

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

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

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

- Anastrozole Teva contient une substance appelée "anastrozole", qui appartient à un groupe de médicaments appelés "inhibiteurs de l'aromatase". Anastrozole Teva s'utilise pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées.
- Anastrozole Teva agit en diminuant la quantité d'une hormone appelée "estrogène", qui est produite par votre corps. Il fait cela en bloquant une substance naturelle (une enzyme) présente dans votre corps et appelée "aromatase".

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

##### Ne prenez JAMAIS Anastrozole Teva

- 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 Teva si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Anastrozole Teva.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Anastrozole Teva:

- si vous avez encore vos règles et si vous n'êtes pas encore ménopausée.
- si vous prenez un médicament contenant du tamoxifène ou des médicaments contenant un estrogène (voir rubrique "Autres médicaments et Anastrozole Teva").

- si vous avez déjà eu une maladie affectant la solidité de vos os (ostéoporose).
- si vous avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins.

Si vous n'êtes pas certaine que l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Anastrozole Teva.

Si vous êtes hospitalisée, avertissez l'équipe médicale que vous prenez Anastrozole Teva.

### **Enfants et adolescents**

Anastrozole Teva ne doit pas être administré aux enfants ni aux adolescents.

### **Autres médicaments et Anastrozole Teva**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

En effet, Anastrozole Teva peut modifier la manière dont agissent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Anastrozole Teva.

### **Ne prenez pas Anastrozole Teva 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. médicaments contenant du tamoxifène. Ces médicaments peuvent empêcher Anastrozole Teva d'agir correctement.
- médicaments contenant un estrogène, p. ex. pour un traitement hormonal de substitution (THS).

Si ces situations sont d'application pour vous, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Un médicament appelé "analogue de la LHRH" (gonadoréline, buséreléline, goséreléline, leuproréline et triptoréline). Ces médicaments sont utilisés pour traiter le cancer du sein, certaines affections féminines (gynécologiques) et l'infertilité.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Anastrozole Teva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte, arrêtez le traitement par Anastrozole Teva et consultez votre médecin.

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

Il est peu probable qu'Anastrozole Teva affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou des outils. Cependant, certaines personnes peuvent occasionnellement présenter une faiblesse ou une somnolence pendant la prise d'Anastrozole Teva. Si c'est votre cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Anastrozole Teva contient du lactose**

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

### **Anastrozole 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 Anastrozole 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 d' un comprimé par jour.
- Essayez de prendre vos comprimés chaque jour au même moment.
- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Anastrozole Teva avant, pendant ou après les repas.

Continuez la prise d'Anastrozole Teva aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire. Il s'agit d'un traitement à long terme et vous pouvez en avoir besoin pendant plusieurs années.

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

Si vous avalez un grand nombre de comprimés en une fois, appelez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

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 Anastrozole Teva**

Vous ne devez pas arrêter de prendre vos comprimés, sans l'avis de 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.

#### **Arrêter de prendre Anastrozole Teva et consultez immédiatement votre médecin pour un traitement médical urgent si vous ressentez un des effets indésirables sérieux mais très rares suivants :**

- une réaction extrêmement grave de la peau, s'accompagnant d'ulcères ou de vésicules sur la peau. Cette réaction est connue sous le nom de "syndrome de Stevens-Johnson".
- réactions allergiques (hypersensibilité) s'accompagnant d'un gonflement de la gorge pouvant induire des difficultés à avaler ou à respirer. Cette réaction est connue sous le nom de "angio-œdème".

Autres effets indésirables

#### **Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)**

- dépression.
- maux de tête.
- bouffées de chaleur.
- nausées.

- éruption cutanée.
- douleur ou raideur des articulations.
- inflammation des articulations (arthrite).
- sensation de faiblesse.
- perte osseuse (ostéoporose).

#### **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- perte d'appétit.
- augmentation des taux ou taux élevés d'une substance grasseuse appelée « cholestérol ». Cette augmentation pourrait s'observer au cours d'un test sanguin.
- somnolence.
- syndrome du canal carpien (picotements, douleur, froideur, 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 évaluant la manière dont fonctionne le foie.
- raréfaction des cheveux (alopécie).
- réactions allergiques (hypersensibilité) incluant le visage, les lèvres ou la langue.
- douleur osseuse.
- sécheresse vaginale.
- saignement vaginal (généralement durant les premières semaines du traitement – si les saignements persistent, consultez votre médecin).
- douleurs musculaires

#### **Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- modifications des résultats de tests sanguins spécifiques, évaluant la manière dont fonctionne 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).
- modification de la quantité de calcium dans votre sang. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez des nausées, des vomissements et une soif inhabituelle. Vous devriez subir des certains tests sanguins.

#### **Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- inflammation rare de la peau, pouvant inclure des taches rouges ou des vésicules.
- éruption cutanée causée par une hypersensibilité (ceci peut résulter des réactions allergiques ou anaphylactoïdes).
- inflammation des petits vaisseaux sanguins, ce qui induit une coloration rouge ou pourpre de la peau. Très rarement, des symptômes au niveau des articulations et de l'estomac, ainsi qu'une douleur au niveau des reins peuvent survenir; c'est ce qu'on appelle un "purpura d'Henoch-Schönlein".

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

Anastrozole Teva diminue les quantités de l'hormone appelée "estrogène", qui est présente dans votre organisme. Cet effet peut diminuer la teneur en minéraux de vos os. Vos os peuvent devenir moins résistants et plus sensibles aux fractures. Votre médecin doit prendre en charge ces risques, conformément aux directives de traitement pour le maintien de la santé osseuse chez les femmes

ménopausées. Vous devez discuter avec votre médecin concernant 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

- en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) ,
- et **au Luxembourg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm - e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) - Site internet : <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 Teva ?**

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

Conserver vos comprimés dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants. Vos comprimés pourraient leur être néfastes.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 Teva:**

- La substance active est l'anastrozole. Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg d'anastrozole.
- Les autres composants sont:
  - **noyau du comprimé:** lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E572), povidone K-30, glycolate d'amidon sodique type A.
  - **pelliculage:** hypromellose (E464), macrogol 400 et 6000 et dioxyde de titane (E171).

### **Aspect d'Anastrozole Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Anastrozole Teva 1 mg comprimés pelliculés sont des comprimés ronds de couleur blanche à blanchâtre portant le chiffre "93" gravé sur une face du comprimé et la mention "A10" gravée sur l'autre face.

- Anastrozole Teva 1 mg comprimés pelliculés sont disponibles en boîtes de 1, 14, 20, 28, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 et 300 comprimés. Il existe également un conditionnement hospitalier de 84 comprimés et des emballages unitaires de 10 (10 x 1) et 50 (50 x 1) 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**

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### **Fabricant**

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

ou

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

ou

TEVA CZECH INDUSTRIES, S.R.O., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Tchéquie

ou

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

#### **Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE310511

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

ES, PT, RO: Anastrozol Teva 1 mg

CZ : Anastrozol-Teva 1 mg

DE: Anastrozol AbZ 1 mg

NL: Anastrozol 1 PCH

PL: Anastrozol Teva

UK (NI), IE: Anastrozole 1 mg

BE, FI, FR, LU, NO, SE: Anastrozole Teva 1 mg

EE, LT, LV: Anastrozole-Teva 1 mg

IT: Anastrozolo Teva 1 mg

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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