

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Livial 2,5 mg comprimés Tibolone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Livial et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Livial
3. Comment utiliser Livial
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Livial
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE LIVIAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Livial appartient au groupe des médicaments appelés « traitement hormonal de substitution » (complément hormonal ou THS).

Quand la ménopause commence, le corps ne fabrique plus d'œstrogènes. Chez un certain nombre de femmes, cela peut provoquer des plaintes (notamment des bouffées de chaleur). Livial compense la perte d'œstrogènes et atténue ainsi les plaintes.

On utilise Livial pour le traitement des plaintes (comme les bouffées de chaleur) provoquées par le déficit en œstrogènes chez les femmes post-ménopausées. Ce médicament est destiné aux femmes n'ayant plus de règles depuis au moins un an. Si vous avez plus de 60 ans, vous ne pouvez débuter le traitement par Livial que si d'autres traitements ne vous conviennent pas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LIVIAL

N'utilisez jamais Livial

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la tibolone ou à l'un des autres composants contenus dans Livial. Vous pouvez trouver le nom de ces substances à la rubrique 6 ;

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ;
- si vous allaitez ;
- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si l'on suspecte que vous avez un cancer du sein;
- si vous avez une tumeur maligne qui est sensible aux œstrogènes ou si l'on suspecte que vous en avez une (p. ex. une tumeur de la muqueuse de l'utérus) ;
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue ;
- si vous avez une croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et si vous n'êtes pas encore traitée pour cette affection ;
- si vous avez ou avez eu dans le passé un caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) dont la cause n'est pas connue ;
- si vous avez ou avez eu récemment une obstruction dans une artère, p. ex. angine de poitrine (spasme du cœur consécutif à un manque d'oxygène), ou un infarctus du myocarde ;
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou un AIT (Accident Ischémique Transitoire, c.-à-d. une crise ischémique passagère ou petit accident vasculaire cérébral réversible) ;
- si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie du foie. Dans ce cas, vous ne pouvez pas utiliser Livial tant que la fonction du foie n'est pas rétablie ;
- si vous avez un trouble au niveau de la fabrication du pigment rouge du sang (porphyrie) ;

Faites attention avec Livial

Avant de débuter ou de recommencer un traitement hormonal de substitution (THS), informez complètement votre médecin concernant vos antécédents médicaux personnels et ceux de votre famille directe. Vous subirez un examen médical général et gynécologique. Pendant le traitement, vous subirez des contrôles réguliers, y compris un examen des seins.

Périodiquement, au moins une fois par an, une évaluation soigneuse des avantages et des inconvénients du THS doit être effectuée afin de déterminer s'il est nécessaire de poursuivre le traitement.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé, ou si l'une de ces affections s'est aggravée au cours d'une grossesse ou lors d'une utilisation préalable d'hormones, vous devez être particulièrement surveillée. Avant d'utiliser Livial, vous devez donc avertir votre médecin si vous avez eu l'une de ces affections. Si vous utilisez déjà Livial et que l'affection concernée s'aggrave ou réapparaît, informez-en votre médecin. Il s'agit des affections suivantes :

- si vous avez une tumeur bénigne de l'utérus (myome de l'utérus) ;
- si vous avez une anomalie où la muqueuse de l'utérus se trouve également à des endroits en dehors de l'utérus, p. ex. dans la cavité pelvienne (endométriose) ;
- si vous avez eu dans le passé une affection liée à un problème au niveau de votre coagulation (thrombose, thrombose veineuse, embolie pulmonaire) ou si vous avez un risque accru d'en développer une (voir « THS et thrombose ») ;
- si vous avez un risque accru de développer une tumeur sensible aux œstrogènes, p. ex. si un membre de votre famille directe (mère, sœur ou fille) a un cancer du sein ou

- un cancer de la muqueuse de l'utérus ;
- si votre tension artérielle est élevée ;
- si vous avez une maladie du foie, p. ex. une tumeur bénigne du foie (adénome hépatique) ;
- si vous avez un diabète avec ou sans troubles des vaisseaux sanguins ;
- si vous avez des calculs biliaires ;
- si vous avez des migraines ou des maux de tête (sévères) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (une affection spécifique du système immunitaire) ;
- si vous avez déjà eu une croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) ;
- si vous avez une épilepsie ;
- si vous avez un asthme ;
- si vous avez une otosclérose (forme héréditaire de surdité).

