

Dénomination du médicament

ANASTROZOLE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé
Anastrozole

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs enzymatiques - code ATC : L02BG03.

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

ANASTROZOLE BIOGARAN 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 appelée «aromatase».

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

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ANASTROZOLE BIOGARAN.

- 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 ANASTROZOLE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé ») ;
- 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 ANASTROZOLE BIOGARAN.

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

Enfants et adolescent

Sans objet.

Autres médicaments et ANASTROZOLE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé

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

Cela comprend les médicaments achetés sans ordonnance ou les médicaments à base de plantes. En effet, ANASTROZOLE BIOGARAN peut affecter la façon dont certains médicaments agissent, et certains médicaments peuvent avoir un effet sur ANASTROZOLE BIOGARAN.

Ne prenez pas ANASTROZOLE BIOGARAN 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 ANASTROZOLE BIOGARAN 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, busérelina, gosérelina, leuproréline et triptoréline). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement du cancer du sein, certaines maladies (gynécologiques) de la femme et la stérilité.

ANASTROZOLE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ANASTROZOLE BIOGARAN 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 ANASTROZOLE BIOGARAN. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

ANASTROZOLE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ANASTROZOLE BIOGARAN 1 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 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 ANASTROZOLE BIOGARAN 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

ANASTROZOLE BIOGARAN ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

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

Avertissez aussitôt votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ANASTROZOLE BIOGARAN 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 pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ANASTROZOLE BIOGARAN 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Cessez de prendre ANASTROZOLE BIOGARAN 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) ;
- éruption cutanée ;
- douleur ou raideur articulaire ;
- inflammation des articulations (arthrite) ;
- sensation de faiblesse ;

- perte osseuse (ostéoporose) ;
- dépression.

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 ;
- éruptions 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

ANASTROZOLE BIOGARAN 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, 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 : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER ANASTROZOLE BIOGARAN 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 ANASTROZOLE BIOGARAN 1 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Anastrozole..... 1 mg
Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : macrogol 400, hypromellose, dioxyde de titane (E171).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîtes de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 300 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

SYNTHON BV

MICROWEG 22
6545 CM NIJMEGEN
PAYS-BAS

OU

SYNTHON HISPANIA, S.L.

C/CASTELLO, 1
POLIGONO LAS SALINAS
08830 SANT BOI DE LLOBREGAT
BARCELONE
ESPAGNE

OU
BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A
EIRAS, RUA ADRIANO LUCAS
COIMBRA, 3045-016
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).