santé d'un traitement par HTS chez les femmes ménopausées. Chez les femmes prenant une association d'œstrogènes et de progestérone (HTS combinée), l'étude a révélé un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque), d'accident vasculaire cérébral, de cancer du sein, ainsi qu'un risque accru de formation de caillots sanguins dans les poumons et les grosses veines.

Les œstrogènes, associés ou non à des progestatifs, doivent être utilisés à **la dose efficace la plus faible** possible et **le moins longtemps** possible.

Tibella^{MD} peut accroître le risque d'accident vasculaire cérébral, de cancer du sein ou de cancer de la muqueuse de l'utérus. Parlez à votre professionnel de la santé de vos antécédents médicaux et obtenez des bilans de santé réguliers pendant que vous prenez Tibella^{MD}.

Que dois-je faire avant de commencer à prendre Tibella^{MD}?

Avant de commencer à prendre Tibella^{MD}, vous devriez consulter votre professionnel de la santé, qui pourra vous demander des détails sur votre santé passée et présente, ainsi que sur vos antécédents familiaux, afin de s'assurer que Tibella^{MD} vous convient. Votre professionnel de la santé procédera également à un examen physique complet, y compris votre pression sanguine, un test Pap, des analyses sanguines, l'examen des seins et une mammographie.

Après avoir commencé votre traitement avec Tibella^{MD}, vous devriez consulter votre professionnel de la santé de nouveau dans 3 à 6 mois, et au moins une fois par an. Ces bilans de santé vous permettront de tirer le maximum de bienfaits du traitement avec Tibella^{MD} et d'identifier tout effet secondaire potentiel.

Comment dois-je prendre le comprimé Tibella^{MD}?

Tibella^{MD} est un comprimé à prendre une fois par jour, à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier avec de l'eau ou une autre boisson. Ne pas briser ou mâcher le comprimé. Tibella^{MD} peut se prendre avec ou sans nourriture.



Quand commencer à prendre Tibella^{MD}?

Vous pouvez commencer à prendre Tibella^{MD} immédiatement :

- Si vos ovaires ont été enlevés chirurgicalement, ou
- S'il s'est écoulé au moins 12 mois depuis votre dernière période, ou
- Vous êtes traitée 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^{MD}.

Tibella^{MD}

Que faire si j'oublie de prendre mon comprimé?

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.

Surdosage

Si vous croyez avoir pris trop de Tibella^{MD}, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Puis-je prendre Tibella^{MD} avec d'autres médicaments?

Vous devriez discuter de tous les médicaments que vous prenez, y compris les remèdes « naturels » ou « à base de plantes », avec votre professionnel de la santé. Tibella^{MD} peut interagir avec certaines substances, y compris les médicaments qui préviennent les caillots sanguins (warfarine, anticoagulants) et les produits à base de plantes (millepertuis). D'autres médicaments qui peuvent interagir avec Tibella^{MD} sont ceux utilisés contre l'épilepsie (le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine), la tuberculose (la rifampicine), le diabète et l'hypertension artérielle, ainsi qu'un médicament appelé midazolam.

Quels sont les effets secondaires pouvant survenir?

Tibella^{MD} comporte des bienfaits 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 professionnel de la santé de la nécessité de poursuivre votre traitement avec une HTS.

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

Vous pourriez constater des saignements vaginaux irréguliers (des gouttes de sang ou taches) pendant les 3 à 6 premiers mois avec Tibella^{MD}.

Si ceux-ci durent plus de 6 mois, consultez votre professionnel de la santé dès que possible.

Parmi les effets secondaires possibles signalés par certaines femmes, notons :

des **saignements vaginaux irréguliers** pendant les 3 à 6 premiers mois avec Tibella^{MD} • fatigue • douleur abdominale • nausées/vomissements changements d'appétit • variations de poids • douleur/inconfort des seins infections ou symptômes vaginaux • changements dans la croissance/perte des cheveux • éruptions cutanées • changements de la couleur de la peau • enflure des extrémités • vertiges/maux de tête • perte de mémoire • sautes d'humeur • changements à la vision • douleur articulaire/musculaire • palpitations/battements cardiaques rapides • baisse de la libido relations sexuelles douloureuses • difficulté à uriner

Des effets secondaires graves sont survenus. Les effets indésirables peu courants et/ou rares peuvent inclure :

anomalies aux seins • accident vasculaire cérébral • embolie pulmonaire • thrombose veineuse profonde • thrombophlébite • hyperplasie de l'endomètre saignements vaginaux graves • maladie coronarienne • cancer ovarien/de l'endomètre • hypertension artérielle • troubles hépatiques • névrite cystite • érythème polymorphe • érythème noueux • hyperglycémie



Si vous êtes préoccupé par des symptômes graves, arrêtez de prendre Tibella^{MD} et consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

Comment dois-je conserver Tibella^{MD}?

Vos comprimés de Tibella^{MD} doivent être conservés dans leur emballage – les plaquettes alvéolées dans l'emballage extérieur – à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser Tibella^{MD} après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Comme tous les médicaments, tenir Tibella^{MD} hors de la portée et de la vue des enfants.



Pour avoir plus d'informations

Votre professionnel de la santé est la meilleure source d'information concernant votre condition spécifique et votre traitement. Cependant, pour des informations générales sur la ménopause, les ressources suivantes pourront vous être utiles.

- **La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada**
www.menopauseandu.ca/fr/
- **Société canadienne de ménopause**
www.sigmamenopause.com



©2025 BioSyent Pharma Inc.



TB-250805F

The logo for Tibella MD, featuring a stylized pink and green leaf graphic above the word "Tibella" in a large, pink, serif font, with "MD" in a smaller font to the right. Below the name is the text "(comprimés de 2,5 mg de tibolone)".
Tibella^{MD}
(comprimés de 2,5 mg de tibolone)