Si vous prenez d j d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Arrêtez immédiatement l'utilisation de Livial :

Si vous développez l'une des affections mentionnées à la rubrique « N'utilisez jamais Livial », ou si l'une des situations suivantes survient :

- si vous développez une jaunisse ou si la fonction de votre foie se détériore ;
- si votre tension artérielle augmente fortement et de manière brutale ;
- si vous développez pour la première fois des maux de tête de type migraineux ;

Attention : Livial n'est pas une pilule contraceptive.

Quels sont les risques liés à l'utilisation de Livial ?

Croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)

L'utilisation prolongée d'œstrogènes sans l'ajout de progestatifs augmente le risque de croissance anormale et de cancer de la muqueuse de l'utérus chez les femmes ayant un utérus. Afin de réduire ce risque, il est nécessaire d'utiliser les œstrogènes en association avec des comprimés de progestatif pendant au moins 12 jours par mois.

 tant donné que Livial agit un peu différemment par rapport à la plupart des produits de TSH, il n'est pas nécessaire d'ajouter un progestatif au traitement par Livial.

Des cas de croissance anormale ou de tumeur maligne de la muqueuse de l'utérus chez des femmes ayant utilisé Livial, ont été mentionnés. Le risque de tumeur maligne de la muqueuse de l'utérus augmente avec la durée du traitement.

Saignements intercurrents

Pendant les premiers mois du traitement, des saignements vaginaux irréguliers

peuvent survenir (hémorragies intercurrentes). Si ces hémorragies intercurrentes ne débutent qu'après 6 mois de traitement ou persistent encore après 6 mois ou après l'arrêt du traitement, votre médecin doit en rechercher la cause.

THS et cancer du sein

Des études ont révélé que le risque de cancer du sein augmente chez les femmes ayant utilisé des œstrogènes ou des associations d'œstrogènes et de progestatifs pendant plusieurs années. Le risque augmente avec la durée du THS et semble à nouveau se réduire au niveau initial durant les cinq ans suivant l'arrêt du THS. Les femmes utilisant Livial présentent un risque inférieur de cancer du sein que les femmes utilisant un THS combiné mais elles ont un risque plus élevé que les femmes n'utilisant que des œstrogènes. Votre médecin vous décrira les modifications au niveau de vos seins qui doivent vous inciter à le/la consulter.

THS et thrombose

Des études ont révélé que les femmes utilisant un THS présentent un risque deux à trois fois plus élevé de développer une thrombose veineuse (formation d'un caillot de sang dans une veine des jambes, des poumons ou d'un autre endroit du corps), par rapport aux femmes n'utilisant aucun THS. On estime que sur une période de 5 ans, pour 1000 femmes n'utilisant aucun THS, environ 3 cas de thrombose veineuse surviennent chez les femmes âgées de 50 à 59 ans et 8 cas surviennent chez les femmes de 60 à 69 ans. On estime que pour 1000 femmes en bonne santé utilisant un THS, environ 4 cas supplémentaires de thrombose veineuse surviennent chez les femmes de 50 à 59 ans et environ 9 cas supplémentaires surviennent chez les femmes âgées de 60 à 69 ans. Ce risque supplémentaire est le plus élevé pendant la première année d'utilisation du THS.

On ignore si ce même niveau de risque est d'application pour Livial.

Le risque de thrombose veineuse est plus élevé :

- si vous avez déjà eu une thrombose veineuse ou si vous avez un trouble de la coagulation ;
- si vous avez un surpoids important ;
- s'il existe des cas de thrombose veineuse dans votre famille directe ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (affection spécifique du système immunitaire) ;

Il n'est pas clairement établi que le fait d'avoir des varices induise un risque plus élevé de thrombose veineuse.

Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé, ou en cas d'avortements spontanés répétés, un examen doit d'abord être effectué pour exclure une prédisposition à la thrombose veineuse. Tant que cet examen n'a pas eu lieu ou qu'un traitement anticoagulant n'a pas été instauré, le THS est contre-indiqué. Si vous utilisez déjà un anticoagulant, les avantages et les inconvénients du THS doivent être soigneusement évalués.

Il existe également des situations où le risque de thrombose veineuse augmente temporairement :

- après un accident ;
- en cas d'interventions chirurgicales majeures ;
- si vous ne pouvez bouger que peu durant une période prolongée (p. ex., si vous devez rester au lit).

