

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg d'anastrozole.

Excipient(s) à effet notoire: chaque comprimé pelliculé contient 93 mg de lactose monohydraté (voir rubrique 4.4.).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant présente les effets indésirables issus des études cliniques, des études post-commercialisation ou des déclarations spontanées. Sauf si spécifié, les groupes de fréquence ont été calculés à partir du nombre d'événements indésirables rapportés dans une large étude de phase III, conduite chez 9 366 patientes ménopausées présentant un cancer du sein opérable ayant reçu un traitement adjuvant pendant 5 ans (étude ATAC : ARIMIDEX, Tamoxifen, Alone or in Combinaison study).

Les effets indésirables listés ci-dessous sont classés par fréquence et par classe de systèmes d'organes (SOC). Les groupes de fréquence sont définis selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), et très rare ($< 1/10\ 000$). Les

effets indésirables les plus fréquents étaient céphalées, bouffées de chaleur, nausées, éruptions cutanées, arthralgies, raideurs articulaires, arthrite et asthénie.

Tableau 1 Effets indésirables par classe de systèmes d'organes et fréquence

Effets indésirables par SOC et fréquence		
Troubles du métabolisme et de la nutrition	<i>Fréquent</i>	<i>Anorexie Hypercholestérolémie</i>
	<i>Peu fréquent</i>	<i>Hypercalcémie (avec ou sans augmentation de l'hormone parathyroïdienne)</i>
Affections du système nerveux	<i>Très fréquent</i>	<i>Céphalées</i>
	<i>Fréquent</i>	<i>Somnolence Syndrome du canal carpien*</i>
Affections vasculaires	<i>Très fréquent</i>	<i>Bouffées de chaleur</i>
Affections gastro-intestinales	<i>Très fréquent</i>	<i>Nausées</i>
	<i>Fréquent</i>	<i>Diarrhées Vomissements</i>
Affections hépatobiliaires	<i>Fréquent</i>	<i>Augmentations des taux de phosphatases alcalines, d'alanine aminotransférase et d'aspartate aminotransférase</i>
	<i>Peu fréquent</i>	<i>Augmentations des taux de gamma-GT et de bilirubine Hépatite</i>
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Très fréquent</i>	<i>Éruption cutanée</i>
	<i>Fréquent</i>	<i>Raréfaction des cheveux (alopécie) Réactions allergiques</i>
	<i>Peu fréquent</i>	<i>Urticaire</i>
	<i>Rare</i>	<i>Érythème polymorphe Réaction anaphylactoïde Vascularite cutanée (incluant quelques cas de purpura de Henoch-Schönlein)**</i>
	<i>Très rare</i>	<i>Syndrome de Stevens-Johnson Angio-œdème</i>
Affections musculo-squelettiques et systémiques	<i>Très fréquent</i>	<i>Arthralgie /raideur articulaire Arthrite Ostéoporose</i>
	<i>Fréquent</i>	<i>Douleur osseuse Myalgie</i>
	<i>Peu fréquent</i>	<i>Doigt à ressort</i>
Affections des organes de reproduction et du sein	<i>Fréquent</i>	<i>Sécheresse vaginale Saignement vaginal***</i>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	<i>Très fréquent</i>	<i>Asthénie</i>

* Des événements du type syndrome du canal carpien ont été rapportés en plus grand nombre chez des patientes traitées par ARIMIDEX dans les essais cliniques que parmi celles recevant un traitement par le tamoxifène. Cependant, la majorité de ces événements sont survenus chez des patientes ayant des facteurs de risque identifiables pour l'apparition de ces événements.

** Aucun cas de vascularite cutanée ou de purpura d'Henoch-Schönlein n'ayant été observé dans l'étude ATAC, la fréquence de ces événements peut donc être considérée comme « rare » ($\geq 0,01$ % et $< 0,1$ %) sur la base de l'estimation la moins favorable.

*** Des saignements vaginaux ont été rapportés fréquemment, principalement chez les patientes ayant un cancer du sein avancé, au cours des toutes premières semaines suivant le relais du traitement hormonal existant par ARIMIDEX. En cas de persistance des saignements, il convient d'envisager des explorations complémentaires.

Le tableau ci-dessous présente la fréquence des événements indésirables pré-spécifiés dans l'étude ATAC après un suivi médian de 68 mois, indépendamment de la causalité au traitement, observés chez les patientes recevant le traitement de l'étude et jusqu'à 14 jours après l'arrêt du traitement de l'étude.

