

Notice : Information du patient

DUAVIVE 0,45 mg/20 mg comprimé à libération modifiée estrogènes conjugués/bazédoxifène

Veillez 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 DUAVIVE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DUAVIVE ?
3. COMMENT PRENDRE DUAVIVE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DUAVIVE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DUAVIVE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

DUAVIVE est un médicament qui contient deux principes actifs, les estrogènes conjugués et le bazédoxifène. Les estrogènes conjugués font partie d'un groupe de médicaments appelés traitements hormonaux substitutifs (THS). Le bazédoxifène appartient à un groupe de médicaments non hormonaux appelé modulateurs sélectifs des récepteurs aux estrogènes (SERM).

DUAVIVE est utilisé chez les femmes ménopausées qui ont encore leur utérus et qui n'ont pas eu de règles naturelles au cours des 12 derniers mois.

DUAVIVE est utilisé dans le soulagement des symptômes survenant après la ménopause.

Pendant la ménopause, la quantité d'estrogènes produits par le corps de la femme diminue. Cela peut provoquer divers symptômes, notamment une sensation de chaleur sur le visage, le cou et la poitrine (« bouffées de chaleur »). DUAVIVE soulage ces symptômes après la ménopause. Ce médicament ne vous sera prescrit que si vos symptômes vous gênent considérablement dans votre vie quotidienne et que votre médecin considère que les autres types de THS ne sont pas appropriés pour vous.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DUAVIVE ?

Antécédents médicaux et bilans réguliers

L'utilisation de DUAVIVE présente des risques, qui doivent être pris en compte avant de commencer à prendre ce médicament ou de continuer à le prendre.

Il n'y a pas d'expérience quant à l'utilisation de DUAVIVE pour traiter des femmes ayant une ménopause prématurée (causée par une déficience ovarienne ou par une chirurgie).

Avant que vous commenciez à prendre ce médicament, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut également décider de pratiquer un examen clinique, qui peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire ou si vous avez des problèmes particuliers. Informez votre médecin de vos éventuels problèmes médicaux ou maladies.

Lorsque vous avez commencé ce médicament, vous devez faire des bilans réguliers (au moins une fois par an) chez votre médecin. Lors de ces bilans, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques de la poursuite de DUAVIVE. Il est recommandé :

- d'effectuer régulièrement des examens au niveau des seins et des frottis vaginaux, recommandés par votre médecin,
- de contrôler régulièrement vos seins afin de détecter tout changement tels que des capitons sur la peau, des modifications du mamelon ou des masses visibles ou palpables.

Ne prenez jamais DUAVIVE

- Si vous êtes allergique aux estrogènes conjugués, au bazédofixène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein ou si on suspecte ce cancer chez vous.
- Si vous avez ou avez déjà eu un cancer sensible aux estrogènes, comme le cancer de la paroi de l'utérus (l'endomètre) ou si on suspecte ce type de cancer chez vous.
- Si vous avez récemment eu des saignements vaginaux inexpliqués.
- Si vous avez un épaissement trop important de la paroi de l'utérus (une hyperplasie de l'endomètre) non traité.
- Si vous avez ou avez déjà eu un caillot de sang dans une veine (une thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde), les poumons (embolie pulmonaire) ou les yeux (thrombose veineuse rétinienne).
- Si vous avez un problème de coagulation du sang (par exemple un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).
- Si vous avez ou avez récemment eu une maladie due à des caillots de sang dans les artères, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une angine de poitrine.
- Si vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie et que les tests de votre fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale.
- Si vous êtes enceinte ou que vous pouvez encore tomber enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous avez une maladie rare du sang appelée porphyrie, qui est transmise par la famille (héritée).

Si vous n'êtes pas sûre de l'un des points ci-dessus, **adresses-vous à votre médecin** avant de prendre ce médicament. Si l'un des problèmes ci-dessus apparaît pour la première fois pendant que vous prenez ce médicament, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez votre médecin sans attendre.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, car ils pourraient réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par DUAVIVE. Dans ce cas, vous devrez voir votre médecin plus souvent pour faire des bilans :

- fibromes à l'intérieur de votre utérus
- croissance de la paroi de l'utérus hors de l'utérus (endométriose) ou antécédents d'une croissance excessive de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de développer des caillots de sang [voir "Caillots de sang dans une veine (thrombose)"]
- risque accru de développer un cancer sensible aux œstrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- maladie du foie, par exemple une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- maladie rare du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé ou LED)
- crises convulsives (épilepsie)
- asthme
- maladie touchant le tympan et l'audition (otosclérose)
- quantité élevée de graisses (triglycérides) dans votre sang
- rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux

Arrêtez de prendre DUAVIVE et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez l'un des problèmes suivants :

- un des problèmes mentionnés sous « Ne prenez jamais DUAVIVE »
- une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse). Celle-ci peut être le signe d'une maladie du foie
- une augmentation importante de votre tension artérielle (les symptômes possibles sont des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements)
- des maux de tête de type migraine, qui apparaissent pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- vous remarquez des signes de caillot de sang, comme un gonflement douloureux et une rougeur des jambes, une douleur soudaine à la poitrine ou des difficultés à respirer. Pour plus d'informations, voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »

DUAVIVE et cancer

Épaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer endométrial)

Ce médicament contient des estrogènes conjugués et le bazedoxifène. Il est utilisé pour traiter les femmes qui ont un utérus.

