

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Anastrozole 1,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement du cancer du sein chez la femme ménopausée ayant des récepteurs hormonaux positifs:

- soit en traitement adjuvant,
- soit à un stade avancé.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Chez la femme adulte, un comprimé de 1 mg par jour.
- Enfants
En raison de l'insuffisance de données d'efficacité et de sécurité d'emploi chez les enfants, il n'est pas recommandé d'utiliser Arimidex dans cette population (voir rubriques 4.4 et 5.1).
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique légère à modérée, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

En traitement adjuvant, il est recommandé de traiter 5 ans.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des composants, y compris au principe actif ([voir rubrique 2](#)).
- Administration concomitante d'Arimidex et d'une œstrogénothérapie ([voir rubrique 4.5](#)).
- Insuffisances hépatique et rénale sévères.
- Femme pré-ménopausées.
- Grossesse et allaitement ([voir rubrique 4.6](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ayant pas été démontrées chez les enfants, il n'est pas recommandé d'utiliser Arimidex dans cette population (voir rubrique 5.1).

Arimidex ne doit pas être utilisé chez les garçons présentant un déficit en hormone de croissance, et traités par hormone de croissance. Lors de l'essai clinique unique, l'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont pas été démontrées dans cette population (voir rubrique 5.1). L'anastrozole réduisant les taux d'œstradiol, Arimidex ne doit pas être utilisé chez les filles présentant un déficit en hormone de croissance, et traitées par hormone de croissance. Aucune donnée de sécurité à long terme n'est disponible chez les enfants et les adolescents.

Arimidex abaissant le taux des œstrogènes circulants, il peut entraîner une diminution de la densité minérale osseuse avec la possibilité d'un risque accru de fracture. Les femmes présentant une ostéoporose ou à risque d'ostéoporose doivent avoir une évaluation de leur densité minérale osseuse par ostéodensitométrie au début du traitement et à la fin de la première année puis à intervalles réguliers ensuite. Si nécessaire, un traitement ou une prévention de l'ostéoporose seront mis en place et contrôlés régulièrement.

Des augmentations légères du cholestérol total ont été observées chez des patientes traitées par Arimidex. Les patientes présentant une pathologie coronarienne avérée ou des facteurs de risque cardiovasculaires devront faire l'objet d'un contrôle lipidique et être traitées selon les recommandations en vigueur.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

Il convient d'éviter l'administration concomitante d'Arimidex et du tamoxifène et/ou des autres traitements contenant des œstrogènes, compte tenu du risque d'inversion de l'action pharmacologique de ces derniers.

Associations à prendre en compte

Les études cliniques d'interaction conduites avec l'antipyrine et la cimétidine indiquent qu'il est peu probable que l'administration concomitante d'Arimidex et d'autres produits entraîne des interactions médicamenteuses cliniquement significatives ayant pour origine le cytochrome P450.

A ce jour, il n'existe aucune information quant à l'utilisation clinique d'Arimidex en association avec d'autres médicaments anti-cancéreux.

Il n'a pas été observé d'interaction cliniquement significative avec les bisphosphonates.

4.6. Grossesse et allaitement

Arimidex est contre indiqué en cas de grossesse ou d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il a été signalé des cas d'asthénie et de somnolence associés à l'utilisation d'Arimidex. La prudence est donc recommandée dans le cadre de la conduite d'automobiles ou de l'utilisation de machines lors de la persistance de ce type de symptômes.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables se sont avérés généralement peu à modérément sévères, et n'ont que rarement donné lieu à l'arrêt du traitement.

Effets liés à l'activité pharmacologique du produit : bouffées de chaleur, sécheresse vaginale et raréfaction des cheveux.

Ont également été signalés : troubles digestifs (anorexie, nausées, vomissements et diarrhée), asthénie, somnolence, arthralgie, raideur articulaire, céphalées ou éruptions cutanées incluant de très rares cas d'atteintes cutanéomuqueuses du type érythème multiforme ou syndrome de Stevens Johnson, de réactions anaphylactiques notamment angioœdème, urticaire et prurit.

Augmentation des phosphatases alcalines, des transaminases, des gamma GT et de la bilirubine.

Hépatite.

De légères augmentations du cholestérol total ont été observées.

