

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Anastrozole EG 1 mg comprimés pelliculés

anastrozole

**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 qu'Anastrozole EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Anastrozole EG?
3. Comment prendre Anastrozole EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Anastrozole EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Anastrozole EG et dans quel cas est-il utilisé?

Anastrozole EG contient une substance appelée anastrozole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés 'inhibiteurs de l'aromatase'. Anastrozole EG est utilisé dans le traitement du cancer du sein de la femme ménopausée.

Anastrozole EG agit en diminuant la quantité d'une hormone appelée estrogène que votre corps fabrique. Il effectue cela en bloquant une substance naturelle (un enzyme) de votre corps appelé 'aromatase'.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Anastrozole EG?

##### Ne prenez jamais Anastrozole EG:

- si vous êtes allergique à l'anastrozole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique 'Grossesse et allaitement').

Ne prenez pas Anastrozole EG si l'une des situations ci-dessus vous concerne. Si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Anastrozole EG.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Anastrozole EG

- si vous avez encore vos règles et si vous n'êtes pas encore ménopausée.
- si vous prenez un médicament qui contient du tamoxifène ou des médicaments qui contiennent un estrogène (voir rubrique 'Autres médicaments et Anastrozole EG').
- si vous avez déjà présenté des conditions qui affectent la solidité de vos os (ostéoporose).
- si vous avez des problèmes avec votre foie ou vos reins.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, ou si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Anastrozole EG.

Si vous êtes hospitalisé, informez le personnel de l'hôpital que vous prenez Anastrozole EG.

### **Autres médicaments et Anastrozole EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments achetés sans ordonnance ou les médicaments à base de plantes. En effet, Anastrozole EG peut affecter la façon dont certains médicaments agissent, et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Anastrozole EG.

Ne prenez pas Anastrozole EG si vous prenez déjà un des médicaments suivants:

- Certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer du sein (modulateurs sélectifs des récepteurs aux estrogènes) tels que les médicaments contenant du tamoxifène. Ces médicaments peuvent empêcher Anastrozole EG d'agir correctement.
- Un médicament à base d'estrogène, par exemple pour un traitement hormonal de substitution (THS).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Un médicament appelé 'analogue de la LHRH' (gonadoréline, buséreléline, goséreléline, leuproréline et triptoréline). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement du cancer du sein, certaines maladies (gynécologiques) de la femme et la stérilité.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Anastrozole EG ne doit pas être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement. Arrêtez Anastrozole EG en cas de survenue d'une grossesse et parlez-en à votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Anastrozole EG ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines. Cependant certaines personnes peuvent occasionnellement ressentir une faiblesse ou une somnolence lors de leur traitement par Anastrozole EG. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Anastrozole EG contient du lactose et du sodium**

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Anastrozole EG?**

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 de un comprimé une fois par jour.
- Essayez de prendre le comprimé chaque jour au même moment.
- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Anastrozole EG avec ou sans aliments.

Continuez de prendre Anastrozole EG aussi longtemps que votre médecin vous le dit. C'est un traitement de longue durée et vous pouvez avoir besoin de le prendre pendant plusieurs années.

### **Utilisation chez les enfants**

Anastrozole EG ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

### **Si vous avez pris plus d'Anastrozole EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Anastrozole EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Anastrozole EG**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez juste la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Anastrozole EG**

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés sauf si votre médecin vous le dit.

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.

#### **Très fréquents (peut toucher plus de 1 personne sur 10)**

- mal de tête
- bouffées de chaleur
- nausée (envie de vomir)
- éruption cutanée
- douleur ou raideur articulaire
- inflammations des articulations (arthrite)
- sensation de faiblesse
- perte osseuse (ostéoporose)
- dépression

