

Letrozole Advans® 2,5 mg Comprimé pelliculé

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

1. QU'EST-CE QUE Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Letrozole Advans® et comment agit-il ?

Letrozole Advans® contient une substance active appelée létrozole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase. C'est un traitement hormonal (ou « endocrinien ») du cancer du sein. La prolifération du cancer du sein est souvent stimulée par les oestrogènes, qui sont des hormones sexuelles féminines. Letrozole Advans® diminue le taux d'oestrogènes en inhibant une enzyme (« aromatase ») impliquée dans la synthèse d'oestrogènes et pourrait ainsi empêcher la croissance des cancers du sein qui ont besoin d'oestrogènes 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 Letrozole Advans® est-il utilisé ?

Letrozole Advans® est utilisé pour le :

- Traitement adjuvant du cancer du sein au stade précoce (en présence de récepteurs positifs aux oestrogènes ou à la progestérone ou statut inconnu), chez la femme en post-ménopause.
- Traitement adjuvant du cancer du sein à un stade précoce (en présence de récepteurs positifs aux oestrogènes ou à la progestérone ou statut inconnu), chez la femme en post-ménopause ayant reçu un traitement adjuvant par tamoxifène pendant 5 ans (thérapie adjuvante étendue).
- Traitement du cancer du sein au stade avancé, chez la femme en post-ménopause (ménopause naturelle ou artificielle) dont la tumeur présente des récepteurs positifs aux oestrogènes ou à la progestérone de statut inconnu.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez attentivement l'intégralité des instructions du médecin. Celles-ci peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice.

Ne prenez jamais Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- 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 toujours vos règles, c'est-à-dire si vous n'êtes pas encore ménopausée.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez.

Si vous présentez l'une de ces conditions, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous présentez une maladie rénale sévère.
- Si vous présentez une maladie hépatique sévère.
- Si vous présentez des antécédents d'ostéoporose ou de fractures osseuses (voir également rubrique 3 « Surveillance pendant le traitement par Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé »).

Si vous présentez l'une de ces conditions, **parlez-en à votre médecin**. Votre médecin la prendra en compte pendant votre traitement par Letrozole Advans®.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents.

Personnes âgées (65 ans et plus)

Ce médicament peut être utilisé chez les patientes âgées de 65 ans et plus, à la même dose que pour les autres adultes.

Autres médicaments et Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris les médicaments sans ordonnance.

Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Vous ne pouvez prendre Letrozole Advans® 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 Letrozole Advans®.
- Letrozole Advans® 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 une sensation de malaise général, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Letrozole Advans® 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 Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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 un comprimé de Letrozole Advans® par jour. Prendre Letrozole Advans® à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre comprimé. Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau ou un autre liquide, au cours ou en dehors des repas.

Combien de temps prendre Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Continuez à prendre Letrozole Advans® chaque jour aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. Vous pourriez peut-être le prendre pendant plusieurs mois ou même plusieurs années. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par Letrozole Advans®, parlez-en à votre médecin.

Surveillance pendant le traitement par Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez prendre ce médicament que sous surveillance médicale stricte. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour déterminer si le traitement à l'effet attendu. Letrozole Advans® peut provoquer un amincissement des os ou une perte osseuse (ostéoporose) du fait de la diminution des oestrogènes 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 Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Letrozole Advans®, ou si une autre personne a pris accidentellement vos comprimés, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou dans un hôpital. Montrez-leur la plaquette de comprimés. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé

Si vous vous rendez compte de votre oubli à un intervalle proche de la prise de votre dose suivante (par exemple 2 ou 3 heures avant celle-ci), ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.

Sinon, prenez la dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez ensuite le prochain comprimé comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez pas arrêter de prendre Letrozole Advans®, sauf si votre médecin vous le demande. Voir également la rubrique ci-dessus « Combien de temps prendre Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé ».

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 d'intensité légère à modérée et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Certains d'entre eux, tels que les bouffées de chaleur, la perte de cheveux ou les saignements vaginaux, peuvent être dus au manque d'oestrogènes dans l'organisme.

