

## Notice : Information du patient

### Letrozol Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés

létrozole

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

#### **1. Qu'est-ce que Letrozol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que Letrozol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé**

Letrozol Sandoz contient une substance active appelée létrozole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés 'inhibiteurs de l'aromatase'. Il s'agit d'un traitement hormonal (ou "endocrinien") du cancer du sein. La croissance du cancer du sein est souvent stimulée par les oestrogènes, qui sont les hormones sexuelles féminines. Letrozol Sandoz réduit la quantité d'oestrogènes en inhibant une enzyme (« l'aromatase ») intervenant dans la production d'oestrogènes. Il peut donc empêcher le développement d'un cancer du sein, car celui-ci a besoin d'oestrogènes pour se développer. Par conséquent, les cellules de la tumeur ralentissent ou arrêtent la croissance et/ou la dissémination vers les autres parties du corps.

##### **Dans quel cas utilise-t-on Letrozol Sandoz**

Letrozol Sandoz est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées, c.-à-d. les femmes qui n'ont plus leurs règles.

Il est utilisé pour prévenir les récurrences de cancer. Il peut être utilisé comme premier traitement avant une chirurgie du cancer du sein lorsqu'une chirurgie immédiate n'est pas adaptée, ou peut être utilisé comme premier traitement après une chirurgie du cancer du sein ou après cinq ans de traitement par tamoxifène. On utilise également Letrozol Sandoz pour prévenir la dissémination du cancer du sein vers d'autres parties du corps chez les patientes ayant un cancer du sein avancé.

Si vous avez des questions concernant la manière dont agit Letrozol Sandoz ou les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Letrozol Sandoz ?**

Veillez suivre attentivement toutes les instructions de votre médecin. Elles peuvent différer de l'information générale contenue dans cette notice.

### **Ne prenez jamais Letrozol Sandoz**

- si vous êtes allergique au létrozole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez encore vos règles, c.-à-d. si vous n'êtes pas encore en ménopause,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, **ne prenez pas ce médicament et consultez votre médecin.**

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Letrozol Sandoz

- si vous avez une maladie sévère des reins,
- si vous avez une maladie sévère du foie,
- si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou de fractures osseuses (voir également « Suivi durant le traitement par Letrozol Sandoz » à la rubrique 3).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, veuillez avertir votre médecin. Votre médecin en tiendra compte pendant votre traitement par Letrozol Sandoz.

Le létrozole peut provoquer une inflammation des tendons ou des lésions tendineuses (voir rubrique 4). Au premier signe de douleur ou de gonflement d'un tendon, mettez au repos la zone douloureuse et contactez votre médecin.

### **Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)**

Les enfants et les adolescents ne doivent pas utiliser ce médicament.

### **Personnes âgées (de 65 ans et plus)**

Les personnes de 65 ans et plus peuvent utiliser ce médicament à la même dose que les autres adultes.

### **Autres médicaments et Letrozol Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- Vous ne devez prendre Letrozol Sandoz que lorsque vous êtes ménopausée. Votre médecin doit toutefois discuter avec vous de l'utilisation d'une contraception efficace, car il existe malgré tout un risque que vous tombiez enceinte pendant le traitement par Letrozol Sandoz.
- Letrozol Sandoz est contre-indiqué en cas de grossesse ou d'allaitement, car cela pourrait être nocif pour votre bébé..

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

Si vous ressentez des vertiges, une fatigue, une somnolence ou un malaise général, ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucun outil ni aucune machine tant que vous ne vous sentez pas à nouveau normale.

### **Letrozol Sandoz contient du lactose**

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

Letrozol Sandoz contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé de 2,5 mg, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Letrozol 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 habituelle est d'un comprimé de Letrozol Sandoz, à prendre une fois par jour. Le fait de prendre Letrozol Sandoz chaque jour au même moment vous aidera à ne pas oublier le moment de prendre votre comprimé.

Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture et doit être avalé entier, avec un verre d'eau ou un autre liquide.

### **Combien de temps prendre Letrozol Sandoz**

Poursuivez la prise de Letrozol Sandoz chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire. Vous pouvez avoir besoin de le prendre pendant des mois ou même des années. Si vous avez des questions concernant la durée du traitement par Letrozol Sandoz, parlez-en à votre médecin.

### **Suivi durant le traitement par Letrozol Sandoz**

Vous ne devez prendre ce médicament que sous surveillance médicale étroite. Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour vérifier si le traitement a l'effet souhaité.

Letrozol Sandoz peut provoquer un amincissement ou une atrophie des os (ostéoporose), sous l'effet d'une réduction d'œstrogènes dans votre corps. Votre médecin décidera donc peut-être de mesurer votre densité osseuse (une méthode de surveillance de l'ostéoporose) avant, pendant et après le traitement.

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

Si vous avez pris trop de Letrozol Sandoz, ou si une autre personne a pris accidentellement vos comprimés, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou dans un hôpital. Montrez-leur l'emballage des comprimés. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire.

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

### **Si vous oubliez de prendre Letrozol Sandoz**

- S'il est déjà presque temps de prendre votre dose suivante (par ex. dans les 2 ou 3 heures), ne prenez plus la dose oubliée et prenez votre dose suivante au moment habituel.
- Autrement, prenez la dose dès que possible, et prenez ensuite le comprimé suivant comme vous le faites normalement.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Letrozol Sandoz**

N'arrêtez pas la prise de Letrozol Sandoz sauf si votre médecin vous dit de le faire. Voir également la rubrique ci-dessus "Combien de temps prendre Letrozol Sandoz".