Des saignements vaginaux ont été signalés peu fréquemment, principalement lors des premières semaines qui ont suivi le relais du traitement hormonal existant par Arimidex. Si les saignements persistent, un examen gynécologique doit être pratiqué.

4.9. Surdosage

A ce jour, l'expérience clinique liée au surdosage est limitée. Aucune information n'est disponible pour une dose supérieure à 60 mg. Aucun effet toxique ou effet indésirable d'intérêt clinique n'a été observé.

Dans le cadre de l'expérimentation animale, l'anastrozole a fait preuve d'une faible toxicité aiguë. Les essais cliniques ont été conduits selon divers schémas posologiques, à la dose maximale de 60 mg d'Arimidex en administration unique à des volontaires sains de sexe masculin et à une dose journalière de 10 mg administrée à des femmes ménopausées porteuses d'un cancer du sein à un stade avancé; ces posologies ont été bien tolérées. Il s'est avéré impossible de déterminer une dose unique d'Arimidex induisant une sémiologie menaçant le pronostic vital.

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage et le traitement doit être symptomatique. La conduite à adopter face à un surdosage doit tenir compte de l'éventualité de l'ingestion simultanée de plusieurs produits. Si la vigilance du patient n'est pas compromise, on aura recours aux vomissements provoqués. La dialyse peut s'avérer utile, Arimidex n'étant que faiblement lié aux protéines. Les mesures habituelles de maintien des fonctions vitales sont indiquées, à savoir surveillance fréquente des signes vitaux et observation attentive du patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

INHIBITEUR ENZYMATIQUE

Code ATC: L02BG03.

Arimidex est un puissant inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase, hautement sélectif. Chez la femme ménopausée, l'œstradiol résulte essentiellement de la conversion, dans les tissus périphériques, de l'androstènedione en œstrone grâce au complexe enzymatique de l'aromatase. L'œstrone est ensuite convertie en œstradiol. Il a été démontré qu'une réduction du taux d'œstradiol circulant exerçait un effet bénéfique chez la femme atteinte d'un cancer du sein. Chez la femme ménopausée, Arimidex, à raison d'une dose quotidienne de 1 mg, a freiné de plus de 80% la production de l'œstradiol dont la mise en évidence s'est effectuée par une méthode de dosage hautement sensible.

Dans le traitement du cancer du sein hormonodépendant à un stade avancé, les essais cliniques contrôlés ont démontré l'efficacité d'Arimidex 1 mg :

- en 1ère ligne,
- en 2ème ligne après évolution sous tamoxifène ou autres antiestrogènes.

Arimidex est dénué de toute activité progestative, androgénique ou œstrogénique.

L'administration d'Arimidex jusqu'à 10 mg/j n'a aucun effet sur la sécrétion de cortisol ou d'aldostérone, mesurée avant ou après épreuve à l'ACTH. Un apport de corticoïdes s'avère donc superflu.

Les études cliniques de phase III ont montré qu'Arimidex est efficace dans le traitement du cancer du sein au stade avancé et en adjuvant chez la femme ménopausée ayant des récepteurs hormonaux positifs.

Une étude de phase III (étude ATAC) a été réalisée chez 9366 patientes ménopausées présentant un cancer du sein opérable et traitées en adjuvant pendant 5 ans, 6241 patientes ont été randomisées soit sous Arimidex, soit sous tamoxifène. 83,6% de ces patientes présentaient des récepteurs hormonaux positifs. Cette étude a montré qu'Arimidex est statistiquement supérieur au tamoxifène en terme de survie sans évènement chez l'ensemble des patientes (HR 0,87 [0,78-0,97] p=0,0127).

Arimidex s'est montré statistiquement supérieur au tamoxifène en terme de survie sans récurrence chez l'ensemble des patientes (HR 0,79 [0,70-0,90] p=0,0005). Un bénéfice encore supérieur a été observé chez les patientes possédant des récepteurs hormonaux positifs, en terme de survie sans récurrence en faveur d'Arimidex (HR 0,74 [0,64-0,87] p=0,0002).

Arimidex s'est montré statistiquement supérieur au tamoxifène en terme de temps sans récurrence à distance chez l'ensemble des patientes (HR 0,86 [0,74-0,99] p=0,0427). Chez les patientes possédant des récepteurs hormonaux positifs, l'avantage numérique d'Arimidex n'atteint pas le seuil de significativité (HR = 0,84 [0,70-1,00] p=0,0559).

