

## 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.
- 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

La tolérance et l'efficacité du produit n'ayant pas été établies chez l'enfant l'utilisation d'Arimidex est déconseillée chez ces patients.

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'évènements thromboemboliques veineux et d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques en comparaison à celles recevant du tamoxifène. Les patients recevant Arimidex ont montré plus d'évènements 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.

### 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:**

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<sup>ème</sup> jour de gestation au 22<sup>ème</sup> 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 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: 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 342 365-2: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 342 366-9: 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 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 18 juillet 2005 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 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**

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 que 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, contactez 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'égout 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 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.