Tableau 2: Evénements indésirables pré-spécifiés dans l'étude ATAC

Effets indésirables	ARIMIDEX (N=3 092)	Tamoxifène (N=3 094)
Bouffées de chaleur	1 104 (35,7 %)	1 264 (40,9 %)
Douleur/raideur articulaire	1 100 (35,6 %)	911 (29,4 %)
Trouble de l'humeur	597 (19,3 %)	554 (17,9 %)
Fatigue/asthénie	575 (18,6 %)	544 (17,6 %)
Nausées et vomissements	393 (12,7 %)	384 (12,4 %)
Fractures	315 (10,2 %)	209 (6,8 %)
Fractures du rachis, de la hanche ou du poignet (Pouteau-Colles)	133 (4,3 %)	91 (2,9 %)
Fractures du poignet/Pouteau-Colles	67 (2,2 %)	50 (1,6 %)
Fractures du rachis	43 (1,4 %)	22 (0,7 %)
Fractures de la hanche	28 (0,9 %)	26 (0,8 %)
Cataractes	182 (5,9 %)	213 (6,9 %)
Saignement vaginal	167 (5,4 %)	317 (10,2 %)
Maladie cardiovasculaire ischémique	127 (4,1 %)	104 (3,4 %)
Angine de poitrine	71 (2,3 %)	51 (1,6 %)
Infarctus du myocarde	37 (1,2 %)	34 (1,1 %)
Coronaropathie	25 (0,8 %)	23 (0,7 %)
Ischémie myocardique	22 (0,7 %)	14 (0,5 %)
Pertes vaginales	109 (3,5 %)	408 (13,2 %)
Tout événement thrombo-embolique veineux	87 (2,8 %)	140 (4,5 %)
Événement thrombo-embolique veineux profond, y compris embolie pulmonaire	48 (1,6 %)	74 (2,4 %)
Événements vasculaires cérébraux ischémiques	62 (2,0 %)	88 (2,8 %)
Cancer de l'endomètre	4 (0,2 %)	13 (0,6 %)

Après un suivi médian de 68 mois, les taux de fractures observés ont été respectivement de 22 pour 1 000 patientes-années et 15 pour 1 000 patientes-années dans les groupes ARIMIDEX et tamoxifène. Le taux de fractures observé sous ARIMIDEX est similaire à celui rapporté dans les populations de femmes ménopausées d'âges correspondants. L'incidence de l'ostéoporose était de 10,5 % chez les patientes traitées par ARIMIDEX, et de 7,3 % chez les patientes traitées par le tamoxifène.

Il n'a pas pu être établi si les taux de fractures et d'ostéoporose observés dans l'étude ATAC chez les patientes sous ARIMIDEX traduisent un effet protecteur du tamoxifène, un effet spécifique d'ARIMIDEX, ou les deux.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption de l'anastrozole est rapide et les concentrations plasmatiques atteignent typiquement leur maximum dans les deux heures suivant l'administration (patiente à jeun). L'ingestion d'aliments entraîne une légère diminution de la vitesse d'absorption sans influencer cependant sur l'ampleur de celle-ci. Cette légère modification du taux d'absorption ne devrait pas exercer un effet cliniquement significatif sur les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre au cours d'un traitement par des comprimés d'ARIMIDEX à raison d'une prise par jour. Les concentrations plasmatiques en anastrozole atteignent le niveau d'équilibre au bout de 7 prises quotidiennes dans environ 90 à 95 % des cas, et l'accumulation est de 3 à 4 fois. 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.

Distribution

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

Elimination

L'anastrozole est éliminé lentement avec une demi-vie d'élimination plasmatique de 40 à 50 heures. L'anastrozole subit chez la femme ménopausée un métabolisme intense, moins de 10 % de la dose étant excrété 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 glucuronoconjugaison. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine. Le triazole, principal métabolite plasmatique, n'inhibe pas l'aromatase.

Insuffisance rénale ou hépatique

Après administration orale, la clairance apparente (CL/F) de l'anastrozole était approximativement 30 % plus basse chez les volontaires ayant une cirrhose hépatique stabilisée par rapport au groupe contrôle (Etude 1033IL/0014). Cependant, les concentrations plasmatiques d'anastrozole chez les volontaires ayant une cirrhose hépatique étaient comprises dans la fourchette des concentrations observées chez les sujets sains dans les autres essais. Les concentrations plasmatiques d'anastrozole observées dans les essais cliniques d'efficacité à long terme chez des patientes avec une insuffisance hépatique étaient dans la fourchette des concentrations plasmatiques d'anastrozole observées chez des patientes sans insuffisance hépatique.

Après administration orale, la clairance apparente (CL/F) de l'anastrozole n'était pas modifiée chez les volontaires ayant une insuffisance rénale sévère (taux de filtration glomérulaire <30ml/min) dans l'étude 1033IL/0018, en accord avec le fait que l'anastrozole est majoritairement éliminée par métabolisation. Les concentrations plasmatiques d'anastrozole observées dans les essais cliniques d'efficacité à long terme chez des patientes avec une insuffisance rénale étaient dans la fourchette des concentrations plasmatiques d'anastrozole observées chez des patientes sans insuffisance rénale. Chez les patientes présentant une insuffisance rénale sévère, l'administration d'ARIMIDEX devra s'effectuer avec précaution (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Population pédiatrique

Chez les garçons (10-17 ans) présentant une gynécomastie pubère, l'anastrozole était rapidement absorbé, largement distribué et était éliminé lentement avec une demi-vie d'environ 2 jours. La clairance de l'anastrozole est plus basse chez les filles (3-10 ans) que chez les garçons plus âgés et l'exposition plus élevée. Chez les filles, l'anastrozole présente une distribution importante et une élimination lente.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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 vue et de la portée des enfants.

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

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

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

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARIMIDEX 1 MG, COMPRIME PELLICULE ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

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 œstrogène (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 œstrogènes) tels que les médicaments contenant du tamoxifène. Ces médicaments peuvent empêcher ARIMIDEX d'agir correctement.

Un médicament à base d'œstrogène, 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 (gonadoréline, 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

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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).
- 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).

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 ».
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 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.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Non modifié

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

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

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

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