

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/08/2022

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Traitements endocriniens. Antagonistes hormonaux et agents apparentés : inhibiteur de l'aromatase - code ATC : L02BG04.

Qu'est-ce que LETROZOLE ARROW LAB 2,5 mg, comprimé pelliculé et comment agit-il ?

LETROZOLE ARROW LAB 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 ARROW LAB 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 ARROW LAB 2,5 mg, comprimé pelliculé est-il utilisé ?

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

Il 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 ARROW LAB 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 ARROW LAB 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 ARROW LAB 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 ARROW LAB 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 ARROW LAB 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 ARROW LAB 2,5 mg, comprimé pelliculé »).

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.

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

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

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 ARROW LAB 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 ARROW LAB 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 ARROW LAB que si vous êtes ménopausée. Toutefois, votre médecin pourra discuter avec vous de la nécessité d'utiliser une contraception efficace, sachant que vous êtes susceptible de tomber enceinte pendant le traitement par LETROZOLE ARROW LAB.
- LETROZOLE ARROW LAB 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 ARROW LAB 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

LETROZOLE ARROW LAB contient du lactose (sucre du lait). 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 pelliculé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LETROZOLE ARROW LAB 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 d'un comprimé de LETROZOLE ARROW LAB par jour. Prendre LETROZOLE ARROW LAB à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre comprimé.

Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture et 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 ARROW LAB 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE ARROW LAB 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 a l'effet attendu.

LETROZOLE ARROW LAB 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 ARROW LAB 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de LETROZOLE ARROW LAB, 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 ARROW LAB 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 ARROW LAB 2,5 mg, comprimé pelliculé

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

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.

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 ARROW LAB :

- 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) :

- éruption 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 ARROW LAB 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 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 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 : 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 ARROW LAB 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 après EXP. 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 ARROW LAB 2,5 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Létrozole..... 2,5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose 2910, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc.

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

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé jaune foncé, rond, légèrement biconvexe, à bords biseautés, gravé « L2.5 » sur une face et lisse sur l'autre face.

Boîtes de 30, 60, 100 et 120 comprimés pelliculés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EUGIA PHARMA (MALTA) LTD

VAULT14, LEVEL 2,
VALLETTA WATERFRONT,
FLORIANA, FRN 1914
MALTE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE
HAL FAR, BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

Ou

GENERIS FARMACÊUTICA, S.A.

RUA JOÃO DE DEUS, N°19, VENDA NOVA
2700 - 487 AMADORA
PORTUGAL

Ou

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).