## **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.

La plupart des effets indésirables sont légers à modérés et disparaîtront généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Certains de ces effets indésirables, tels que des bouffées de chaleur, une perte de cheveux ou des hémorragies vaginales, peuvent être dues au manque d'œstrogènes dans votre corps.

Ne soyez pas alarmée par la liste des éventuels effets indésirables. Vous pouvez ne présenter aucun de ces symptômes.

**Certains effets indésirables peuvent s'avérer sévères :**

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- une faiblesse, une paralysie ou une perte de sensibilité dans toute partie du corps (en particulier au niveau du bras ou de la jambe), une perte de coordination, des nausées, ou des difficultés pour parler ou pour respirer (signes d'une affection du cerveau, par ex. accident vasculaire cérébral).
- une douleur soudaine et oppressante dans la poitrine (signe d'une affection cardiaque)
- un gonflement et une rougeur le long d'une veine, qui est extrêmement sensible et éventuellement douloureuse au toucher
- une fièvre sévère, des frissons ou des ulcères dans la bouche dus à des infections (manque de globules blancs)
- une vision trouble sévère et persistante

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Des difficultés pour respirer, une douleur thoracique, un évanouissement, un rythme cardiaque rapide, une coloration bleutée de la peau ou une douleur soudaine dans un bras, une jambe ou un pied (signes qu'un caillot sanguin peut s'être formé)

**Si l'un des symptômes décrits ci-dessus survient, avertissez immédiatement votre médecin.**

Pendant le traitement par Letrozol Sandoz, **informez également votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes suivants**

- Gonflement, principalement au niveau du visage et de la gorge (signes d'une réaction allergique)
- Peau et yeux jaunes, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'hépatite)
- Eruption cutanée, peau rouge, formation de vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, desquamation de la peau, fièvre (signes d'affection cutanée)

**Certains effets indésirables sont très fréquents** : peuvent toucher plus d' 1 personne sur 10 :

- Bouffées de chaleur
- Augmentation du taux de cholestérol (hypercholestérolémie)
- Fatigue
- Transpiration accrue
- Douleur dans les os et les articulations (arthralgies)

Si l'un de ces symptômes vous affecte sévèrement, veuillez avertir votre médecin.

**Certains effets indésirables sont fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Palpitations, tachycardie
- Raideurs articulaires (arthrite)
- Douleur thoracique
- Éruption cutanée
- Maux de tête
- Vertiges
- Malaise (sensation de malaise général)
- Affections gastro-intestinales telles que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhée
- Augmentation ou perte de l'appétit
- Douleur dans les muscles
- Amincissement ou dégénérescence de vos os (ostéoporose), donnant lieu à la survenue de fractures osseuses dans certains cas (voir également « Suivi durant le traitement par Letrozol Sandoz » à la rubrique 3)
- Gonflement de vos bras, de vos mains, de vos pieds et de vos chevilles (oedème)
- Dépression
- Prise de poids
- Perte de cheveux
- Élévation de la tension sanguine (hypertension)
- Douleur abdominale

- Une sécheresse cutanée
- Saignements vaginaux

Si l'un de ces symptômes vous affecte sévèrement, veuillez avertir votre médecin.

**D'autres effets indésirables sont peu fréquents :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100.

- Affections nerveuses telles qu'anxiété, nervosité, irritabilité, somnolence, problèmes de mémoire, somnolence, insomnie
- Douleur ou sensation de brûlure dans les mains ou le poignet (syndrome du canal carpien)
- Altération de la sensation, spécialement celle du toucher
- Affections oculaires telles qu'une vision trouble, une irritation oculaire
- Affections de la peau telles que des démangeaisons (urticaire)
- Sécrétions vaginales ou une sécheresse
- Douleur au niveau des seins
- Fièvre
- Soif, troubles du goût, bouche sèche
- Sécheresse des membranes muqueuses
- Perte de poids
- Infections des voies urinaires, augmentation de la fréquence des mictions
- Toux
- Augmentation du taux d'enzymes
- Jaunissement de la peau et des yeux
- Taux élevés de bilirubine dans le sang (un produit de dégradation des globules rouges)
- Inflammation d'un tendon ou tendinite (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)

**D'autres effets indésirables sont rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- rupture d'un tendon (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)

**Effets secondaires de fréquence inconnue** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Doigt à ressaut, affection dans laquelle votre doigt ou votre pouce se bloque en position courbée.

Si l'un de ces symptômes vous affecte sévèrement, veuillez avertir votre médecin.

#### **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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>
--

#### **5. Comment conserver Letrozol 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 boîte 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 30°C.

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

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 Letrozol Sandoz

La substance active est le létrozole. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de létrozole. Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs, glycolate d'amidon sodique (E572), stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre (E551). Les composants de l'enrobage sont hypromellose (E464), talc (E553b), macrogol (PEG 8000), dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

### Aspect de Letrozol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Letrozol Sandoz est fourni sous forme de comprimés pelliculés. Les comprimés pelliculés sont ronds et de couleur jaune foncé. Ils sont marqués de "FV" d'un côté et de "CG" de l'autre côté.

Chaque plaquette Alu/PVC/PE/PVDC contient 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 (10 x 10), 112 ou 120 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

*Fabricant :*

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

### Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE382383

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Pays	Nom du médicament
AT	Letrozol Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
BE	Letrozol Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés
DK	Letrozol Sandoz
FI	Letrozole Sandoz
FR	LETROZOLE SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé
IT	LETROZOLO Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film

NL	Letrozol Sandoz tablet 2,5 mg, filmomhulde tabletten
SE	Letrozole Sandoz

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019.**