

*Espace réservé au cachet  
indiquant que le texte a été  
approuvé*

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### **Anastrozole Devatis**

#### **Qu'est-ce que Anastrozole Devatis et quand doit-il être utilisé?**

Selon prescription du médecin.

Anastrozole Devatis contient comme principe actif de l'anastrozole, qui inhibe l'enzyme aromatase; celle-ci est associée à la production des hormones sexuelles féminines comme les estrogènes. Cette enzyme joue notamment un rôle dans la formation des estrogènes après la ménopause. On parvient à faire baisser les estrogènes jusqu'à des valeurs très basses pendant le traitement par Anastrozole Devatis et, ce faisant, à réduire la stimulation de la croissance des cellules cancéreuses en cas de cancer du sein. Anastrozole Devatis est utilisé chez les femmes après la ménopause en tant que traitement complémentaire pour le cancer du sein à un stade précoce après opération ainsi que pour le traitement des cancers du sein avancés.

Anastrozole Devatis ne doit être utilisé que sous contrôle permanent du médecin.

#### **Quand Anastrozole Devatis ne doit-il pas être pris?**

Anastrozole Devatis ne doit pas être pris par des femmes enceintes ou qui allaitent. Anastrozole Devatis ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

#### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Anastrozole Devatis?**

Anastrozole Devatis peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Une faiblesse et une somnolence peuvent survenir pendant le traitement par Anastrozole Devatis. Il est donc recommandé d'être prudent lors de la conduite et du maniement de machines.

Anastrozole Devatis ne doit pas être utilisé chez les femmes avant la ménopause, c'est-à-dire qui ont encore leurs menstruations, ni chez les enfants et les adolescents.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de maladies du foie ou des reins.

Anastrozole Devatis réduit le taux sanguin d'estrogène (voir le paragraphe «Qu'est-ce qu'Anastrozole Devatis et quand est-il utilisé?»). Cette propriété peut entraîner une baisse de la densité minérale osseuse, ce qui peut diminuer la résistance des os et ainsi augmenter le risque de fractures osseuses.

En même temps qu'Anastrozole Devatis, vous ne devriez prendre aucun autre médicament contenant des estrogènes, car ils neutraliseraient l'effet d'Anastrozole Devatis.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Anastrozole Devatis contient du lactose comme excipient. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) en usage interne ou externe!

### **Anastrozole Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Ne pas prendre Anastrozole Devatis pendant la grossesse ou l'allaitement.

### **Comment utiliser Anastrozole Devatis?**

La posologie usuelle est de 1 comprimé (= 1 mg) par jour, indépendamment des repas. Prenez le comprimé entier, avec un verre d'eau, toujours à la même heure.

Votre médecin déterminera la durée du traitement par Anastrozole Devatis.

Si vous oubliez un jour de prendre le comprimé, vous ne devez pas rattraper la dose oubliée mais prendre le prochain comprimé le lendemain, à l'heure habituelle. Si vous avez pris une dose supérieure à la dose prescrite, consultez votre médecin.

Ne modifiez pas de votre propre initiative la posologie prescrite. Si vous pensez que l'effet du médicament est trop faible ou au contraire trop fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires Anastrozole Devatis peut-il provoquer?**

La prise d'Anastrozole Devatis peut provoquer les effets indésirables suivants:

Du fait de la diminution des hormones sexuelles - les estrogènes - en circulation dans votre corps, des bouffées de chaleur, une sécheresse vaginale et une légère chute de cheveux peuvent survenir très fréquemment ainsi que des saignements vaginaux au cours des premières semaines de traitement.

Par ailleurs, on a rapporté les effets secondaires suivants:

### *Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*

Céphalées, nausées, troubles de l'humeur, épuisement/fatigue, dépression, faiblesse, troubles musculaires et osseux, fractures osseuses, douleurs/raideurs articulaires, arthrite, éruptions cutanées.

### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Somnolence, réactions allergiques, syndrome du canal carpien (atrophie des muscles de la base du pouce avec troubles de la sensibilité dans la main et les doigts suite à une compression du nerf), troubles de la sensibilité tels qu'insensibilité de la peau et/ou picotements, affaiblissement ou perte du sens du goût, diarrhée, vomissements, élévation du taux sanguin de cholestérol, perte d'appétit, opacité du cristallin, formation de caillots de sang dans les veines, maladies cérébro/cardio-vasculaires, écoulement vaginal, douleurs osseuses, douleurs musculaires. Élévation du calcium sanguin. Informez votre médecin si vous avez des nausées et/ou des vomissements. Ce sont là les symptômes d'une élévation du calcium sanguin. Il se peut que votre médecin vérifie alors par une analyse sanguine si vous avez un calcium sanguin élevé.

### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)*

Changement des valeurs hépatiques, inflammation du foie, doigt à ressort, urticaire. Si vous vous sentez faible ou éprouvez une somnolence, veuillez demander conseil à votre médecin.

### *Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000) et très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)*

Réactions allergiques sévères avec chute de tension et problèmes respiratoires, réactions cutanées graves avec lésions, formation d'ulcères ou de vésicules. Réactions allergiques comprenant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (angio-œdème), pouvant entraîner des difficultés pour avaler et/ou respirer, éruption cutanée secondaire à une inflammation des petits vaisseaux sanguins de la peau.

Prenez contact immédiatement avec votre médecin lorsque vous constatez ce genre de réactions. Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. S'il vous reste des comprimés après la fin du traitement ou si vous avez des comprimés périmés, veuillez les rapporter à votre pharmacie en vue de leur destruction.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à 15-30°C dans l'emballage original.

Tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Anastrozole Devatis?**

#### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé contient 1 mg de l'anastrozole.

#### *Excipients*

Lactose monohydraté, povidone K 29-32, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, hypromellose; dioxyde de titane (E171) et macrogol.

### **Numéro d'autorisation**

65922 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Anastrozole Devatis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 1 mg: 30 et 100.

### **Titulaire de l'autorisation**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**