L'incidence du cancer contralatéral est statistiquement diminuée par Arimidex en comparaison au tamoxifène chez l'ensemble des patientes (OR 0,59 [0,39-0,89] p = 0,0131) et chez les patientes possédant des récepteurs hormonaux positifs, (OR 0,47 [0,30-0,76] p= 0,0018).

Le bénéfice en survie globale du tamoxifène est maintenu avec Arimidex chez l'ensemble des patientes (HR 0,97 [0,85-1,12 p=0,7142) et chez les patientes possédant des récepteurs hormonaux positifs (HR 0,97 [0,83-1,14 p=0,7339).

Globalement, Arimidex a été bien toléré.

Les patientes recevant Arimidex ont présenté moins de bouffées de chaleur, de saignements vaginaux, de pertes vaginales, de cancers de l'endomètre, d'événements thromboemboliques veineux et d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques en comparaison à celles recevant du tamoxifène. Les patients recevant Arimidex ont montré plus d'événements articulaires (incluant arthrite, arthrose et arthralgie) et des fractures en comparaison aux patients recevant du tamoxifène (taux de fracture de 22 pour mille patientes années sous Arimidex versus un taux de fracture de 15 pour mille patientes années dans le groupe tamoxifène après un suivi médian de 68 mois).

L'association Arimidex plus tamoxifène n'apporte pas d'efficacité supplémentaire par rapport au tamoxifène seul.

Pédiatrie

Arimidex n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants. L'efficacité n'a pas été établie dans les populations pédiatriques étudiées (voir ci-dessous). Le nombre d'enfants traités était trop limité pour permettre de tirer des conclusions fiables sur le plan de la sécurité d'emploi. Aucune donnée sur les effets potentiels d'un traitement à long terme par l'anastrozole chez les enfants n'est disponible (voir également la rubrique 5.3).

L'Agence Européenne des Médicaments a donné une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études avec Arimidex dans un ou plusieurs sous-groupes d'enfants présentant une petite taille en raison d'un déficit en hormone de croissance, d'une testotoxicose, d'une gynécomastie ou d'un syndrome de McCune-Albright.

Petite taille due à un déficit en hormone de croissance

Une étude multicentrique randomisée, en double aveugle, a évalué 52 garçons pubères (âgés de 11 à 16 ans inclus) présentant un déficit en hormone de croissance et traités pendant 12 à 36 mois par hormone de croissance en association soit à 1 mg/jour d'Arimidex soit à un placebo. Seuls 14 sujets sous anastrozole ont terminé 36 mois de traitement.

Après 3 ans, l'anastrozole ralentit de façon statistiquement significative la maturation osseuse chez les garçons pubères traités par hormone de croissance. Concernant les paramètres liés à la croissance (la taille adulte prédite, la taille, la taille SDS [score de déviation standard de la taille] et la vitesse de croissance), aucune différence statistiquement significative n'a été observée par rapport au placebo. Les données finales sur la taille n'étaient pas disponibles. Bien que le nombre d'enfants traités soit trop limité pour permettre d'émettre des conclusions fiables sur le plan de la sécurité d'emploi, une augmentation du taux de fractures et une tendance à la diminution de la densité minérale osseuse ont été observées chez les enfants traités par anastrozole, par rapport à ceux sous placebo.

Testotoxicose

Une étude multicentrique, ouverte, non comparative a étudié l'association Arimidex et bicalutamide chez 14 enfants de sexe masculin (âgés de 2 à 9 ans) présentant une testotoxicose ou une puberté précoce familiale limitée aux garçons, traitée par l'association d'Arimidex et de bicalutamide. L'objectif principal de cette étude consistait à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de cette association pendant 12 mois. Sur les 14 patients inclus dans l'étude, 13 ont terminé le traitement de 12 mois avec l'association (1 patient a été perdu de vue). Après 12 mois de traitement, aucune différence significative de la vitesse de croissance n'a été observée en comparaison aux 6 mois précédant l'inclusion dans l'étude.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de l'anastrozole est rapide et les concentrations plasmatiques atteignent classiquement leur maximum dans les deux heures suivant l'administration (patiente à jeun).