Quand vous êtes traitée par DUAVIVE, ne prenez pas d'autres estrogènes car cela pourrait augmenter le risque d'hyperplasie de l'endomètre.

Si vous avez des saignements vaginaux inattendus, **vous devez contacter votre médecin le plus rapidement possible.**

Cancer du sein

Des données montrent que la prise d'une thérapie hormonale substitutive (THS) par estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque accru dépend de la durée de suivi de la THS. Le risque supplémentaire devient significatif au bout de 3 années de suivi. Après avoir arrêté de la THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

L'effet de DUAVIVE sur le risque de cancer du sein pourrait être du même ordre que celui de la THS combinée œstroprogestative

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin le plus rapidement possible, si vous remarquez des changements au niveau de vos seins, comme :

- des capitons cutanés
- des modifications du mamelon
- des masses visibles ou palpables

Cancer ovarien

Le cancer ovarien est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par œstrogènes seuls a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2 000 sur une période de cinq ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire). Adressez-vous à votre médecin si vous êtes inquiète.

L'effet de DUAVIVE sur le risque de cancer ovarien n'est pas connu.

DUAVIVE et votre cœur ou votre circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose)

DUAVIVE peut augmenter le risque de caillots de sang.

Le traitement par les estrogènes seuls ou par le bazedoxifène seul augmente le risque de formation de caillots de sang dans les veines (également appelée thrombose veineuse profonde, ou TVP), en particulier pendant la première année de prise de ces médicaments.

Les caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux arrive jusqu'aux poumons, il peut provoquer des douleurs de poitrine, un essoufflement, un collapsus ou même le décès.

Étant donné qu'un caillot de sang a plus de risque de se former dans vos veines lorsque vous vieillissez et si l'une des conditions suivantes vous concerne, informez rapidement votre médecin :

- si vous n'êtes pas capable de marcher pendant une longue période en raison d'une intervention chirurgicale majeure, de blessure ou de maladie (voir aussi la rubrique 3, si vous devez être opérée)
- si vous avez un surpoids important (IMC > 30kg/m²)
- si vous avez un problème de coagulation du sang qui nécessite un traitement au long court avec un médicament utilisé dans la prévention des caillots de sang
- si l'un de vos proches parents a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- si vous avez un cancer.

Si l'un de ces problèmes vous concerne, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Maladie du cœur (crise cardiaque)

Il n'existe aucune preuve que le THS permet d'éviter une crise cardiaque. Des données d'études randomisées n'ont pas montré de risque accru de

maladie coronarienne chez les femmes hystérectomisées utilisant un traitement par oestrogène seul.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le risque de présenter un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaire d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation d'une THS augmente avec l'âge.

Pour les femmes âgées d'une cinquantaine d'années ne prenant pas une THS, en moyenne, il est estimé que 8 femmes sur 1 000 présenteront un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Pour les femmes âgées d'une cinquantaine d'années prenant une THS, il est estimé que 11 utilisatrices sur 1 000 présenteront un accident vasculaire cérébral sur 5 ans (soit 3 cas supplémentaires).

L'effet de DUAVIVE sur le risque d'accident vasculaire cérébral pourrait être du même ordre que celui de la THS combinée œstroprogestative.

Les autres éléments qui peuvent augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral incluent :

- le vieillissement
- l'hypertension artérielle
- le tabagisme
- la consommation d'une quantité importante d'alcool
- des battements de cœur irréguliers

Si vous devez être opérée

Si vous devez être opérée, informez votre chirurgien que vous prenez DUAVIVE. Vous devrez peut-être arrêter de prendre DUAVIVE environ 4 à 6 semaines avant l'opération, afin de réduire le risque de caillot de sang (voir Caillots de sang dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pourrez prendre ce médicament à nouveau.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Autres affections

Si vous avez l'une des maladies suivantes, votre médecin doit vous surveiller :

- problèmes rénaux
- quantité élevée de graisses (triglycérides) préexistante dans votre sang
- problèmes au niveau du foie
- asthme
- crises convulsives (épilepsie)
- migraine
- lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie rare du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps)
- rétention d'eau

