

Fémara® 2,5 mg comprimé pelliculé

Létrozole

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

La substance active est :

Létrozole 2,5 mg
pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, hypromellose, macrogol 8000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Titulaire / Exploitant :

Novartis Pharma S.A.S.

2 et 4, rue Lionel Terray

92500 Rueil-Malmaison - France

Tél. : 01.55.47.66.00

Fabricant :

Novartis Pharma S.A.S.

26, rue de la Chapelle

68330 Huingue - France

1. QU'EST-CE QUE FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Comprimé pelliculé.

Ce médicament antihormonal est préconisé dans le traitement de certaines maladies du sein chez la femme ménopausée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne pas prendre FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- avant la ménopause,
- en cas d'antécédents d'allergie connue au létrozole ou à l'un des excipients,
- en cas de grossesse et d'allaitement.

Prendre des précautions particulières avec FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- n'administrer que sous stricte surveillance médicale ;
- prévenir votre médecin, en cas d'insuffisance rénale sévère et en cas d'insuffisance hépatique ;

- les femmes présentant des antécédents d'ostéoporose et/ou de fractures ou ayant un risque augmenté d'ostéoporose devront avoir une évaluation de la densité minérale osseuse avant de débuter le traitement, pendant et après le traitement par létrozole.

Grossesse - Allaitement

En cas de grossesse ou d'allaitement prévenir votre médecin.

La prise de ce médicament est contre-indiquée en cas de grossesse ou d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

FÉMARA® pouvant provoquer des vertiges, une fatigue ou une somnolence, la prudence est recommandée en cas de conduite de machines ou de véhicules.

Excipient à effet notoire :

Lactose monohydraté.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé à 2,5 mg par jour.

2042346





2042346

Si vous avez l'impression que l'effet de FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

De nombreux effets indésirables ont été observés avec une intensité faible à modérée et rarement sévère au point d'entraîner l'arrêt du traitement par FÉMARA®. De nombreux effets indésirables peuvent être liés à votre maladie elle-même ou aux conséquences de l'arrêt de production dans l'organisme d'hormone (comme les bouffées de chaleur ou la perte de cheveux).

Les effets indésirables très fréquents susceptibles de toucher plus de 10 patientes sur 100 sont : des bouffées de chaleur, de la fatigue et une transpiration excessive, douleurs osseuses.

Les effets indésirables fréquents susceptibles de toucher de 1 à 10 patientes sur 100 sont : perte ou augmentation de l'appétit, excès de cholestérol dans le sang, dépression, maux de tête, sensations de vertiges, nausées, vomissements, constipation, diarrhées, perte de cheveux, éruptions cutanées, douleurs musculaires, ostéoporose (fragilisation osseuse), fractures osseuses, malaise, œdèmes (gonflement des mains, des chevilles ou des pieds), prise de poids.

Les effets indésirables peu fréquents susceptibles de toucher de 1 à 10 patientes sur 1000 sont : infections urinaires, douleurs tumorales, leucopénies (diminution du nombre de globules blancs dans le sang), œdème général, anxiété incluant nervosité, irritabilité, somnolence, insomnie, troubles de la mémoire, sensibilité cutanée excessive incluant des sensations de picotement et de fourmillement, diminution de la sensibilité cutanée, trouble du goût, cataracte, irritation oculaire, vision trouble, palpitations, accélération du rythme cardiaque, thrombophlébites (caillot qui obstrue une veine), hypertension, difficulté respiratoire, douleur abdominale, inflammation de la bouche, bouche sèche, augmentation des enzymes hépatiques, démangeaisons, sécheresse de la peau, urticaire, augmentation de la fréquence des émissions d'urines, saignement vaginal, pertes vaginales, sécheresse vaginale, douleur du sein, fièvre, sécheresse des muqueuses, soif, perte de poids, perturbation de la circulation cardiaque, accident vasculaire cérébral, douleurs articulaires.

Les effets indésirables rares susceptibles de toucher de 1 à 10 patientes sur 10000 sont : embolie pulmonaire (obstruction de l'artère pulmonaire par un caillot de sang), thrombose artérielle (formation d'un caillot qui obstrue une artère).

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

5. COMMENT CONSERVER FÉMARA® 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de l'humidité et à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.



Tenir à l'abri de l'humidité

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 15/05/2006.

2042346 FR