

Notice : information du patient

Anastrozol Sandoz 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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'**Anastrozol Sandoz** et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **Anastrozol Sandoz** ?
3. Comment prendre **Anastrozol Sandoz** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **Anastrozol Sandoz** ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Anastrozol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?

Anastrozol Sandoz contient une substance appelée anastrozole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'aromatase ». Anastrozol Sandoz est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées.

Anastrozol Sandoz agit en réduisant la quantité de l'hormone appelée estrogène, une substance fabriquée par votre corps. Son action consiste à bloquer une substance naturelle (une enzyme) dans votre corps appelée « aromatase ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Anastrozol Sandoz?

Ne prenez jamais Anastrozol Sandoz

- 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 jamais Anastrozol Sandoz si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Anastrozol Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Anastrozol Sandoz.

- si vous avez encore vos règles et que vous n'êtes pas encore ménopausée.
- si vous prenez un médicament qui contient du tamoxifène ou des médicaments contenant de l'estrogène (voir la rubrique « Autres médicaments et Anastrozol Sandoz »).
- si vous avez déjà souffert d'une maladie qui affecte la solidité de vos os (ostéoporose).
- si vous souffrez de problèmes de foie ou de reins.

Si vous n'êtes pas sûre que l'une de ces situations s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Anastrozol Sandoz.

Si vous vous rendez à l'hôpital, informez l'équipe médicale que vous prenez Anastrozol Sandoz.

Autres médicaments et Anastrozol Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Anastrozol Sandoz peut influencer l'effet de certains médicaments, et inversement, certains médicaments peuvent avoir un effet sur Anastrozol Sandoz.

Ne prenez jamais Anastrozol Sandoz si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments utilisés pour traiter le cancer du sein (modulateurs sélectifs des récepteurs aux estrogènes), p. ex. des médicaments contenant du tamoxifène. En effet, il est possible que ces médicaments empêchent Anastrozol Sandoz d'agir correctement.
 - Des médicaments contenant des estrogènes, comme l'hormonothérapie substitutive (HTS).
- Si ces situations vous concernent, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, veuillez le signaler à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Un médicament appelé « analogue de la LHRH ». Ces analogues incluent la gonadoreline, la buséreline, la goséreline, la leuproréline et la triptoréline. Ces médicaments sont utilisés pour traiter le cancer du sein, certains troubles de santé féminins (gynécologiques) et la stérilité.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Anastrozol Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Arrêtez de prendre Anastrozol Sandoz si vous tombez enceinte, et consultez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un quelconque médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Anastrozol Sandoz affecte l'aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Toutefois, certaines personnes peuvent parfois se sentir faibles ou somnolentes pendant le traitement par Anastrozol Sandoz. Si vous ressentez de tels symptômes, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Anastrozol Sandoz contient du sodium

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

Anastrozol Sandoz contient du lactose, qui est un type de sucre

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

3. Comment prendre Anastrozol Sandoz?

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

- La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour.
- Efforcez-vous de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour.
- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Anastrozol Sandoz avant, pendant ou après les repas.

Continuez à prendre Anastrozol Sandoz tant que votre médecin vous le demande. Il s'agit d'un traitement à long terme et il est possible que vous deviez le prendre pendant plusieurs années.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Anastrozol Sandoz ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de **Anastrozol Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Anastrozol Sandoz que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Anastrozol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre **Anastrozol Sandoz**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement votre 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 **Anastrozol Sandoz**

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés, sauf sur avis médical.

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 Anastrozol Sandoz et sollicitez immédiatement un traitement médical d'urgence si vous manifestez l'un des effets indésirables graves mais très rares suivants.

- Une **réaction cutanée extrêmement grave** s'accompagnant de la formation de vésicules ou d'ulcères cutanés. Il s'agit du « syndrome de Stevens-Johnson ».
- Réactions allergiques (d'hypersensibilité) accompagnées d'un gonflement de la gorge susceptible d'entraîner des **difficultés à avaler ou à respirer**. Cet ensemble de symptômes est appelé « œdème de Quincke ».