#### **Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- perte d'appétit
- taux augmenté ou élevé dans le sang d'une substance grasse appelée cholestérol. Cette augmentation pourrait être constatée par une analyse de sang.
- somnolence
- syndrome du canal carpien (picotements, douleur, refroidissement, faiblesse dans certaines parties de la main)
- démangeaisons, picotements ou engourdissement de la peau, perte/manque de goût
- diarrhée
- vomissement
- changement dans les résultats des tests sanguins qui renseignent sur le fonctionnement de votre foie
- perte des cheveux
- réactions allergiques (hypersensibilité) incluant le visage, les lèvres ou la langue
- douleur osseuse
- sécheresse vaginale
- saignement vaginal (en général lors des toutes premières semaines de traitement - si les saignements persistent, parlez-en à votre médecin)
- douleur musculaire

#### **Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- changement dans les résultats de tests sanguins spécifiques qui renseignent sur le fonctionnement de votre foie (gamma-GT et bilirubine)
- inflammation du foie (hépatite)
- urticaire

- doigt à ressort (un état où l'un de vos doigts ou le pouce se bloque dans une position fléchie)
- augmentation des taux de calcium dans votre sang. Si vous avez des nausées, devez vomir et avez soif, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, car il se peut que vous deviez subir des tests sanguins.

#### **Rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- inflammation rare de la peau qui peut inclure des plaques rouges ou des cloques
- éruptions cutanées causées par une hypersensibilité (ceci peut être causé par des réactions allergiques ou anaphylactoïdes)
- inflammation des petits vaisseaux sanguins provoquant une coloration rouge ou violette de la peau. Très rarement des troubles articulaires, des douleurs au niveau de l'estomac et des reins peuvent apparaître, connus sous le nom de 'purpura d'Henoch-Schönlein'.

#### **Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- une réaction extrêmement sévère de la peau avec ulcères ou cloques. Cette réaction s'appelle 'syndrome de Stevens-Johnson'.
- réactions allergiques (hypersensibilité) avec un gonflement de la gorge qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer. Cette réaction s'appelle 'angioedème'.

Si vous ressentez ces troubles, appelez une ambulance ou consultez immédiatement un médecin car un traitement d'urgence peut être nécessaire.

#### **Effets sur les os**

Anastrozole agit en réduisant la quantité de l'hormone appelée estrogène présente dans votre organisme. Cet effet peut diminuer le contenu minéral de vos os. Vos os peuvent devenir moins résistants et plus sensibles aux fractures. Votre médecin prendra en charge ces risques conformément aux recommandations sur les traitements pour le maintien de la santé osseuse chez les femmes ménopausées. Vous devez discuter avec votre médecin sur les risques et les options de traitement.

#### 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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

## **5. Comment conserver Anastrozole EG?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez vos comprimés en lieu sûr hors de la portée et de la vue des enfants. Vos comprimés pourraient leur être nocifs.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette (films thermosoudés de comprimés) après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les comprimés dans l'emballage extérieur d'origine.

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 Anastrozole EG?

- La substance active est l'anastrozole. Un comprimé pelliculé contient 1 mg d'anastrozole.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

lactose monohydraté  
glycolate d'amidon sodique (type A)  
povidone K25  
stéarate de magnésium

Pelliculage:

hypromellose  
macrogol 6000  
huile de coton hydrogénée  
amidon prégélatinisé modifié (origine: maïs)  
dioxyde de titane (E171)

### Qu'est-ce qu'Anastrozole EG et contenu de l'emballage extérieur?

Anastrozole EG se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, ronds, portant l'inscription 'A1' d'un côté.

Anastrozole EG 1 mg comprimés pelliculés est disponible en emballages de 10, 28, 30, 56, 84, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

- 1) Haupt Pharma Münster GmbH - Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster - Allemagne
- 2) STADAPharm GmbH - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- 4) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Autriche
- 5) EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne:	Anastrozol STADA 1 mg Filtabletten
Autriche:	Anastrozol STADA 1 mg Filtabletten
Belgique:	Anastrozole EG 1 mg comprimés pelliculés
Italie:	Anastrozolo EG 1 mg compresse rivestite con film
Luxembourg:	Anastrozole EG 1 mg comprimés pelliculés

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE331712

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2021 / 06/2021.**