L'anastrozole s'élimine lentement, la demi-vie d'élimination plasmatique étant de 40 à 50 heures. L'ingestion d'aliments entraîne une légère diminution de la vitesse d'absorption sans influencer cependant sur l'ampleur de celle-ci. Il est peu vraisemblable que la légère variation de la vitesse d'absorption constatée se traduise par un effet cliniquement significatif sur les concentrations plasmatiques d'équilibre dans le cadre de l'administration d'Arimidex comprimés à raison d'une prise quotidienne unique.

Les concentrations plasmatiques en anastrozole atteignent le niveau d'équilibre au bout de 7 prises quotidiennes dans environ 90 à 95 % des cas. Rien n'indique que les paramètres pharmacocinétiques caractérisant l'anastrozole soient fonction du temps ou de la dose.

La pharmacocinétique de l'anastrozole est indépendante de l'âge chez la femme ménopausée.

La pharmacocinétique n'a pas été étudiée chez l'enfant.

La liaison de l'anastrozole aux protéines est de 40 % environ.

L'anastrozole subit chez la femme ménopausée un métabolisme intense, moins de 10 % de la dose étant excrétés dans l'urine sous forme inchangée dans les 72 heures suivant l'administration. Le métabolisme de l'anastrozole s'effectue par N-désalkylation, hydroxylation et glucuroconjugaison. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine. Le triazole, principal métabolite plasmatique et urinaire, n'inhibe pas l'aromatase.

La clairance orale apparente de l'anastrozole chez des volontaires présentant une cirrhose du foie ou une insuffisance rénale stabilisées se situe dans les limites normales observées chez les volontaires sains.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë :

Chez les rongeurs, la DL 50 d'anastrozole a été supérieure à 100 mg/kg/jour, par voie orale, et à 50 mg/kg/jour par voie intrapéritonéale. Chez le chien la DL 50 par voie orale est supérieure à 45 mg/kg/jour.

Toxicité chronique :

Les études de toxicité par administration répétée ont été réalisées chez le rat et le chien. Au cours des études de toxicité, il n'a pas été établi de dose sans effet pour l'anastrozole, mais les effets qui ont été observés aux doses minimales (1 mg/kg/jour) et moyennes (chien: 3 mg/kg/jour; rat: 5 mg/kg/jour) étaient imputables soit aux propriétés pharmacologiques, soit à l'induction enzymatique de l'anastrozole, et n'étaient associés à aucune modification toxique ou dégénérative.

Mutagenicité :

Absence de pouvoir mutagène ou clastogène.

Etude toxicologique de la reproduction :

Dans une étude portant sur la fertilité, des rats mâles sevrés ont reçu pendant 10 semaines par voie orale 50 ou 400 mg/l d'anastrozole dans leur eau d'alimentation. Les concentrations plasmatiques moyennes mesurées ont été respectivement de 44,4 ($\pm 14,7$) ng/ml et de 165 (± 90) ng/ml. Les indicateurs d'accouplement ont été affectés négativement dans les deux groupes de traitement, une diminution de la fertilité a été observée uniquement à la dose de 400 mg/l. Cette diminution était passagère. Après une période de récupération de 9 semaines sans traitement, tous les paramètres d'accouplement et de fertilité étaient comparables aux valeurs du groupe témoin.

Absence d'effet tératogène chez la rate et la lapine aux doses orales respectives de 1 et 0,2 mg/kg/jour. Les effets observés (hypertrophie du placenta chez les rates et avortements chez les lapines) étaient liés à la pharmacologie du produit.

L'administration orale d'anastrozole chez la rate entraîne une forte augmentation de l'infertilité à 1 mg/kg/jour et une diminution de la nidation à 0,02 mg/kg/jour. Ces effets sont complètement réversibles après 5 semaines d'arrêt du traitement.

Les portées nées de rates ayant reçu 0,02 mg/kg/jour du 17^{ème} jour de gestation au 22^{ème} jour après la mise bas se sont avérées non viables.

Ces effets étaient dus aux propriétés pharmacologiques du produit sur la parturition.

Il n'y a eu aucun effet sur le comportement ou le potentiel de reproduction de la première génération attribuable au traitement reçu par la mère.

Carcinogénicité :

Une étude d'oncogénicité de 2 ans chez le rat a montré une augmentation de l'incidence chez la femelle des néoplasmes hépatiques et des polypes utérins et chez le mâle des adénomes thyroïdiens à la dose élevée de 25 mg/kg/jour.

