

Dénomination du médicament

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

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

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

LETROZOLE VIATRIS 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 VIATRIS diminue le taux d'œstrogènes en inhibant une enzyme (« aromatase ») impliquée dans la synthèse des 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 la dissémination des cellules tumorales à d'autres parties de l'organisme est ralentie ou arrêtée.

Dans quel cas LETROZOLE VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé est-il utilisé ?

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

LETROZOLE VIATRIS est utilisé pour aider à prévenir les récurrences de cancer du sein. Il peut être utilisé en traitement de première intention avant une opération, 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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 VIATRIS 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 VIATRIS »).

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

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 (de moins de 18 ans)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant ou l'adolescente.

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 VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

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

Grossesse, allaitement et fertilité

- Vous ne pouvez prendre LETROZOLE VIATRIS 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 VIATRIS.
- LETROZOLE VIATRIS 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 sentiez de nouveau bien.

LETROZOLE VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, tel que le lactose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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 LETROZOLE VIATRIS 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 pelliculé de LETROZOLE VIATRIS 2,5 mg par jour. Prendre LETROZOLE VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de le prendre.

Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau ou un autre liquide, avec ou sans nourriture.

Combien de temps prendre LETROZOLE VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Continuez à prendre LETROZOLE VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé 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 VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé, parlez-en à votre médecin.

Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE VIATRIS 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 VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé 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 VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de létrozole ou si une autre personne a pris vos comprimés par inadvertance, demandez immédiatement conseil à votre médecin, votre pharmacie ou dans un hôpital. Montrez-leur l'emballage des comprimés. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre LETROZOLE VIATRIS 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 VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

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

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 (c'est-à-dire qu'ils peuvent concerner 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 d'un trouble cardiaque).
- 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.

Rares (c'est-à-dire qu'ils peuvent concerner 1 patiente sur 1 000).

- 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).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Gonflement du visage et de la gorge essentiellement (signes d'une réaction allergique).
- Yeux et peau jaune, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'hépatite).
- Eruption, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes de troubles de la peau).

Si vous présentez l'un des effets ci-dessus, informez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent concerner plus de 1 patiente sur 10).

- Bouffées de chaleur.
- Augmentation du taux de cholestérol (hypercholestérolémie).
- Fatigue.
- Transpiration excessive.
- Douleurs articulaires (arthralgies).

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

Fréquents (peuvent concerner 1 patiente sur 10).

- Palpitations, accélération du rythme cardiaque.
- Douleur thoracique.
- Éruption cutanée.

- Raideur articulaire (arthrite).
- Maux de tête.
- Vertiges.
- Malaise (sensation générale de ne pas se sentir bien).
- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhée.
- Augmentation ou perte de l'appétit.
- Douleurs musculaires ou osseuses.
- 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 VIATRIS »).
- 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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

Peu fréquents (peuvent concerner 1 patiente sur 100).

- Troubles nerveux, tels qu'anxiété, nervosité, irritabilité, assoupissement, troubles de la mémoire, somnolence, insomnie.
- Douleur ou sensation de brûlure dans les mains ou le poignet (syndrome du canal carpien).
- Altération des sensations, notamment du toucher.
- Troubles oculaires, tels que vision trouble, irritation oculaire.

- Jaunissement de la peau et des yeux.
- Augmentation des taux de bilirubine (produit de la dégradation des globules rouges).
- 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,
- Inflammation d'un tendon ou tendinite (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os).

Rares (c'est-à-dire qu'ils peuvent concerner 1 patiente sur 1 000).

- Rupture d'un tendon (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Doigt à ressort, cas où votre doigt ou votre pouce reste en position courbée.

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 VIATRIS 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 la plaquette thermoformée et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière 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 VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : le létrozole. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de létrozole.
- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Le létrozole contient du lactose et du sodium »), cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Le pelliculage contient : oxyde de fer (E172), hypromellose, polydextrose, macrogol, triacétine, colorant jaune de quinoléine (E104) et dioxyde de titane (E171).

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

Létrozole est un comprimé pelliculé oblong de couleur jaune foncé, portant l'inscription gravée « LZ 2.5 » sur une face et « G » sur l'autre.

Létrozole est disponible dans des boîtes ou des flacons de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200 ou 500 comprimés et dans des plaquettes prédécoupées en dose unitaire de 30x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

DELPHARM LILLE SAS

PARC D'ACTIVITES ROUBAIX-EST

22 RUE DE TOUFFLERS ? CS 50070

59452 LYS-LEZ-LANNOY

OU

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1,

2900, KOMAROM

HONGRIE

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]

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

Autres

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