Dans ces situations, il peut s'avérer nécessaire que vous arrêtiez temporairement l'utilisation de Livial, éventuellement déjà 4 à 6 semaines avant une opération planifiée. Avertissez donc votre médecin traitant que vous utilisez un THS si l'une des situations mentionnées ci-dessus se produit.

Si vous développez une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire pendant l'utilisation de Livial, arrêtez immédiatement l'utilisation de Livial. **Mentionnez immédiatement à votre médecin toute plainte pouvant indiquer la survenue d'une thrombose veineuse ou d'une embolie pulmonaire, notamment un gonflement douloureux d'une de vos jambes, une douleur brutale dans la poitrine ou un essoufflement.**

THS et affections des artères coronaires du cœur

Deux études de grande envergure réalisées avec un seul type déterminé de THS (œstrogènes conjugués en association avec de l'acétate de médroxyprogestérone) ont révélé que le risque de maladies cardiovasculaires pouvait augmenter durant la première année d'utilisation d'un THS. Il n'est pas encore clairement établi que c'est également le cas pour d'autres types de médicaments utilisés lors du THS.

THS et accident vasculaire cérébral

Une étude récente suggère que la THS et la tibolone augmentent le risque d'accident vasculaire cérébral. Ce risque accru s'observait principalement chez les femmes âgées post-ménopausées de plus de 60 ans. On estime que sur une période de 5 ans, pour 1000 femmes n'utilisant aucun THS, environ 3 cas d'accident vasculaire cérébral surviennent chez les femmes âgées de 50 à 59 ans et 11 cas surviennent chez les femmes de 60 à 69 ans. On estime que pour 1000 femmes en bonne santé utilisant un THS, environ 1 cas supplémentaire d'accident vasculaire cérébral surviendra chez les femmes de 50 à 59 ans et environ 4 cas supplémentaires surviendront chez les femmes âgées de 60 à 69 ans.

THS et cancer des ovaires

Au cours de certaines études, on mentionne un risque accru de cancer des ovaires chez les femmes sans utérus ayant utilisé des œstrogènes pendant plus de 5 à 10 ans. On ignore le risque de cancer des ovaires associé à l'utilisation prolongée d'œstrogènes en association avec des progestatifs.

THS et autres affections

- L'utilisation de Livial peut provoquer une accumulation de liquide dans le corps. Si

vous avez une altération de la fonction du cœur ou des reins, vous devez être particulièrement surveillée pendant l'utilisation de Livial.

- Dans certains cas, les taux sanguins de graisses peuvent augmenter fortement pendant l'utilisation d'œstrogènes et dans de rares cas, cela peut donner lieu à une inflammation du pancréas. Si vous avez une augmentation sévère des taux sanguins de graisses (hypertriglycémie), vous devez donc être particulièrement surveillée pendant l'utilisation de Livial.

Utilisation d'autres médicaments

D'autres médicaments peuvent modifier les effets de Livial ou, inversement, Livial peut modifier l'effet d'autres médicaments, notamment :

- Médicaments pour diluer votre sang, tels que la warfarine : il peut ainsi s'avérer nécessaire d'adapter la posologie de ces médicaments.
- Traitement hormonal de substitution.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Vous pouvez manger et boire normalement pendant l'utilisation de Livial.

Grossesse et allaitement

Vous souhaitez tomber enceinte, vous êtes enceinte ou vous allaitez ? Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez pas utiliser Livial. Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Livial, arrêtez immédiatement le traitement.

Si vous allaitez, vous ne pouvez pas utiliser Livial.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour autant que l'on sache, Livial n'a aucun effet sur les capacités de réaction et de concentration.

Informations importantes concernant certains composants de Livial

Livial contient du lactose. Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER LIVIAL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Livial est destiné à un usage par voie orale. Prenez un seul comprimé chaque jour. Avalez le comprimé avec un peu d'eau. Prenez le comprimé de préférence chaque jour au même moment de la journée.

Les plaquettes thermoformées de Livial portent les noms des jours de la semaine. Commencez par le comprimé correspondant au jour concerné. P. ex, si vous commencez le traitement un lundi, prenez le comprimé de l'alvéole portant l'inscription « lun » dans la rangée supérieure de la plaquette. Continuez ensuite la prise chaque jour en suivant les jours de la semaine sur la plaquette, jusqu'à ce que la plaquette soit vide. Commencez la plaquette suivante le lendemain. Ne laissez aucun intervalle entre les plaquettes ou les boîtes. Vous ne pouvez pas utiliser Livial durant les 12 premiers mois suivant vos dernières règles. Si vous utilisez Livial plus tôt, le risque de saignements vaginaux irréguliers peut augmenter.