Le traitement par les estrogènes n'empêche pas les pertes de mémoire. Des données montrent un risque accru de pertes de mémoire chez les femmes qui commencent à prendre des estrogènes après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et DUAVIVE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de DUAVIVE. Cela pourrait entraîner des saignements irréguliers. Ceci s'applique aux médicaments suivants :

- médicaments contre l'épilepsie (tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine) ;
- médicaments contre la tuberculose (tels que la rifampicine, la rifabutine) ;
- médicaments contre l'infection à VIH (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir) ;
- produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

DUAVIVE peut modifier l'effet de certains médicaments :

- Un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie (la lamotrigine), cela pourrait augmenter la fréquence des crises d'épilepsie.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit être utilisé que par des femmes ménopausées. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être. Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DUAVIVE a un effet mineur sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Si vous vous sentez somnolente après avoir pris ce médicament, vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines.

Il a été signalé que le composant bazédoxifène de ce médicament cause des problèmes de vue, comme une vue floue. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines avant que votre médecin ne vous y autorise.

DUAVIVE contient du lactose, du saccharose, du maltitol liquide, du glucose et du sorbitol

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient 0,0088 mg de sorbitol dans chaque comprimé.

3. COMMENT PRENDRE DUAVIVE ?

Votre médecin tentera de vous prescrire la dose la plus faible pour traiter vos symptômes pendant une période la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop ou pas assez forte.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quelle heure de la journée, avec ou sans aliments. Cependant, il est conseillé de prendre le comprimé à la même heure chaque jour car cela vous aidera à penser à le prendre.

Vous devez continuer à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'aura dit. Pour fonctionner, ce médicament doit être pris tous les jours, conformément à l'ordonnance.

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

Appelez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de comprimés, vous pouvez avoir des nausées (se sentir mal) ou vomir. Vous pouvez avoir les seins sensibles, des étourdissements, des douleurs abdominales, une somnolence/fatigue ou avoir des saignements vaginaux pendant une courte période.

Si vous oubliez de prendre DUAVIVE

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est quasiment l'heure de prendre le comprimé suivant, sautez le comprimé oublié et ne prenez que le comprimé prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DUAVIVE

Si vous décidez d'arrêter de prendre ce médicament avant d'avoir terminé le traitement prescrit, parlez-en d'abord à votre médecin.

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 ÉVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre DUAVIVE et consultez immédiatement un médecin si vous avez l'un des effets indésirables graves suivants :

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 100

- Si vous commencez à avoir des migraines ou maux de tête intenses.

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 1 000

- Signes de caillot de sang, comme un gonflement douloureux et une rougeur des jambes, des douleurs soudaines dans la poitrine ou des difficultés à respirer.
- Signes de caillot de sang dans l'œil (veine rétinienne), comme un trouble visuel d'un seul côté, y compris une perte de la vue, des douleurs et un gonflement de l'œil, en particulier s'ils apparaissent brusquement.
- Réaction allergique sévère : les symptômes peuvent inclure une respiration soudainement sifflante et des douleurs ou une oppression de la poitrine, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, un collapsus.

- Gonflement des yeux, du nez, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, des étourdissements sévères ou des évanouissements sévères, une éruption cutanée (symptômes d'angioœdème).
- Symptômes de pancréatite, qui peuvent inclure des douleurs intenses dans la partie haute de l'abdomen pouvant se propager dans le dos, accompagnées d'un gonflement abdominal, d'une fièvre, de nausées et de vomissements.
- Douleurs abdominales d'apparition brusque et présence de sang rouge vif dans les selles, avec ou sans diarrhée, dues à un blocage soudain d'une artère alimentant les intestins (colite ischémique).
- Crise cardiaque ; les symptômes incluent généralement des douleurs, y compris des douleurs à la poitrine qui s'étendent à la mâchoire, au cou et au haut du bras. En plus de la douleur, vous pouvez avoir des sueurs, vous sentir essouffée, fatiguée ou nauséuse et vous évanouir.

