Notice: information du patient

LETROZOLE TEVA 2,5 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
létrozole

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

1. Qu'est-ce que Letrozole Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Letrozole Teva et comment agit-il?
Letrozole Teva contient une substance active appelée létrozole. Il appartient à un groupe de médicaments dénommés inhibiteurs de l'aromatase. Il s'agit d'un traitement hormonal (ou ″endocrinien″) du cancer du sein. Les œstrogènes stimulent fréquemment la croissance du cancer du sein. Les œstrogènes sont des hormones sexuelles féminines. Letrozole Teva diminue la quantité d'œstrogènes en bloquant une enzyme (″l'aromatase″) impliquée dans la production des œstrogènes, ce qui lui permet donc de bloquer également la croissance du cancer du sein, qui dépend des œstrogènes. Par conséquent, la croissance des cellules de la tumeur et/ou la dissémination du cancer vers d'autres parties du corps ralentissent ou s'arrêtent.

Dans quel cas utilise-t-on Letrozole Teva?
Letrozole Teva est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes qui sont ménopausées, c.-à-d. qui n'ont plus de règles.

Il est utilisé pour empêcher la réapparition du cancer. Il peut être utilisé comme traitement initial du cancer du sein avant la chirurgie, lorsqu'une chirurgie immédiate n'est pas adéquate, ou il peut être utilisé comme traitement initial après une chirurgie du cancer du sein ou après cinq ans de traitement par tamoxifène. Letrozole Teva est également utilisé pour empêcher la dissémination du cancer du sein vers d'autres parties du corps chez les patientes ayant un cancer du sein de stade avancé.

Si vous avez des questions concernant le mécanisme d'action de Letrozole Teva ou concernant les raisons de la prescription de ce médicament dans votre cas, veuillez consulter votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Letrozole Teva ?

Respectez strictement toutes les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice.

Ne prenez JAMAIS Letrozole Teva
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 toujours vos règles, c'est-à-dire si vous n'êtes pas encore ménopausée.
si vous êtes enceinte.
si vous allaitez.

Si vous êtes concernée par l'un de ces points, **ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.**

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Letrozole Teva,
si vous présentez une maladie rénale grave.
si vous présentez une maladie hépatique grave.
si vous présentez des antécédents d'ostéoporose ou de fractures osseuses (voir également ″Surveillance pendant le traitement par Letrozole Teva″, à la rubrique 3).

Si vous êtes concerné par l'un de ces points, parlez-en à votre médecin. Votre médecin en tiendra compte pendant votre traitement par Letrozole Teva.

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 adolescentes (de moins de 18 ans)
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescente.

Personnes âgées (de 65 ans et plus)
Ce médicament peut être utilisé chez les patientes âgées de 65 ans et plus à la même dose que pour les autres adultes.

Autres médicaments et Letrozole Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité
Vous ne devez prendre Letrozole Teva que si vous êtes ménopausée. Toutefois, votre médecin pourra discuter avec vous de la nécessité d'utiliser une contraception efficace, sachant que vous pourriez encore être en âge de procréer pendant le traitement par Letrozole Teva.
Ne prenez pas Letrozole Teva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, car cela pourrait nuire à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez des vertiges, une fatigue, une somnolence ou une sensation générale de malaise, vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

Letrozole Teva contient du lactose
Ce médicament contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Letrozole Teva contient de la laque d'aluminium tartrazine
Ce médicament contient de la laque d'aluminium tartrazine (E102) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. Comment prendre Letrozole Teva ?

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 un comprimé de Letrozole Teva une fois par jour. Il est conseillé de prendre Letrozole Teva à la même heure chaque jour, cela vous aidera à ne pas oublier de prendre votre comprimé.

Le comprimé peut se prendre avec ou sans nourriture et doit être avalé entier avec un verre d'eau ou une autre boisson.

Pendant combien de temps prendre Letrozole Teva?
Continuez à prendre Letrozole Teva chaque jour aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Il est possible que votre traitement dure plusieurs mois, voire plusieurs années. Si vous avez des questions sur la durée du traitement par Letrozole Teva, adressez-vous à votre médecin.

Surveillance pendant le traitement par Letrozole Teva
Vous ne devez prendre ce médicament que sous surveillance médicale rigoureuse. Votre médecin doit surveiller régulièrement votre état de santé afin de vérifier si le traitement agit correctement.

Letrozole Teva peut causer un amincissement ou une fragilisation des os (ostéoporose), qui sont secondaires à la réduction des taux d'œstrogènes dans votre corps. Il est possible que votre médecin décide de mesurer votre densité osseuse (un moyen de surveiller l'ostéoporose) avant, pendant et après le traitement.

Si vous avez pris plus de Letrozole Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Letrozole Teva, ou si quelqu'un d'autre a pris vos comprimés par inadvertance, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital ou le Centre Antipoison

(070/245.245). Montrez la boîte de comprimés au personnel médical. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Letrozole Teva
s'il est presque le moment de prendre la dose suivante (par exemple dans 2 ou 3 heures), sautez la dose que vous avez oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue.
sinon, prenez la dose manquante dès que vous vous apercevez de votre oubli, puis prenez ensuite le comprimé suivant comme prévu.
ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Letrozole Teva
N'interrompez pas votre traitement par Letrozole Teva sauf si votre médecin vous le demande. Reportez-vous à la section ci-dessus ″Pendant combien de temps prendre Letrozole Teva″.

