

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/03/2023

## Dénomination du médicament

**EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé**  
**Exémestane**

## 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 EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteur stéroïdien de l'aromatase ; agent antinéoplasique. Code ATC : L02BG06. Votre médicament s'appelle EXEMESTANE ARROW. EXEMESTANE ARROW appartient au groupe des inhibiteurs de l'aromatase. Ces médicaments interagissent avec une substance appelée aromatase, qui est nécessaire à la production d'hormones sexuelles féminines, les estrogènes, en particulier chez les femmes ménopausées. La réduction du taux d'estrogène dans le corps est un moyen de traiter le cancer du sein hormono-dépendant. EXEMESTANE ARROW est utilisé pour traiter le cancer du sein hormono-dépendant à un stade précoce, chez les femmes ménopausées, à la suite d'un traitement de 2-3 ans par tamoxifène. EXEMESTANE ARROW est aussi utilisé pour traiter le cancer du sein hormono-dépendant à un stade avancé chez les femmes ménopausées après échec d'un autre traitement hormonal.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique à l'exémestane (la substance active d'EXEMESTANE ARROW) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous n'êtes pas encore ménopausée (vous avez encore vos règles),
- si vous êtes enceinte, que vous êtes susceptible de l'être, ou si vous allaitez.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EXEMESTANE ARROW :

- avant un traitement par EXEMESTANE ARROW, votre médecin peut effectuer des prélèvements sanguins pour confirmer votre ménopause.

- un contrôle de routine de votre taux de vitamine D sera aussi effectué avant le traitement car le taux peut être très faible au stade précoce du cancer du sein. Si votre taux est inférieur à la normale, vous recevrez un supplément de vitamine D.
- avant de prendre EXEMESTANE ARROW, informez votre médecin si vous avez des problèmes aux reins ou au foie.
- signalez à votre médecin si vous avez des antécédents ou toute maladie affectant la solidité de vos os. Votre médecin peut évaluer votre densité osseuse avant et pendant le traitement par EXEMESTANE ARROW. En effet, les médicaments de cette classe diminuent le taux d'hormones féminines et cela peut conduire à une perte minérale de l'os, ce qui pourrait diminuer leur solidité.

#### **Autres médicaments et EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé**

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

EXEMESTANE ARROW ne doit pas être donné en même temps qu'un traitement hormonal substitutif (THS).

Lorsque vous prenez EXEMESTANE ARROW, les médicaments suivants doivent être utilisés avec précaution. Dites à votre médecin si vous prenez des médicaments tels que :

- la rifampicine (antibiotique) ;
- la carbamazépine ou la phénytoïne (anticonvulsivants utilisés dans le traitement de l'épilepsie) ;
- le millepertuis (*Hypericum Perforatum*), ou des préparations qui en contiennent.

#### **EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas EXEMESTANE ARROW si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, parlez-en à votre médecin.

Discutez avec votre médecin d'une contraception si vous êtes susceptible d'être enceinte.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous vous sentez faible, somnolente ou prise de vertige pendant votre traitement avec EXEMESTANE ARROW, vous ne devez pas essayer de conduire ou d'utiliser de machines.

#### **EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.**

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 EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **Adultes et patients âgés**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés d'EXEMESTANE ARROW doivent être pris oralement après un repas et approximativement à la même heure, chaque jour. Votre médecin vous indiquera comment prendre EXEMESTANE ARROW et pour combien de temps.

La dose recommandée est un comprimé de 25 mg par jour.

Si vous avez besoin d'aller à l'hôpital pendant votre traitement, indiquez à l'équipe médicale les médicaments que vous prenez.

#### **Utilisation chez les enfants**

EXEMESTANE ARROW n'est pas indiqué chez les enfants.

#### **Si vous avez pris plus de EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris trop de comprimés par accident, contactez tout de suite votre médecin ou allez directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Montrez-leur l'emballage des comprimés d'EXEMESTANE ARROW.

#### **Si vous oubliez de prendre EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé :**

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

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, prenez-le aussitôt que vous vous en apercevez à moins qu'il soit temps de prendre le comprimé suivant. Si vous êtes proche de la prochaine prise, prenez-le comme d'habitude.

#### **Si vous arrêtez de prendre EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé :**

N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez bien, à moins que votre médecin vous le dise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Hypersensibilité, inflammation du foie (hépatite) et inflammation des voies biliaires du foie, pouvant entraîner l'apparition d'une coloration jaune de la peau (hépatite cholestatique). Les symptômes comprennent une sensation de malaise général, des nausées, un ictère (coloration jaune de la peau et des yeux), des démangeaisons, une douleur abdominale du côté droit et une perte de l'appétit. Contactez votre médecin rapidement pour demander un avis médical en urgence si vous pensez avoir l'un de ces symptômes.

En général, l'exémestane est bien toléré et les effets secondaires suivants observés chez les patients traités par exémestane sont principalement légers ou modérés. La plupart des effets secondaires sont associés à une insuffisance en estrogène (par exemple bouffées de chaleur).

##### **Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) :**

- dépression,
- difficulté à dormir,
- maux de tête,
- bouffées de chaleur,
- sensations vertigineuses,
- sensation de malaise,
- transpiration excessive,
- douleurs articulaires et musculaires (comprenant arthrose, maux de dos, arthrite et raideur articulaire),
- fatigue,
- diminution du nombre de globules blancs,
- douleur abdominale,
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques,
- augmentation du taux de l'hémoglobine dégradée dans le sang,
- augmentation du taux d'enzymes dans le sang à cause des lésions du foie,
- douleur.

##### **Effets indésirables fréquents (pouvant toucher maximum 1 personne sur 10) :**

- perte de l'appétit,
- syndrome du canal carpien (qui comporte des sensations de piqûre d'aiguille, un engourdissement et une douleur touchant toute la main sauf le petit doigt) ou fourmillements/picotements cutanés,
- vomissements (nausées), constipation, indigestion, diarrhée,
- perte de cheveux,
- éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons,
- diminution de la densité osseuse (ostéoporose), pouvant entraîner dans certains cas des fractures,
- gonflements des pieds et des mains,
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang,
- sensation de faiblesse.

##### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher maximum 1 personne sur 100) :**

- hypersensibilité.

##### **Effets indésirables rares (pouvant toucher maximum 1 personne sur 1 000) :**

- apparition de petites cloques sur une zone de la peau au sein d'une éruption,
- somnolence,
- inflammation du foie,
- inflammation des voies biliaires du foie, provoquant une coloration jaune de la peau.

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

- faible taux de certains globules blancs dans le sang.

Des modifications du taux de certaines cellules du sang (lymphocytes) et des plaquettes peuvent également être observées, particulièrement chez les patients avec une lymphopénie pré-existante (qui ont un taux réduit de lymphocytes).

**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 : <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 EXEMESTANE ARROW 25 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Exémestane..... 25 mg  
Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : mannitol, copovidone type A, crospovidone type A, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Pelliculage : Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400.

**Qu'est-ce que EXEMESTANE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 30, 50, 90 ou 100 comprimés pelliculés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

## **Fabricant**

### **EIRGEN PHARMA LTD.**

64/65 WESTSIDE BUSINESS PARK  
OLD KILMEADEN ROAD  
WATERFORD  
IRLANDE

OU

### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

## **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).