La dose sans effet tumorigène (5 mg/kg/jour) détermine une exposition sanguine 25 fois supérieure à l'exposition humaine. Une étude d'oncogénicité à 2 ans chez la souris a entraîné une induction de tumeurs ovariennes bénignes à toutes les doses.

Cet effet est considéré comme relevant de l'activité de l'inhibiteur de l'aromatase.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 300, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28, 30, 84, 90, 91 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ASTRAZENECA

1, PLACE RENAULT

92844 RUEIL MALMAISON CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 342 364-6 ou 34009 342 364 6 4 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 342 365-2 ou 34009 342 365 2 5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 390 951-5 ou 34009 390 951 5 8 : 84 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 390 952-1 ou 34009 390 952 1 9 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 390 953-8 ou 34009 390 953 8 7 : 91 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 342 366-9 ou 34009 342 366 9 3 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé

Anastrozole

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Anastrozole 1 mg

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 28, 30, 84, 90, 91 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

ASTRAZENECA
1, PLACE RENAULT
92844 RUEIL MALMAISON CEDEX

Exploitant

ASTRAZENECA
1, PLACE RENAULT
92844 RUEIL MALMAISON CEDEX

Fabricant

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

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

ASTRAZENECA

Exploitant

ASTRAZENECA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé
Anastrozole

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines maladies du sein.

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 1 mg, comprimé pelliculé :

- en cas d'allergie connue à l'un des composants, y compris au principe actif ;
- chez l'enfant, en particulier en association avec l'hormone de croissance chez les garçons présentant un déficit en hormone de croissance, étant donné que cette association ne s'est pas révélée être un traitement sûr et efficace.

En raison de son mode d'action, Arimidex n'est pas adapté pour le traitement en association avec l'hormone de croissance chez les filles présentant un déficit en hormone de croissance.

Il n'existe aucune information disponible sur l'utilisation à long terme d'Arimidex chez les enfants et les adolescents,

- en cas de grossesse et d'allaitement,
- en association avec une œstrogénothérapie,
- en cas d'insuffisance hépatique et rénale sévère,
- chez les femmes pré-ménopausées.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

Chez les femmes présentant une ostéoporose (fragilité osseuse) ou à risque, une évaluation de la densité minérale osseuse peut être proposée par le médecin traitant

Un contrôle lipidique peut être prescrit pour certaines patientes, informer votre médecin si vous avez des antécédents cardiaques.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement.

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

La prudence est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence et de fatigue associées à l'utilisation de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

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

Posologie

Respecter la prescription de votre médecin.

La posologie habituelle est de 1 comprimé par jour.

Mode et voie d'administration

Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Le comprimé se prend à n'importe quel moment de la journée mais essayer de le prendre tous les jours à la même heure pour ne pas l'oublier.

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin.

Ne pas l'arrêter sans son accord.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

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

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

En cas d'oubli ne pas prendre un comprimé supplémentaire ce jour là mais poursuivre votre traitement selon le schéma initial.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche dans les situations suivantes: réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (angioœdème) entraînant une difficulté à avaler et/ou à respirer.

- bouffées de chaleur,
- sécheresse vaginale,
- perte de cheveux,
- anorexie,
- nausées, vomissement,
- diarrhée,
- fatigue,
- somnolence,
- maux de tête,
- éruptions cutanées,
- réactions allergiques telles qu'urticaire,
- inflammation du foie : sensation générale de malaise avec ou sans jaunisse (coloration jaune de la peau et de l'œil), douleur et gonflement du foie,

- douleur et raideur articulaire,
- saignements vaginaux (en général lors des premières semaines de traitement).

En cas d'éruption cutanée sévère (syndrome de Stevens Johnson) avec présence de lésions, d'une zone ulcérée ou d'ampoules, contacter rapidement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Ce type d'éruption cutanée est néanmoins très rare.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Anastrozole 1 mg
 Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 300, dioxyde de titane.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ARIMIDEX 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 28, 30, 84, 90, 91 ou 100 comprimés.

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

ASTRAZENECA
 1, PLACE RENAULT
 92844 RUEIL MALMAISON CEDEX

Exploitant

ASTRAZENECA
 1, PLACE RENAULT
 92844 RUEIL MALMAISON CEDEX

Fabricant

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

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.