**Notice : information de l'utilisateur**

**Arimidex, 1 mg, comprimés pelliculés**

anastrozole

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


## 1. Qu'est-ce qu'Arimidex et dans quel cas est-il utilisé

Arimidex contient une substance appelée anastrozole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'aromatase ». Arimidex est utilisé dans le traitement du cancer du sein de la femme ménopausée.

Arimidex agit en diminuant la quantité d'une hormone appelée estrogène que votre corps fabrique. Il effectue cela en bloquant une substance naturelle (une enzyme) de votre corps appelée « aromatase ».

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prende Arimidex

**Ne prenez jamais Arimidex**
- 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 la rubrique appelée « Grossesse et allaitement »).

Ne prenez pas Arimidex si l'une des situations ci-dessus vous concerne. Si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Arimidex.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Arimidex
- si vous avez encore vos règles et si vous n'êtes pas encore ménopausée.
- si vous prenez un médicament qui contient du tamoxifène ou des médicaments qui contiennent un estrogène (voir rubrique « Autres médicaments et Arimidex »).
- si vous avez déjà présenté des conditions qui affectent la solidité de vos os (ostéoporose).
- si vous avez des problèmes avec votre foie ou vos reins.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, ou si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Arimidex.

Si vous êtes hospitalisé, informez le personnel de l'hôpital que vous prenez Arimidex.

**Autres médicaments et Arimidex**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments achetés sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. En effet, Arimidex peut affecter la façon dont certains médicaments agissent, et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Arimidex.

Ne prenez pas Arimidex si vous prenez déjà un des médicaments suivants :
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer du sein (modulateurs sélectifs des récepteurs aux estrogènes) tels que les médicaments contenant du tamoxifène. Ces médicaments peuvent empêcher Arimidex d'agir correctement.
- Des médicaments à base d'estrogène, par exemple pour un traitement hormonal de substitution (THS).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien :
- Un médicament appelé analogue de la LHRH. Ceci inclut la gonadoréline, la buséréline, la goséréline, la leuproréline et la triptoréline. Ces médicaments sont utilisés pour le traitement du cancer du sein, certaines maladies (gynécologiques) de la femme et la stérilité.

**Grossesse et allaitement**
Arimidex ne doit pas être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement. Arrêtez Arimidex en cas de survenue d'une grossesse et parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Arimidex ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Cependant, certaines personnes peuvent occasionnellement ressentir une faiblesse ou une somnolence lors de leur traitement par Arimidex. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Arimidex contient du lactose**
Arimidex contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Arimidex 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 Arimidex

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.
- La dose recommandée est de un comprimé par jour.
- Essayez de prendre le comprimé chaque jour au même moment.
- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Arimidex avec ou sans aliments.

Continuez de prendre Arimidex aussi longtemps que votre médecin ou pharmacien vous le dit. C'est un traitement de longue durée et vous pouvez avoir besoin de le prendre pendant plusieurs années. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**
Arimidex ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

**Si vous avez pris plus d'Arimidex que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris trop d'Arimidex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoison (070/245 245).**

**Si vous oubliez de prendre Arimidex**
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez juste la 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 Arimidex**
N'arrêtez pas de prendre vos comprimés sauf si votre médecin vous le dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 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 Arimidex 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 sévère de la peau avec ulcères ou cloques sur la peau. Cette réaction s'appelle « syndrome de Stevens-Johnson ».
- Réactions allergiques (hypersensibilité) avec un gonflement de la gorge qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer. Cette réaction s'appelle « angioedème ».

**Effets indésirables très fréquents (affectent plus de 1 patiente sur 10)**
- Mal de tête.
- Bouffées de chaleur.
- Nausée (envie de vomir).
- Eruption cutanée.
- Douleur ou raideur articulaire.
- Inflammation des articulations (arthrite).
- Sensation de faiblesse.
- Perte osseuse (ostéoporose).
- Dépression

**Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 patientes sur 100)**
- Perte d'appétit.
- Taux augmenté ou élevé dans le sang d'une substance grasse appelée cholestérol. Cette augmentation pourrait être constatée par une analyse de sang.
- Somnolence.
- Syndrome du canal carpien (picotements, douleur, refroidissement, faiblesse dans certaines parties de la main).
- Démangeaisons, picotements ou engourdissement de la peau, perte/manque de goût.
- Diarrhée.
- Vomissement.
- Changements dans les résultats des tests sanguins qui renseignent sur le fonctionnement de votre foie.
- Perte des cheveux (chute diffuse).
- Réactions allergiques (hypersensibilité) incluant le visage, les lèvres ou la langue.
- Douleur osseuse.
- Sécheresse vaginale.
- Saignement vaginal (en général lors des toutes premières semaines de traitement). Si les saignements persistent, parlez-en à votre médecin.
- Douleur musculaire.

**Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 patientes sur 1 000)**
- Changements dans les résultats de tests sanguins spécifiques qui renseignent sur le fonctionnement de 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).
- Augmentation des quantités de calcium dans votre sang. Si vous ressentez des nausées, des vomissements et de la soif, vous devez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car vous pourriez avoir besoin de tests sanguins.

**Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 patientes sur 10 000)**
- Inflammation rare de la peau qui peut inclure des plaques rouges ou des cloques.
- Eruptions cutanées causées par une hypersensibilité (ceci peut être causé par des réactions allergiques ou anaphylactoïdes).
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins provoquant une coloration rouge ou violette de la peau. Très rarement des troubles articulaires, des douleurs au niveau de l'estomac et des reins peuvent apparaître, connus sous le nom de « purpura d'Henoch-Schönlein ».

**Effets indésirables à fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
Sécheresse de l'œil
- Éruption lichénoïde (petites bosses rouges ou pourpres sur la peau avec démangeaisons)
- Inflammation d'un tendon ou tendinite (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)
- Rupture d'un tendon (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)
- Troubles de la mémoire

**Effets sur les os**
Arimidex agit en réduisant la quantité de l'hormone appelée estrogène présente dans votre organisme. Cet effet peut diminuer le contenu minéral de vos os. Vos os peuvent devenir moins résistants et plus sensibles aux fractures. Votre médecin prendra en charge ces risques conformément aux recommandations sur les traitements pour le maintien de la santé osseuse chez les femmes ménopausées. Vous devez discuter avec votre médecin sur les risques et les options de traitement.

Si l'un des effets secondaires devient grave, ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Belgique**
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

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

## 5. Comment conserver Arimidex

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez vos comprimés en lieu sûr hors de la vue et de la portée des enfants. Vos comprimés pourraient leur être nocifs.

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.

Conserver vos comprimés dans l'emballage d'origine.

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 Arimidex

- La substance active est l'anastrozole. Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg d'anastrozole.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, povidone, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 300, dioxyde de titane.

### Aspect d'Arimidex et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, d'environ 6,1 mm marqué de 'A' sur une face et de 'Adx1' sur l'autre face.

Comprimés pelliculés à usage oral contenant 1 mg d'anastrozole.
Emballage calendrier de 28 et 84 comprimés ; emballage hospitalier (U.D.) de 28 et 84 comprimés.

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**
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
France

**Fabricant**
Haupt Pharma Muenster GmbH
Schleebrueggenkamp 15
48159 Meunster, Nordrhein-Westfalen
Allemagne

AstraZeneca AB
Gärtunavägen,
SE-151 85 Södertälje
Suède

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**
BE : BE179435
LU : 2008089922

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2025**.