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.

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Certains d'entre eux, tels que les bouffées de chaleur, la perte de cheveux ou les saignements vaginaux, peuvent être dus au manque d'œstrogènes dans l'organisme.

Ne soyez pas alarmée par cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Certains effets indésirables peuvent être graves:

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
faiblesse, paralysie ou perte de sensibilité dans toute autre partie du corps (plus particulièrement les bras ou les jambes), perte de coordination, nausées ou difficultés pour parler ou pour respirer (signes d'une affection du cerveau, par ex. accident vasculaire cérébral).
douleur thoracique oppressante soudaine (signe de troubles cardiaques).
gonflement et rougeur le long d'une veine qui est très sensible et éventuellement douloureuse au toucher.
forte fièvre, frissons ou aphtes buccaux dus à des infections (manque de globules blancs).
troubles de la vision sévères persistants.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)
difficultés à respirer, douleur thoracique, évanouissements, accélération du rythme cardiaque, coloration bleutée de la peau ou douleur soudaine dans un bras, une jambe ou un pied (signes qu'un caillot sanguin peut s'être formé).

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

Veuillez également avertir immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par Letrozole Teva:
gonflement, principalement du visage et du cou (signes d'une réaction allergique).
ictère de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines noires (signes d'hépatite).
éruption cutanée, rougeurs cutanées, apparition de vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, desquamation, fièvre (signes de troubles cutanés).

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peuvent affecter plus d' 1 personne sur 10)
bouffées de chaleur.
augmentation des taux de cholestérol (hypercholestérolémie)
fatigue.
hypersudation.
douleurs osseuses et articulaires (arthralgies).
Si vous ressentez fortement un de ces effets mentionnés, veuillez-en informer votre médecin.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
éruption cutanée.
céphalées.
vertiges.
malaise (sensation de mal-être général).
troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhée.
augmentation ou perte de l'appétit.
douleurs musculaires.
amincissement ou fragilisation des os (ostéoporose) pouvant entraîner dans certains cas des fractures osseuses (voir également « Surveillance pendant le traitement par Letrozole Teva » à la rubrique 3).
gonflement des bras, des mains, des pieds ou des chevilles (œdème).
dépression.
prise de poids.
perte de cheveux.
élévation de la tension artérielle (hypertension)
douleur abdominale
peau sèche
saignements vaginaux
palpitations, tachycardie.
raideurs articulaires (arthrite).
douleur thoracique
Si vous ressentez fortement un de ces effets mentionnés, veuillez-en informer votre médecin.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
troubles nerveux, tels qu'anxiété, nervosité, irritabilité, assoupissement, troubles de la mémoire, somnolence, insomnie.
douleur ou sensation de brûlure dans les mains ou le poignet (syndrome du canal carpien).

altération des sens, notamment du toucher.
troubles oculaires, tels que vision floue, irritation oculaire.
troubles cutanés tels que démangeaison (urticaire).
pertes ou sécheresse vaginale.
douleur dans le sein.
fièvre.
soif, altération du goût, sécheresse buccale.
sécheresse des muqueuses.
perte de poids.
infection urinaire, augmentation de la fréquence des mictions.
toux.
augmentation des taux de certaines 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).

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

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

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 vous ressentez fortement un de ces effets mentionnés, veuillez-en informer 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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Letrozole Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après ″EXP″. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 Letrozole Teva
La substance active est le létrozole. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de létrozole.
Les autres composants sont cellulose microcristalline, amidon (de maïs), stéarate de magnésium, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique (type A) et Opadry Jaune II 85F32723 constitué par de l'oxyde de fer jaune (E172), du macrogol 3350, du dioxyde de titane (E171), du talc, de la laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), du poly(alcool vinylique) et de la laque d'aluminium tartrazine (E102).

Aspect de Letrozole Teva et contenu de l'emballage extérieur
Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés convexes ronds standard, de couleur jaune foncé, portant ″93″ gravé sur une face et ″B1″ sur l'autre face.
Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés est conditionné sous plaquettes de 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés; des présentations pour l'hôpital de 50 comprimés pelliculés sont également disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
TEVA GMBH, GRAF-ARCO-STRASSE 3, 89079 ULM, ALLEMAGNE
Fabricants
TEVA Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, HONGRIE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE366755

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

AT:	Letrozol ratiopharm
DE:	Letrozol AbZ
DK, NO, PT, SE:	Letrozol Teva
BE, CY, EE, EL, FR, HU, IE, LV:	Letrozole Teva
CZ:	Letrozol Teva Pharma
ES:	Letrozol Teva-ratiopharm
IT:	Letrozolo Teva
NL:	Letrozole 2,5 mg PCH
RO:	Elozora
UK (NI):	Letrozole

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.