

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/08/2016

## Dénomination du médicament

**ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé**  
**Anastrozole**

## 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 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 ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## Sommaire notice

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

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

### Indications thérapeutiques

ARIMIDEX agit en diminuant la quantité d'une hormone appelée estrogène 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 ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

#### Ne prenez jamais ARIMIDEX :

- si vous êtes allergique à l'anastrozole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionés dans la rubrique 6),
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ([voir la rubrique appelée « Grossesse et allaitement »](#)).

Ne prenez pas ARIMIDEX si l'une des situations ci-dessus vous concerne. Si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ARIMIDEX.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Avertissements et précautions

**Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ARIMIDEX :**

- si vous avez encore vos règles et si vous n'êtes pas encore ménoposée,
- si vous prenez un médicament qui contient du tamoxifène ou des médicaments qui contiennent un estrogène (voir rubrique « Autres médicaments et ARIMIDEX »),
- 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 ARIMIDEX.

Si vous êtes hospitalisé, informez le personnel de l'hôpital que vous prenez ARIMIDEX

## Interactions avec d'autres médicaments

### Autres médicaments et ARIMIDEX

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament. Cela comprend les médicaments achetés sans ordonnance ou les médicaments à base de plantes. En effet, ARIMIDEX peut affecter la façon dont certains médicaments agissent, et certains médicaments peuvent avoir un effet sur ARIMIDEX.

**Ne prenez pas ARIMIDEX 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 ARIMIDEX 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 (gonadoreline, buséreléline, goséreléline, leuproréline et triptoréline). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement du cancer du sein, certaines maladies (gynécologiques) de la femme et la stérilité.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse - Allaitement

ARIMIDEX ne doit pas être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement. Arrêtez ARIMIDEX 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.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

## Liste des excipients à effet notable

### ARIMIDEX contient du lactose :

ARIMIDEX contient du lactose, qui est un sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 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 ARIMIDEX 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 pharmacien en cas de doute.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

ARIMIDEX ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

#### Si vous avez pris plus d'ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus d'ARIMIDEX que vous n'auriez dû, avertissez aussitôt votre médecin.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

#### Si vous oubliez de prendre ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé :

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 ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé :

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 ou à votre infirmier/ère.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Effets indésirables très fréquents (chez plus de 1 patiente 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).

### **Effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 patientes sur 100)**

- 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).
- Irritation, picotement 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.

### **Effets indésirables peu fréquents (chez 1 à 10 patientes sur 1 000)**

- 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 présentez des nausées, des vomissements et si vous avez soif, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère car vous devrez peut-être réaliser des tests sanguins.

### **Effets indésirables rares (chez 1 à 10 patientes sur 10 000)**

- 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 indésirables très rares (chez moins d'1 patiente sur 10 000)**

- 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 « angioedème ».
- Si vous ressentez ces troubles, appelez une ambulance ou consultez immédiatement un médecin car un traitement d'urgence peut être nécessaire.

### **Effets sur les os**

ARIMIDEX 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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez vos comprimés en lieu sûr hors de la portée et de la vue des enfants. Vos comprimés pourraient leur être nocifs.

### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les plaquettes thermoformées. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver vos comprimés dans l'emballage d'origine.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Ce que contient ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé**

**La substance active est : l'anastrozole.**

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg d'anastrozole.

**Les autres composants sont :**

Lactose monohydraté, povidone, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 300, dioxyde de titane.

#### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Aspect de ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe d'environ 6,1 mm avec l'inscription « A » sur une face et « Adx 1 » sur l'autre face.

Boîte de 28, 30, 84, 90, 91 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant****Titulaire**

**ASTRAZENECA**  
31 PLACE DES COROLLES  
TOUR CARPE DIEM  
92400 COURBEVOIE

**Exploitant**

**ASTRAZENECA**  
TOUR CARPE DIEM  
31 PLACE DES COROLLES  
92400 COURBEVOIE

**Fabricant**

**ASTRAZENECA U.K. LTD**  
SILK ROAD BUSINESS PARK  
MACCLESFIELD  
CHESHIRE SK 10 2 NA  
ROYAUME-UNI

ou

**ASTRAZENECA**  
PARC INDUSTRIEL POMPELLE  
CHEMIN DE VRILLY  
BOX 1050  
51689 REIMS CEDEX  
FRANCE

ou

**ASTRAZENECA GMBH**  
TINSDALER WEG 183  
D-22880 WEDEL  
ALLEMAGNE

ou

**ANDERSONBRECON (UK) LTD**  
FOREST ROAD  
HAY-ON-WYE  
HEREFORD  
HEREFORDSHIRE  
HR3 5EH  
ROYAUME-UNI

**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.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.