

*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.

### **Létrozole Devatis**

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

Le principe actif de Létrozole Devatis est le létrozole, un inhibiteur de l'aromatase. Il induit une diminution des effets des œstrogènes (hormones sexuelles) dans votre organisme. Les œstrogènes peuvent favoriser la croissance de certains types de cancer du sein.

Létrozole Devatis est utilisé dans le traitement des cancers du sein chez les femmes ménopausées:

- comme traitement supplémentaire en cas de cancer du sein au stade précoce après une opération, en utilisant Létrozole Devatis immédiatement,
- ou à la suite d'un traitement de 5 ans par le tamoxifène, ainsi qu'en cas de cancer du sein à un stade avancé.

Létrozole Devatis ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

#### **Quand Létrozole Devatis ne doit-il pas être utilisé ?**

Vous ne devez pas utiliser Létrozole Devatis si vous

- réagissez de manière inhabituelle ou êtes allergique au létrozole ou à un autre composant du médicament. Si vous pensez que vous êtes allergique, demandez conseil à votre médecin.
- continuez à avoir vos règles,
- êtes enceinte ou si vous allaitez.

Enfants et adolescents: Létrozole Devatis ne convient ni à l'enfant ni à l'adolescent.

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

Dans certains cas, on a observé au cours du traitement par Létrozole Devatis l'apparition d'une fatigue ou de vertiges. Si c'est également le cas pour vous, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser de machines ni effectuer d'autres activités qui nécessitent une vigilance accrue.

Lorsque vous prenez Létrozole Devatis pendant une longue durée, il se peut que la teneur en minéraux de vos os diminue. Le médecin contrôlera donc régulièrement celle-ci et vous prescrira le cas échéant un médicament pour prévenir ou pour traiter une ostéoporose.

Avant que vous preniez Létrozole Devatis, votre médecin contrôlera éventuellement vos taux d'hormones pour s'assurer que vous êtes bien ménopausée (arrêt des règles).

Interactions avec d'autres médicaments: Létrozole Devatis ne doit pas être pris en même temps que du tamoxifène ou d'autres médicaments anti-estrogènes ou contenant des estrogènes (p.ex. traitement hormonal de substitution). Ces médicaments peuvent diminuer l'effet de Létrozole Devatis. Le létrozole peut entraîner une inflammation ou une lésion des tendons (voir rubrique «Quels effets secondaires Létrozole Devatis peut-il provoquer?»). En cas d'apparition de signes de douleur ou de gonflement des tendons, immobilisez la zone douloureuse et contactez votre médecin.

Létrozole Devatis ne doit pas être utilisé en même temps que certains autres médicaments, tels que les médicaments contre les infections (contre les mycoses, p.ex. le posaconazole, l'itraconazole, le voriconazole et contre les infections bactériennes, p.ex. les antibiotiques tels que la clarithromycine ou la télichromycine), les médicaments destinés au traitement de la tuberculose tels que la rifampicine, les produits contenant des extraits de millepertuis (connu aussi sous le nom d'*Hypericum perforatum*) destinés au traitement de la dépression et d'autres affections, les médicaments contre les convulsions (crises épileptiques) (tels que la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital), les médicaments contre le SIDA (VIH) tels que le ritonavir ou le cobicistat, ou les médicaments empêchant la coagulation du sang tels que le clopidogrel.

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie,
- vous avez présenté dans le passé une ostéoporose ou des fractures osseuses
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

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

Létrozole Devatis est destiné à être utilisé uniquement chez les femmes ménopausées. Létrozole Devatis ne doit être utilisé en aucun cas pendant la grossesse ou l'allaitement.

Toutefois, si vous êtes à la ménopause ou si la ménopause a récemment commencé, votre médecin doit thématiser avec vous la nécessité d'une contraception appropriée, car vous pouvez encore

tomber éventuellement enceinte. Votre médecin réalisera un bilan hormonal avant le début du traitement si le statut de votre ménopause est incertain.

### **Comment utiliser Létrozole Devatis ?**

La posologie recommandée est d'un comprimé pelliculé (2.5 mg) par jour. Létrozole Devatis doit être pris avec une boisson. Le médicament peut être pris indépendamment des repas.

Votre médecin décidera de la durée du traitement par Létrozole Devatis.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Létrozole Devatis, rattrapez cette prise dès que vous vous en apercevez. Si vous réalisez que vous avez oublié de prendre une dose alors que le moment de la dose suivante est déjà proche, ne prenez plus la dose oubliée. Ne doublez pas la dose!