Si Livial est le premier médicament de THS que vous allez utiliser ou si vous utilisez déjà un médicament de THS continu combiné (un seul type de comprimés ou de dispositifs transdermiques pour 28 jours), vous pouvez déterminer vous-même le jour qui vous convient le mieux pour débiter le traitement.

Cependant, si vous utilisiez avant un médicament de THS combiné séquentiel (un traitement en 2 phases avec 2 types différents de comprimés ou de dispositifs transdermiques), vous devez débiter le traitement par Livial le jour suivant la prise du dernier comprimé ou l'application du dernier dispositif transdermique de votre THS actuel, sauf indications contraires de votre médecin.

Si vous utilisez Livial pour le traitement des plaintes de ménopause et si vous remarquez que l'effet de Livial est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Livial. Il est important que vous respectiez ses instructions. N'arrêtez pas le traitement prématurément, consultez d'abord votre médecin.

Avec votre médecin, vous devez réévaluer régulièrement, au moins une fois par an, la nécessité de poursuivre le THS.

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

Si vous avez pris ou utilisé trop de Livial, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si quelqu'un prend trop de comprimés, il n'est pas nécessaire de s'inquiéter.

Consultez néanmoins directement un médecin. Les symptômes pouvant survenir en cas de surdosage sont des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux.

Si vous oubliez de prendre Livial

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que possible sauf si le retard est déjà de plus de 12 heures. Dans ce cas, ne prenez plus le comprimé

oublié.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié plusieurs comprimés, vous pouvez présenter des saignements.

Si vous arrêtez de prendre Livial

Si vous arrêtez le traitement, les symptômes pourraient réapparaître.

Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement.

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 INDÉSIRABLES EVENTUELS

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

La plupart de ces effets indésirables sont légers.

Les effets indésirables fréquents (survenant chez 1 à 10 % des femmes utilisant Livial) sont :

- Saignements vaginaux ou « spotting »
- Douleur abdominale
- Prise de poids
- Sensibilité au niveau des seins
- Croissance anormale des cheveux et des poils
- Plaintes vaginales telles que des sécrétions, des démangeaisons et une irritation

Un effet indésirable peu fréquent (survenant chez 0,1 à 1 % des femmes utilisant Livial) est :

- Acné

D'autres effets indésirables observés en pratique clinique sont :

- Étourdissements, maux de tête, migraine, dépression
- Éruption cutanée ou démangeaisons
- Troubles visuels (tels qu'une vision trouble)
- Troubles gastro-intestinaux
- Accumulation de liquide
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires
- Modifications de la fonction du foie

Autres effets indésirables connus comme pouvant survenir en cas d'utilisation d'un THS :

- tumeurs bénignes et malignes influencées par les œstrogènes ; p. ex, cancer de

- la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre) ;
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) et accident vasculaire cérébral ;
 - affections de la vésicule biliaire ;
 - affections de la peau ou du tissu sous-cutané, telles que :
 - chloasma (taches pigmentées jaune-brun, également appelées « taches de grossesse »)
 - érythème polymorphe (forme d'éruption cutanée où l'on observe également des nodules, des vésicules ou une rétention hydrique)
 - érythème noueux (forme d'éruption cutanée s'accompagnant de nodules bleu-rouge douloureux)
 - purpura vasculaire (petites hémorragies punctiformes au niveau de la peau) ;
 - symptômes de démence ;
 - chez les femmes utilisant un THS, la survenue d'une thrombose veineuse et d'une embolie pulmonaire est plus fréquente que chez les femmes n'utilisant aucun THS. Pour plus d'informations, voir « N'utilisez jamais Livial » et « THS et thrombose veineuse » à la rubrique 2.
 - chez les femmes utilisant un THS, le risque de cancer du sein est un peu plus élevé et augmente avec le nombre d'années d'utilisation du THS. On estime que sur 1000 femmes n'utilisant aucun THS, environ 32 femmes âgées de 50 à 64 ans développeront un cancer du sein. On estime que pour 1000 femmes utilisant un THS pendant 5 ans ou en ayant utilisé un récemment, environ 2 à 6 cas supplémentaires de cancer du sein surviendront. Si l'on utilise un THS pendant 10 ans, cela peut atteindre jusqu'à environ 5 à 19 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein ne dépend pas de l'âge auquel vous avez débuté le THS (pour autant que vous ayez débuté le THS à un âge compris entre 45 et 65 ans). Pour plus d'informations, voir « N'utilisez jamais Livial » et « THS et cancer du sein » à la rubrique 2.
 - chez les femmes ayant un utérus et utilisant un THS à base d'œstrogènes seuls, le risque de cancer de la muqueuse de l'utérus est plus élevé et augmente avec le nombre d'années d'utilisation du THS. On estime que sur 1000 femmes n'utilisant aucun THS, environ 5 femmes âgées de 50 à 65 ans développeront un cancer de l'utérus. En fonction de la durée du traitement et de la posologie, on estime que pour 1000 femmes utilisant un œstrogène seul, environ 10 à 60 cas supplémentaires de cancer de la muqueuse de l'utérus surviendront. Cependant, si l'on utilise simultanément un progestatif, ce risque se réduit fortement. Chez les femmes ayant utilisé Livial, on mentionne des cas de croissance anormale ou de tumeur maligne de la muqueuse de l'utérus.

