

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Letrozole EG 2,5 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Letrozole EG 2,5 mg comprimés pelliculés

Importé d'Allemagne

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Allemagne: Letrozol STADA 2,5 mg Filmtabletten

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Qu'est-ce que Letrozole EG et quel est son mode d'action

Letrozole EG contient une substance active appelée létrozole. Il appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'aromatase ». Il s'agit d'un traitement hormonal (ou « endocrinien ») contre le

cancer du sein. Le développement du cancer du sein est fréquemment favorisé par les œstrogènes, qui sont des hormones sexuelles féminines. Le létrozole réduit la quantité d'œstrogènes en inhibant une enzyme (« l'aromatase ») qui intervient dans leur production. Il peut donc empêcher le développement d'un cancer du sein, car celui-ci a besoin d'œstrogènes pour se développer. La croissance des cellules tumorales et/ou leur dissémination vers d'autres parties du corps sont) ainsi ralenties ou arrêtées.

Dans quel cas Letrozole EG est-il utilisé ?

Letrozole EG est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées, c.-à-d. après la disparition des 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 envisageable -, ou il peut être utilisé comme premier traitement après une chirurgie du cancer du sein ou après cinq ans de traitement par tamoxifène. Letrozole EG est également utilisé pour empêcher la tumeur du sein de migrer vers d'autres parties du corps chez les patientes présentant un cancer du sein avancé.

Si vous avez des questions concernant le mode d'action de Letrozole EG ou la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

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

Suivez attentivement toutes les instructions de votre médecin. Celles-ci pourraient être différentes de celles mentionnées dans les informations générales de cette notice.

Ne prenez jamais Letrozole EG

- 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 ménopausée,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Si l'une des conditions ci-dessus vous concerne, **ne prenez pas ce médicament et consultez votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Letrozole EG

- si vous souffrez d'une maladie grave des reins,
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
- si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou de fractures osseuses (voir également le paragraphe « Surveillance durant le traitement par Letrozole EG » à la rubrique 3).

Si l'une de ces conditions vous concerne, **informez votre médecin.** Votre médecin tiendra compte de cette information au cours de votre traitement par Letrozole EG.

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

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

Personnes âgées

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

Autres médicaments et Letrozole EG

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

Grossesse, allaitement et fertilité

- Vous ne devez prendre Letrozole EG 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 Letrozole EG.
- Vous ne devez pas prendre Letrozole EG si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, car cela pourrait être nocif pour votre bébé.

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

Si vous ressentez des étourdissements, une fatigue, une somnolence ou une sensation de malaise général, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines tant que vous ne vous sentez pas à nouveau normale.

Letrozole EG contient du lactose et du sodium

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

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 Letrozole EG ?

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 de 1 comprimé de Letrozole EG, une fois par jour. Pour vous aider à vous souvenir du moment où vous devez prendre votre comprimé, il est conseillé de prendre Letrozole EG à la même heure chaque jour.

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 devez-vous prendre Letrozole EG

Continuez à prendre Letrozole EG chaque jour, pendant toute la durée prescrite par votre médecin. Il est possible que vous deviez prendre ce médicament pendant plusieurs mois, voire plusieurs années. Si vous avez des questions concernant la durée du traitement par Letrozole EG, adressez-vous à votre médecin.

Surveillance durant le traitement par Letrozole EG

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.

Letrozole EG peut provoquer un amincissement ou une atrophie des os (ostéoporose), sous l'effet d'une réduction des 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 Letrozole EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Letrozole EG ou si quelqu'un d'autre a pris vos comprimés accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital. Montrez l'emballage des comprimés au personnel médical. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical.

Si vous oubliez de prendre Letrozole EG

- S'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante (p. ex. 2 ou 3 heures avant la dose), ne prenez pas la dose oubliée et prenez votre dose suivante au moment prévu.

- Dans le cas contraire, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez, puis prenez le comprimé suivant selon le schéma habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Letrozole EG

N'arrêtez pas de prendre Letrozole EG, sauf sur avis médical. Veuillez également consulter la rubrique ci-dessus, « Combien de temps devez-vous prendre Letrozole EG ».

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 de nature légère à modérée et disparaissent généralement après quelques jours ou quelques semaines de traitement.

