

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Anastrozol Torrefarma 1 mg comprimés pelliculés Anastrozole

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

1. QU'EST-CE QU'ANASTROZOL TORREFARMA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

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

Anastrozol Torrefarma agit en diminuant la quantité d'une hormone appelée œstrogène 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 ANASTROZOL TORREFARMA

Ne prenez jamais Anastrozol Torrefarma

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère-avant de prendre Anastrozol Torrefarma

- 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 Anastrozol Torrefarma »).
- 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 Anastrozol Torrefarma.

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

Autres médicaments et Anastrozol Torrefarma

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, Anastrozol Torrefarma peut affecter la façon dont certains médicaments agissent, et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Anastrozol Torrefarma.

Ne prenez pas Anastrozol Torrefarma 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 Anastrozol Torrefarma 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, buséréline, goséréline, 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

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Anastrozol Torrefarma 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 Anastrozol Torrefarma. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Anastrozol Torrefarma contient du lactose : Si votre médecin vous a informé(e) que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Anastrozol Torrefarma contient du 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 ANASTROZOL TORREFARMA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est de 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 Anastrozol Torrefarma 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 votre pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Anastrozol Torrefarma ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

Si vous avez pris plus d'Anastrozol Torrefarma que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Anastrozol Torrefarma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Anastrozol Torrefarma

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 Anastrozol Torrefarma

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.

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.

Arrêtez de prendre Anastrozol Torrefarma et adressez-vous à votre médecin immédiatement ou au service des urgences le plus proche de chez vous si l'un des effets indésirables sérieux mais très rares suivants survient :

- 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 « angioœdème ».

Très fréquents qui peuvent toucher plus de 1 personne 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)
- Dépressions

Fréquents qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10

- 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).
- Démangeaisons, picotements 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.

Peu fréquents qui peut toucher au maximum 1 personne sur 100

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 ressentez des nausées, des vomissements et de la soif, vous devez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car vous pourriez avoir besoin de tests sanguins.

Rares peut toucher au maximum une 1 personne sur 1,000

- 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

Anastrozol Torrefarma 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.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance-Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé –

20, Rue de Bitbourg –L-1273 Luxembourg-Hamm

Site internet : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirablesmedicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER ANASTROZOL TORREFARMA

Tenir 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 25°C.

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

Que contient Anastrozol Torrefarma

La substance active est l'anastrozole. Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg d'anastrozole.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, povidone K 30, glycolate d'amidon sodique de type A, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, talc.

Qu'est-ce qu'Anastrozol Torrefarma et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Anastrozol Torrefarma sont des comprimés ronds, blancs, pelliculés. Les comprimés sont présentés dans des emballages sous blister contenant 28, 30, 84 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Torrefarma S.L.

Edifici Centre d'Empreses de Noves Tecnologies

Av. Parc Tecnològic 3 -08290 Cerdanyola del Vallès - Barcelona

Espagne

Fabricant

Doppel Farmaceutici SRL

Via Martiri Delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italie

Geneparm SA

18th Marathonos Ave

15351 Pallini (Attiki)

Grèce

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE365172

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

NL: Anastrozol Apotex 1 mg, filmomhulde tabletten

PL: Apo-Nastrol, 1 mg, tabletki powlekane

IT: ANASTROZOLO DOC Generici 1 mg compresse rivestite con film

BE: Anastrozol Torrefarma 1mg comprimés pelliculés

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.