Contactez toujours votre médecin en cas de saignements vaginaux ou de « spotting ».

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LIVIAL

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser Livial après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Livial

- La substance active est : 2,5 mg de tibolone.
- Les autres composants sont : lactose, amidon de pomme de terre, palmitate d'ascorbyle et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Livial et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Livial sont blancs et portent les inscriptions « MK2 » sur une face et « Organon* » sur l'autre face. Ils sont disponibles en boîtes d'une, trois ou six plaquettes thermoformées contenant chacune 28 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

Fabricant

Livial 2,5 mg comprimés est produit par :

N.V. Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss, Pays-Bas

ou

Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857 / Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 158593

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Autres informations concernant Livial

Les principales hormones sexuelles naturelles de la femme sont les œstrogènes et la progestérone. Ces hormones sont nécessaires au développement sexuel et à la fonction sexuelle de la femme et jouent un rôle important lors du cycle menstruel. Les œstrogènes jouent également un rôle important dans la formation de l'os. L'os est constitué pendant la jeunesse et la masse maximale osseuse est atteinte entre 20 et 30 ans. Après cet âge, la masse osseuse diminue, d'abord lentement, puis plus rapidement à un âge plus avancé, surtout après la ménopause. La ménopause est la période (généralement vers 50 ans) où les ovaires arrêtent progressivement de produire des œstrogènes. Si les ovaires sont enlevés chirurgicalement (ovariectomie) avant la ménopause, la production hormonale s'arrête alors de manière très brutale. C'est également le cas chez les femmes traitées par des médicaments réprimant la production naturelle d'œstrogènes, tels que les analogues de la GnRH.

Dans de nombreux cas, la diminution de la production d'hormones provoque les symptômes typiques de la ménopause tels que des bouffées de chaleur et des accès de transpiration nocturne. Le déficit en hormones sexuelles peut également provoquer un amaigrissement et une sécheresse de la paroi vaginale. Les rapports sexuels peuvent alors devenir douloureux et les infections sont plus fréquentes. Chez certaines femmes, ces symptômes physiques peuvent s'accompagner de variations de l'humeur, d'une nervosité, d'une humeur dépressive, d'une irritabilité et d'une diminution de la libido.

Un problème passant souvent inaperçu est l'accélération de la perte de masse osseuse durant les années avoisinant et suivant la ménopause. A terme, les os deviennent plus fragiles, surtout au niveau de la colonne vertébrale, de la hanche et du poignet ; ils peuvent se casser plus facilement. La fragilisation des os peut également causer une douleur dans le dos, un tassement et une courbure anormale du dos.

Livial contient de la tibolone, une substance pouvant imiter certains effets bénéfiques des hormones sexuelles, pendant et après la ménopause. Il soulage les symptômes de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes. Il exerce également un effet bénéfique sur la paroi du vagin, l'humeur et la libido. Livial peut également augmenter la masse osseuse au niveau de la colonne vertébrale et de la hanche. On évalue actuellement s'il permet également de réduire le risque de fractures. Livial n'a aucun effet stimulant sur la muqueuse de l'utérus. Le traitement par Livial ne provoque donc aucun saignement vaginal menstruel.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2011