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés pelliculés que prévu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

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

La prise de Létrozole Devatis peut provoquer les effets secondaires suivants, la plupart d'entre eux étant toutefois dus à l'inhibition de la production d'hormones dans votre organisme (p. ex. bouffées de chaleur, chute des cheveux, saignements vaginaux):

Des effets secondaires peuvent survenir à une certaine fréquence:

*Très fréquent* (concerne plus d'une personne sur 10)

Bouffées de chaleur; douleurs articulaires; augmentation du cholestérol dans le sang; sudation plus forte; fatigue (y compris somnolence, faiblesse corporelle générale, malaise/sensation de malaise).

*Fréquent* (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Perte d'appétit; augmentation de l'appétit; prise de poids; maux de tête; sensation vertigineuse; impression d'avoir la tête qui tourne ou que l'entourage tourne ou bouge (vertiges); dépression; pression sanguine élevée; nausées; vomissements; troubles de la digestion; constipation; diarrhée; perte des cheveux; saignements vaginaux; peau sèche; douleurs abdominales; mal de dos; palpitations; douleurs dans la cage thoracique; éruption accompagnée de rougeurs (éruption érythémateuse); éruption papulo-nodulaire (éruption maculopapuleuse); éruption argentée-squameuse (éruption psoriasiforme); éruption avec apparition de vésicules (éruption vésiculaire); douleurs musculaires, douleurs osseuses; inflammation des articulations (arthrite); ostéoporose; fractures osseuses; gonflements et bouffissures le plus souvent des bras et des jambes dus à une accumulation d'eau dans le corps (œdème périphérique); occlusion de vaisseaux sanguins par un caillot de sang.

*Occasionnel* (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Infections urinaires; angoisse; nervosité; irritabilité; somnolence; insomnies; troubles de la mémoire; trouble de la perception sensorielle par la peau (dysesthésie); troubles de la sensibilité par la peau sans stimulus apparent comme un fourmillement dans les bras et les jambes (paresthésie); engourdissement ou diminution de la sensibilité au toucher ou à la pression de la peau (hypoesthésie); douleurs ou sensation de brûlures dans la main ou le poignet (syndrome du canal carpien); troubles de la perception du goût; irritation oculaire; vision trouble; opacité du cristallin; accélération du rythme cardiaque; insuffisance cardiaque; troubles cardiaques dus à une diminution de l'irrigation sanguine (y compris angine de poitrine [angine survenant à nouveau ou s'aggravant, angine nécessitant une intervention chirurgicale] et infarctus du myocarde); attaque cérébrale (y compris irrigation sanguine temporairement réduite du cerveau); tension basse; inflammation veineuse superficielle douloureuse; essoufflement; toux; bouche sèche; inflammation de la muqueuse buccale; muqueuses sèches; éruption cutanée; démangeaisons; augmentation du besoin d'uriner; écoulements vaginaux; sécheresse vaginale; seins douloureux; fièvre; soif; gonflements et bouffissures dus à une accumulation d'eau dans le corps (œdème généralisé); diminution du nombre des globules blancs; perte de poids; modification des paramètres hépatiques; taux de bilirubine élevé (urine foncée); jaunisse (coloration jaune des yeux et/ou de la peau); inflammation d'un tendon (tendinite).

*Rare* (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Caillots de sang dans les vaisseaux pulmonaires; caillots de sang dans les artères; déchirure d'un tendon.

*Très rare* (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Coloration jaune des yeux et/ou de la peau, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'une hépatite).

*Fréquence inconnue* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques); gonflements touchant essentiellement le visage, les lèvres, la langue et/ou le cou (angioœdème); éruption cutanée grave pouvant être mortelle, rougeur de la peau (érythème multiforme), formation de vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, desquamation de la peau, fièvre (signes d'une maladie de peau, également appelée nécrolyse épidermique toxique); éruption cutanée, rougeur de la peau, doigt à ressaut (état dans lequel votre doigt ou votre pouce reste en position fléchié).

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 ?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à 15-25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

### *Remarques complémentaires*

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

### **Que contient Létrozole Devatis ?**

#### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé contient 2.5 mg de létrozole.

#### *Excipients*

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, enrobage: hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer (E172).

### **Numéro d'autorisation**

65923 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 2.5 mg: 30 et 100.

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

Devatis AG, 6330 Cham.

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