Autres effets indésirables possibles :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Bouffées de chaleur.
- Nausées.
- Éruption cutanée.
- Douleurs ou raideur dans les articulations.
- Inflammation des articulations (arthrite).
- Sensation de faiblesse.
- Perte osseuse (ostéoporose).
- Dépression.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Perte d'appétit.
- Concentrations accrues ou élevées d'une substance grasse présente dans le sang (nommée cholestérol). Un test sanguin permet de détecter cette anomalie.
- Sensation de somnolence.
- Syndrome du canal carpien (sensation de picotements, de douleur, de froid, de faiblesse dans certaines parties de la main).
- Démangeaisons, picotements ou engourdissement de la peau, perte/manque de goût.
- Diarrhée.
- Vomissements.
- Modifications des résultats de tests sanguins contrôlant le bon fonctionnement de votre foie.

- Raréfaction des cheveux (chute des cheveux).
- Réactions allergiques (d'hypersensibilité) affectant le visage, les lèvres ou la langue.
- Douleurs osseuses.
- Sécheresse vaginale.
- Saignements vaginaux (survenant habituellement au cours des premières semaines du traitement – si les saignements persistent, consultez votre médecin)
- Douleur musculaire

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Modifications des résultats de certains tests sanguins contrôlant le bon fonctionnement de votre foie (gamma-GT et bilirubine).
- Inflammation du foie (hépatite).
- Urticaire.
- Doigt à ressort (trouble dans lequel le doigt ou le pouce effectue un ressaut en position de flexion).
- Taux accru de calcium dans le sang. Si vous souffrez de nausées et de vomissements et que vous avez soif, vous devez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier car des tests sanguins peuvent être nécessaires

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Inflammation rare de la peau pouvant inclure la formation de plaques rouges ou de vésicules.
- Éruption cutanée résultant d'une hypersensibilité (réaction allergique ou anaphylactoïde).
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, provoquant une coloration rouge ou violette de la peau. Très rarement, des symptômes douloureux touchant les articulations, l'estomac et les reins peuvent survenir ; ces symptômes portent le nom de purpura de Henoch-Schönlein.

Effets osseux

Anastrozol Sandoz réduit la quantité de l'hormone œstrogène présente dans votre corps. Cette action peut entraîner une diminution de la teneur de vos os en minéraux. Il est possible que vos os deviennent moins solides et plus vulnérables aux fractures. Votre médecin peut gérer ces risques en respectant les recommandations thérapeutiques s'appliquant à la prise en charge de la santé osseuse chez les femmes ménopausées. Discutez avec votre médecin des risques et des options thérapeutiques disponibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifierunefffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Anastrozol Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette/le flacon et la boîte en carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette en ALU/PVC :

Pas de précautions particulières de conservation.

Flacon en PEHD :

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 **Anastrozol Sandoz**

La substance active est l'anastrozole.

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg d'anastrozole.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose

Pelliculage :

Opadry II blanc: lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171)

Aspect d'**Anastrozol Sandoz** et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs, ronds et biconvexes, portant la mention « A1 » en relief sur une face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans des plaquettes en ALU/PVC contenues dans une boîte en carton, ou conditionnés dans un flacon en PEHD muni d'un bouchon à visser en PP.

Plaquette : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés

Flacon : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Plaquettes : BE330967

HDPE-flacon : BE445146

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

AT	Anastrozol Sandoz 1 mg - Filmtabletten
BE	Anastrozol Sandoz 1 mg comprimés pelliculés
DK	Anastrozol "Sandoz", filmovertrukne tabletter
ES	Anastrozol Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Anastrozol Sandoz 1 mg kalvopäällysteinen tabletti
IT	ANASTROZOLO SANDOZ
SE	Anastrozol Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.