

Dénomination du médicament

LETROZOLE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé
Létrozole

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

1. QU'EST-CE QUE LETROZOLE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L02BG04

Qu'est-ce que LETROZOLE BIOGARAN et comment agit-il ?

LETROZOLE BIOGARAN 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 œstrogènes, qui sont des hormones sexuelles féminines. LETROZOLE BIOGARAN diminue le taux d'œstrogènes en inhibant une enzyme (« aromatase ») impliquée dans la synthèse d'œstrogènes et pourrait ainsi empêcher la croissance des cancers du sein qui ont besoin d'œstrogènes 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 quels cas LETROZOLE BIOGARAN est-il utilisé ?

LETROZOLE BIOGARAN est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées, c'est-à-dire qui n'ont plus de règles.

LETROZOLE BIOGARAN est utilisé pour prévenir les récurrences de cancer du sein. Il peut être utilisé en traitement de première intention lorsqu'une chirurgie immédiate n'est pas adéquate ou il peut être utilisé en traitement de première intention après une chirurgie mammaire ou après cinq ans de traitement par le tamoxifène. LETROZOLE BIOGARAN est également utilisé pour empêcher la tumeur de s'étendre à d'autres parties du corps chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade avancé.

Si vous avez des questions sur la manière dont LETROZOLE BIOGARAN agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LETROZOLE BIOGARAN 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 BIOGARAN 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LETROZOLE BIOGARAN :

- 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 BIOGARAN»).

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

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

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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

- Vous ne pouvez prendre LETROZOLE BIOGARAN 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 BIOGARAN.
- LETROZOLE BIOGARAN 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 BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose (sucre du lait) et est essentiellement « sans 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 LETROZOLE BIOGARAN 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 recommandée est d'un comprimé de LETROZOLE BIOGARAN par jour. Prendre LETROZOLE BIOGARAN à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre

vos comprimés.

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 BIOGARAN ?

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

Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE BIOGARAN

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

Si vous avez pris trop de LETROZOLE BIOGARAN, 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 BIOGARAN 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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LETROZOLE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez pas arrêter de prendre LETROZOLE BIOGARAN, sauf si votre médecin vous le demande. Voir également la rubrique ci-dessus « Combien de temps prendre LETROZOLE BIOGARAN ? ».

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.

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'œstrogènes 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,
- inflammation d'un tendon ou tendinite (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os).

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),
- rupture d'un tendon (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os).

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 BIOGARAN :

- Gonflement du visage et du cou (signes d'une réaction allergique),
- yeux et peau jaune, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'hépatite),
- éruption, 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 BIOGARAN»),
- gonflement des bras, des mains, des pieds ou des chevilles (?dème),
- dépression,
- prise de poids,
- perte de cheveux,
- augmentation de la pression artérielle (hypertension),
- douleurs abdominales,
- peau sèche,
- saignement vaginal,
- palpitations, accélération du rythme cardiaque,

- raideurs articulaires (arthrite),
- douleur 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 ressaut, 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, 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER LETROZOLE BIOGARAN 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 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 LETROZOLE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Létrozole..... 2,50 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale.

Pelliculage : Opadry jaune 03F32518 [hypromellose, talc, macrogol (PEG 8000), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)].

Qu'est-ce que LETROZOLE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé biconvexe, rond, de couleur jaune, portant l'inscription en creux L900 sur une face et 2.5 sur l'autre.

Boîte de 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés sous plaquettes.

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 SL.

C/CASTELLO,1,
POLIGONO LAS SALINAS
08330 SANT BOI DE LLOBREGAT
ESPAGNE

Ou

ROTTENDORF PHARMA GMBH

OSTENFELDER STRASSE 51-61
59320 ENNIGERLOH
ALLEMAGNE

Ou

LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN
FRANCE

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]

Autres

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