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 patiente sur 10 000

- Élévation importante de votre tension artérielle (les symptômes possibles sont les maux de tête, la fatigue, les étourdissements).
- Érythème polymorphe : les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée qui se manifeste par des taches rose-rouge, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, pouvant former des cloques. Vous pouvez également avoir des plaies dans la bouche, au niveau des yeux et des organes génitaux et avoir de la fièvre.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Autres réactions oculaires (vision d'étincelles ou de flashes de lumière, rétrécissement du champ visuel et un gonflement de l'œil ou de la paupière)

Autres effets secondaires

Très fréquent : pouvant toucher plus d'1 patiente sur 10

- Douleur abdominale (douleur au niveau de l'estomac)

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 10

- Spasmes musculaires (y compris crampes aux jambes)
- Constipation
- Diarrhée
- Nausée
- Candidoses (infection vaginale fongique)
- Augmentation des taux de triglycérides (substances grasses dans le sang)

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 100

- Maladie de la vésicule biliaire (par ex. calculs biliaires, inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite))

Les effets secondaires suivants ont été observés lorsque les estrogènes conjugués et/ou le bazédoxifène (les principes actifs de ce médicament) étaient utilisés seuls et pourraient également survenir avec ce médicament :

Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 patiente sur 10

- Bouffées de chaleur
- Crampes musculaires
- Gonflement visible du visage, des mains, des jambes, des pieds ou des chevilles (œdème périphérique)

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 10

- Douleur, tension, gonflement des seins
- Écoulement par les mamelons
- Douleur articulaire
- Alopécie (perte des cheveux)
- Modification du poids (augmentation ou diminution du poids)
- Augmentation des enzymes du foie (identifiée lors des tests de routine de la fonction hépatique)
- Bouche sèche
- Somnolence
- Urticaire
- Éruption cutanée
- Démangeaisons

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 100

- Inflammation du vagin
- Écoulement vaginal
- Érosion cervicale découverte lors d'un examen médical
- Caillot de sang dans les veines de la jambe
- Caillot de sang dans les poumons
- Caillot de sang dans une veine à l'arrière de l'œil (veine rétinienne) pouvant entraîner une perte de la vue
- Nausées (se sentir mal)
- Maux de tête
- Migraine
- Etourdissement
- Changements d'humeur
- Nervosité
- Dépression
- Pertes de mémoire (démence)
- Modification de l'intérêt porté au sexe (augmentation ou baisse de la libido)
- Décoloration de la peau du visage ou d'autres parties du corps
- Augmentation de la pousse des poils et des cheveux
- Difficulté à porter des lentilles de contact

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 1 000

- Douleur pelvienne
- Modifications du tissu mammaire
- Vomissement
- Irritabilité
- Effet sur la régulation du taux de sucre (glucose) dans votre sang, y compris augmentation
- Aggravation de l'asthme
- Aggravation de l'épilepsie (crises convulsives)
- Croissance d'un méningiome bénin, une tumeur non cancéreuse des membranes qui entourent le cerveau ou la moelle épinière

Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 10 000

- Bosses rouges douloureuses sur la peau
- Aggravation de la chorée (trouble neurologique existant qui se caractérise par des mouvements spasmodiques involontaires du corps)
- Développement d'hémangiomes hépatiques, des tumeurs bénignes (non cancéreuses) du foie
- Taux faibles de calcium dans le sang (hypocalcémie) ; souvent aucun symptôme n'indique que votre calcium sanguin est faible, mais vous pouvez vous sentir fatiguée, avoir un malaise général, être déprimée et être déshydratée si votre hypocalcémie est sévère. Ces sensations peuvent s'accompagner de douleurs osseuses et abdominales. Des calculs rénaux peuvent se former et provoquer des douleurs sévères au milieu du dos (colique néphrétique)
- Aggravation de la porphyrie, une maladie rare du sang qui est transmise au sein des familles (héritée)

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Palpitations (conscience des battements du cœur)
- Sécheresse oculaire, douleur oculaire, acuité visuelle réduite, déficience visuelle, blépharospasme (clignement anormal involontaire ou spasme des paupières)

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 :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

éwww.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER DUAVIVE

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

A utiliser dans les 60 jours après ouverture du sachet contenant la plaquette.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 DUAVIVE

Les substances actives sont les estrogènes conjugués et le bazédoxifène. Chaque comprimé contient 0,45 mg d'estrogènes conjugués et de l'acétate de bazédoxifène équivalent à 20 mg de bazédoxifène.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, saccharose, monopalmitate de saccharose, polydextrose (E1200, contenant du glucose et du sorbitol) et maltitol liquide (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, cellulose en poudre, hydroxypropylcellulose, hydroxyéthylcellulose, stéarate de magnésium, acide ascorbique, hypromellose (E464), povidone (E1201), poloxamère 188, phosphate de calcium, dioxyde de titane (E171), macrogol (400), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172) et propylène glycol (E1520).

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

Le comprimé à libération modifiée de DUAVIVE 0,45 mg/20 mg est un comprimé rose ovale portant la mention « 0.45/20 » sur une face.

Les comprimés à libération modifiée sont conditionnés dans des plaquettes en PVC/Aclar/PVC contenant 28 comprimés. Chaque plaquette est emballée dans un sachet en aluminium avec un absorbeur d'oxygène.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België / Belgique / Belgien

Luxembourg / Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

25D29