Ne soyez pas alarmée par cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 100).

- Faiblesse, paralysie ou perte de sensibilité dans toute partie du corps (plus particulièrement les bras ou les jambes), perte de coordination, nausées ou difficultés d'élocution ou à respirer (signes de troubles cérébraux, par exemple d'accident vasculaire cérébral).
- Douleur thoracique oppressante soudaine (signe de troubles cardiaques).
- Gonflement et rougeur le long d'une veine qui est très sensible et éventuellement douloureuse au toucher.
- Forte fièvre, frissons ou aphtes buccaux dus à des infections (manque de globules blancs).
- Troubles de vision sévères persistants.

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 1000)

- Difficultés à respirer, douleur thoracique, évanouissements, accélération du rythme cardiaque, coloration bleuâtre de la peau ou douleur soudaine dans un bras, une jambe ou un pied (signes d'une possible formation d'un caillot sanguin).

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 Letrozole Advans® :

- Gonflement du visage et du cou (signes d'une réaction allergique).
- Yeux et peau jaune, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'hépatite).
- Eruption, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes de troubles de la peau).

Certains effets indésirables sont très fréquents (peuvent concerner plus d'1 patiente sur 10).

- Bouffées de chaleur.
 - Augmentation du taux de cholestérol (hypercholestérolémie).
 - Fatigue.
 - Transpiration excessive.
 - Douleurs osseuses et articulaires (arthralgies).
- Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin. Certains effets indésirables sont fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 10).
- Eruption cutanée.
 - Maux de tête.
 - Vertiges.
 - Malaise (sensation générale de ne pas se sentir bien).
 - Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhées.
 - 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 Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé »).
 - Gonflement des bras, des mains, des pieds ou des chevilles (œdème).
 - Dépression.

- Prise de poids.
- Perte de cheveux.
- Augmentation de la pression artérielle (hypertension).
- Douleurs abdominales.
- Peau sèche.
- Saignement vaginal.
- Palpitations, accélération du rythme cardiaque
- Raideur articulaire (arthrite)
- Douleurs thoracique

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin. D'autres effets indésirables sont peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 100).

- Troubles nerveux, tels qu'anxiété, nervosité, irritabilité, assoupissement, troubles de la mémoire, somnolence, insomnie.
- Douleur ou sensation de brûlure au niveau de la main ou du poignet (syndrome du canal carpien).
- Altération des sensations, notamment du toucher.
- Troubles oculaires, tels que vision trouble, irritation oculaire.
- Troubles cutanés, tels que démangeaisons (urticaire).
- Pertes ou sécheresse vaginale.
- Douleurs du sein.
- Fièvre.
- Soif, altération du goût, bouche sèche.
- Sécheresse des muqueuses.
- Perte de poids.
- Infection urinaire, augmentation de la fréquence des émissions d'urines.
- Toux.
- Augmentation du taux des enzymes hépatiques.
- Jaunissement de la peau et des yeux
- Augmentation des taux sanguins de bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Doigt à ressort, une pathologie qui se manifeste par un blocage de votre doigt ou de votre pouce en position fléchie.

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer 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 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 Letrozole Advans® 2,5 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 à une température ne dépassant pas 30°C, dans le conditionnement primaire 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 Letrozole Advans® 2,5 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Létrozole2,5 mg
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Lactose, cellulose microcristalline silicifiée, carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, stéarate de magnésium
Pelliculage : Hypromellose, cellulose microcristalline, macrogol 40 stéarate, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104).

Qu'est-ce que Letrozole Advans® 2,5 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° 9413081H : Letrozole Advans® 2,5 mg - Etui de 30 comprimés pelliculés

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres. Il vous concerne, vous et votre santé.
- Le médicament est un produit actif, une longue recherche a permis de découvrir son activité.
- Mais son absorption n'est pas toujours sans danger.
- Il ne faut jamais abuser des médicaments. Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.
- Votre pharmacien connaît les médicaments : suivez ses conseils.
- N'utilisez pas le médicament de façon continue sans avis médical.
- Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.
- Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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