Certains de ces effets indésirables, tels que les bouffées de chaleur, une chute de cheveux ou des saignements vaginaux, peuvent être dus à une carence en œstrogènes dans votre corps.

Ne vous inquiétez pas outre mesure à la vue de cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est possible que vous n'en éprouviez aucun.

Certains effets indésirables peuvent être graves:

Rares ou peu fréquents (peuvent survenir chez 1 à 100 patients sur 10 000):

- Faiblesse, paralysie ou perte de sensation dans toute partie du corps (en particulier au niveau d'un bras ou d'une jambe), manque de coordination, nausées ou difficulté à parler ou à respirer (signe d'un problème au cerveau, p. ex. accident vasculaire cérébral)
- Douleur soudaine liée à une oppression thoracique (signe d'un problème au cœur)
- Difficulté à respirer, douleur thoracique, perte de connaissance, rythme cardiaque rapide, coloration bleuâtre de la peau ou douleur soudaine dans un bras, une jambe ou un pied (signes de formation éventuelle d'un caillot sanguin)
- Gonflement et rougeur le long d'une veine extrêmement sensible, et éventuellement douloureuse, au toucher
- Fièvre importante, frissons ou plaies dans la bouche causées par des infections (carence en globules blancs)
- Vision très floue persistante

Si vous développez l'un des symptômes ci-dessus, prévenez immédiatement votre médecin.

Informez également votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes suivants durant le traitement par Letrozole EG :

- Gonflement, touchant principalement le visage et la gorge (signes de réaction allergique)
- Coloration jaunâtre de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'hépatite)
- Eruption cutanée, rougeur cutanée, formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation cutanée, fièvre (signes d'un problème de peau)

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):

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

Si vous présentez une forme sévère de l'un de ces symptômes, prévenez votre médecin.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Eruption cutanée
- Maux de tête
- Etourdissements
- Sensation de malaise général
- Affections gastro-intestinales telles que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhée
- Augmentation ou perte d'appétit
- Douleurs musculaires
- Amincissement ou atrophie des os (ostéoporose), entraînant parfois des fractures osseuses (voir aussi « Surveillance durant le traitement par Letrozole EG » à la rubrique 3)
- Gonflement des bras, des mains, des pieds, des chevilles (œdème)
- Dépression
- Prise de poids
- Perte de cheveux
- Tension artérielle élevée (hypertension)
- Douleurs abdominales
- Sécheresse cutanée
- Saignement vaginal
- Palpitations, tachycardie
- Raideurs articulaires (arthrite)
- Douleur thoracique

Si vous présentez une forme sévère de l'un de ces symptômes, prévenez votre médecin.

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

- Affections du système nerveux, telles qu'anxiété, nervosité, irritabilité, envie de dormir, troubles de la mémoire, somnolence, insomnie
- Douleur ou sensation de brûlure dans les mains et le poignet (syndrome du canal carpien)
- Altération des sensations, en particulier du toucher
- Affections oculaires, telles que vision floue, irritation oculaire
- Affections cutanées, telles que démangeaisons (urticaire)
- Sécrétions ou sécheresse vaginales
- Douleur mammaire
- Fièvre
- Soif, trouble du goût, bouche sèche
- Sécheresse des muqueuses
- Perte de poids
- Infection 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)

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

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Doigt à ressort (trouble caractérisé par le blocage d'un doigt ou du pouce en position fléchie).

Si vous présentez une forme sévère de l'un de ces symptômes, prévenez 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 le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Letrozole EG ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 EG

- La substance active est le létrozole. Chaque comprimé contient 2,5 mg de létrozole.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), hydroxypropylméthylcellulose (6 mPas), hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, talc, huile de graines de coton, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Letrozole EG et contenu de l'emballage extérieur

Letrozole EG comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés ronds et jaunes, avec deux surfaces de forme convexe.

Les comprimés 2444 PI 144 F3 sont disponibles dans des emballages sous plaquettes de 10, 30 et 100 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Allemagne
Telefon: 06101 603-0
Fax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Fabricant du médicament importé :

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

Allemagne

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Allemagne

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en Belgique :

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b 22
1020 Bruxelles
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

2444 PI 144 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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

Allemagne: Letrozol AL 2,5 mg Filmtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 10/2019 / 09/2019.