

# Anastrodextm 1 mg Comprimé pelliculé

## 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 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 Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L02B G03.

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

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

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé :

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Anastrodextm :

- 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 Anastrodextm »).
- 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 Anastrodextm.

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

### Autres médicaments et Anastrodextm

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

Ne prenez pas Anastrodextm 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 Anastrodextm d'agir correctement.
- Un médicament 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 (gonadoréline, buséreléline, goséreléline, leuproréline et triptoréline). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement du cancer du sein, certaines maladies (gynécologiques) de la femme et la stérilité.

### Grossesse et allaitement

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Anastrodextm ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines. Cependant certaines personnes peuvent occasionnellement ressentir

une faiblesse ou une somnolence lors de leur traitement par Anastrodextm. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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

### 3. COMMENT PRENDRE Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé ?

Veuillez 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 le comprimé chaque jour au même moment.
- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments.

Continuez de prendre Anastrodextm 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 pharmacien en cas de doute.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Anastrodextm ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

### Si vous avez pris plus de Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement un médecin. Emportez la boîte de médicament avec vous.

### Si vous oubliez de prendre Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé

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 Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé

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 ou à votre pharmacien ou à votre infirmière.

### 4. QUEL 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.

### Cessez de prendre Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé et cherchez un traitement médical urgent si vous ressentez l'un des effets indésirables graves mais très rares suivants :

- Une réaction extrêmement sévère de la peau avec ulcères ou cloques. 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 (chez 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).

### Effets indésirables fréquents (chez 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).
- Irritation, picotement ou engourdissement de la peau, perte/manque de goût.
- Diarrhée.
- Vomissement.
- Changement dans les résultats des tests sanguins qui renseignent sur le fonctionnement de votre foie.
- Perte des cheveux.
- 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 (chez 1 à 10 patientes sur 1 000)

- Changement 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 présentez des nausées, des vomissements et si vous avez soif, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère car vous devrez peut-être réaliser des tests sanguins.

### Effets indésirables rares (chez 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 sur les os

Anastrodextm 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.

### 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 Centre National de Pharmacovigilance (CNPV).

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

### 5. COMMENT CONSERVER Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé ?

#### Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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 dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Anastrozole.....1 mg

Pour un comprimé pelliculé.

#### Les autres composants sont :

Lactose, cellulose microcristalline, silice, povidone, carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, stéarate de magnésium  
Pelliculage : Hypromellose, cellulose microcristalline, macrogol 40 stéarate, dioxyde de titane(E 171).

#### Qu'est-ce que Anastrodextm 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé .

Chaque boîte contient 30 comprimés pelliculés.

AMM n° : 9413091H : Anastrodextm 1 mg - Etui de 30 comprimés pelliculés

**CECI EST UN MEDICAMENT**

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants**

**إن هذا دواء**

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبراء بالدواء وينبغيه وضروبه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد ولا تزداد عليها بدون استشارة الطبيب.

**لا تترك الادوية في متناول ايدي الأطفال**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Advans Pharma  
2, Rue de l'énergie, ZI Charguia 1  
2035 Tunis—Carthage. Tunisie

