NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

1. QU'EST-CE QUE FEMARA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que Femara et comment agit-il
Femara 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 prolifération du cancer du sein est souvent stimulée par les œstrogènes, qui sont des hormones sexuelles féminines. Femara diminue le taux d'œstrogènes en inhibant une enzyme (« aromatase ») impliquée dans la synthèse d'œstrogènes et pourrait ainsi empêcher la croissance des cancers du sein qui ont besoin d'œstrogènes pour se développer. En conséquence, la prolifération et/ou l'extension des cellules tumorales à d'autres parties de l'organisme est ralentie ou arrêtée.

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

Femara est utilisé pour prévenir les récidives de cancer du sein. Il peut être utilisé en traitement de première intention lorsqu'une chirurgie immédiate n'est pas adéquate ou il peut être utilisé en traitement de première intention après une chirurgie mammaire ou après cinq ans de traitement par le tamoxifène. On utilise également Femara 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 Femara ou les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FEMARA ?

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

Ne prenez jamais Femara
- 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 precautions
Adressez-vous à votre médecin , votre pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Femara
- 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 rubrique 3 "Surveillance pendant le traitement par Femara).

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

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 ou les adolescents ne doivent pas utiliser ce médicament.

Patientes 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 Femara
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
- Vous ne pouvez prendre Femara 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 Femara.
- Femara est contre-indiqué en cas de grossesse ou d'allaitement, car cela pourrait être nocif pour votre enfant.

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.

Femara contient du lactose
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Femara 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 ».

3. COMMENT PRENDRE FEMARA ?

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 Femara, à prendre une fois par jour. Le fait de prendre Femara chaque jour au même moment vous aidera à ne pas oublier le moment de prendre votre comprimé.

Le comprimé doit être avalé en entier avec un verre d'eau au cours ou en dehors des repas.

Combien de temps prendre Femara
Poursuivez la prise de Femara 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 Femara, parlez-en à votre médecin.

Surveillance pendant le traitement par Femara
Vous ne devez prendre ce médicament que sous surveillance médicale stricte. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour déterminer si le traitement a l'effet attendu.

Femara peut provoquer un amincissement des os ou une perte osseuse (ostéoporose) du fait de la diminution des œstrogènes dans l'organisme. Votre médecin pourra décider de mesurer votre densité osseuse (une façon de surveiller l'ostéoporose) avant, pendant et après le traitement.

Si vous avez pris plus de Femara que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Femara, prenez immédiatement contact avec votre médecin, l'hôpital ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Montrez-leur l'emballage des comprimés. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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) :
- 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 soudaine et oppressante dans la poitrine (signe d'une affection cardiaque)

- Gonflement et rougeur le long d'une veine, qui est extrêmement sensible et éventuellement douloureuse au toucher
- Fièvre sévère, frissons ou ulcères dans la bouche dus à des infections (manque de globules blancs)
- Vision trouble sévère et persistante
- Inflammation d'un tendon ou tendinite (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)

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

Si vous présentez l'un des effets ci-dessus, informez immédiatement votre médecin.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables au cours de votre traitement par Femara :
- 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 excessive
- 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) :
- Éruption cutanée
- Maux de tête
- Vertiges
- Malaise (sensation générale de ne pas se sentir bien)
- Troubles digestifs tels que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhée
- Augmentation ou perte de l'appétit
- Douleurs musculaires
- Amincissement des os ou fragilisation osseuse (ostéoporose) pouvant entraîner dans certains cas des fractures osseuses (voir également rubrique 3 "Surveillance pendant le traitement par Femara")
- Gonflement des bras, des mains, des pieds et des chevilles (œdème)
- Dépression
- Prise de poids
- Perte de cheveux
- Augmentation de la tension sanguine (hypertension)
- Douleur abdominale
- Peau sèche
- Saignement vaginal
- Palpitations, rythme cardiaque rapide
- Raideur articulaire (arthrite)
- Douleur thoracique

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, 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)
- Pertes ou sécheresse vaginale
- 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
- Augmentations du taux des enzymes
- Jaunissement de la peau et des yeux
- Taux de bilirubine élevé (un produit de la dégradation des globules rouges)

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 dans une position de flexion.

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 via :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : ww.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER FEMARA

- 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 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 pas utiliser un emballage endommagé ou présentant des signes d'ouverture.
- 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 Femara

- La substance active est le létrozole. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de létrozole.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre. L'enrobage se compose d'hypromellose (E464), de talc, de macrogol 8000, de dioxyde de titane (E 171) et d'oxyde de fer jaune (E 172).

Aspect de Femara et contenu de l'emballage extérieur
- Femara 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 emballage sous plaquettes contient 10, 14, 28, 30 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant
Novartis Pharma S.A.
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricants
Novartis Pharma S.A.S, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France
Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danemark
Salutas Pharma GmbH, Otto Von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Novartis Hungária Ktf., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Hongrie
Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 140 00 Praha 4-Nusle, République tchèque
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Allemagne
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Pays-Bas
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, Kista, 164 40, Suède
Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Espagne
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italie
Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E, Tagus Park, 2740-255 Porto Salvo, Portugal
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlande
Novartis Pharma NV/SA, Medialaan 40/bus 1, 1800 Vilvoorde, Belgique
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straβe 5, Top 3.05, 1020 Wien, Autriche
Novartis (Hellas) S.A., 12th km National Road Athinon-Lamias, 14451 Metamorfosi Attiki, Grèce
Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano (MI), Italie

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché
BE182926
LU : 2008079869

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Danemark, Finlande, Islande,et Norvège	Femar

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Espagne, Estonie, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg (BE), Malte, Pays-Bas, Portugal, Slovénie.	Femara

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de : www.fagg-afmps.be