ANSM - Mis à jour le : 14/08/2025

Dénomination du médicament

ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé
Anastrozole

Encadré

Veuillez 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, 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS ENZYMATIQUES - code ATC : L02BG03

ANASTROZOLE SANDOZ contient une substance appelée anastrozole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'aromatase ». ANASTROZOLE SANDOZ est utilisé dans le traitement du cancer du sein de la femme ménopausée.

ANASTROZOLE SANDOZ agit en diminuant la quantité d'une hormone appelée estrogène que votre corps fabrique. Il effectue cela en bloquant une substance naturelle (un enzyme) de votre

corps appelé « aromatase ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'anastrozole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir la rubrique appelée « Grossesse et allaitement »).

Ne prenez pas ANASTROZOLE SANDOZ si l'une des situations ci-dessus vous concerne. Si vous avez un doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ANASTROZOLE SANDOZ.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ANASTROZOLE SANDOZ :

- si vous avez encore vos règles et si vous n’êtes pas encore ménopausée,
- si vous prenez un médicament qui contient du tamoxifène ou des médicaments qui contiennent un estrogène (voir rubrique « Autres médicaments et ANASTROZOLE SANDOZ »),
- 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 ANASTROZOLE SANDOZ.

Si vous êtes hospitalisé, informez le personnel de l’hôpital que vous prenez ANASTROZOLE SANDOZ.

Autres médicaments et ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé

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, ANASTROZOLE SANDOZ peut affecter la façon dont certains médicaments agissent, et certains médicaments peuvent avoir un effet sur ANASTROZOLE SANDOZ.

Ne prenez pas ANASTROZOLE SANDOZ si vous prenez déjà un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer du sein (modulateurs sélectifs des récepteurs aux estrogènes) tels que les médicaments contenant du tamoxifène. Ces médicaments peuvent empêcher ANASTROZOLE SANDOZ d’agir correctement,
- un médicament à base d’estrogène, 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, buséréline, goséréline, leuproréline et triptoréline). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement du cancer du sein, certaines maladies (gynécologiques) de la femme et la stérilité.

Grossesse et allaitement

ANASTROZOLE SANDOZ ne doit pas être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement. Arrêtez ANASTROZOLE SANDOZ en cas de survenue d'une grossesse et parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez de l’être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ANASTROZOLE SANDOZ ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines. Cependant certaines personnes peuvent occasionnellement ressentir une faiblesse ou une somnolence lors de leur traitement par ANASTROZOLE SANDOZ. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

ANASTROZOLE SANDOZ 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.

L’utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé ?

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.
- ANASTROZOLE SANDOZ peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Continuez de prendre ANASTROZOLE SANDOZ 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

ANASTROZOLE SANDOZ ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

Si vous avez pris plus de ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû :

Si vous avez pris plus d'ANASTROZOLE SANDOZ que vous n'auriez dû, avertissez aussitôt votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ANASTROZOLE SANDOZ 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 ANASTROZOLE SANDOZ 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 (qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- mal de tête,
- bouffées de chaleur,
- nausée (envie de vomir),
- éruption cutanée,
- douleur ou raideur articulaire,
- inflammation des articulations (arthrite),
- sensation de faiblesse,
- perte osseuse (ostéoporose),
- dépression.

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- 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),
- irritation, picotement ou engourdissement de la peau, perte/ manque de goût,
- 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 (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- 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),

- 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 rares (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- inflammation rare de la peau qui peut inclure des plaques rouges ou des cloques,

- éruptions 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 ».

Effets indésirables très rares (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne 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 ».

Effets indésirables à fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- sécheresse oculaire,
- éruption lichénoïde (petites bosses rouges ou pourpres sur la peau avec démangeaisons),
- inflammation d'un tendon ou tendinite (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os),
- rupture d'un tendon (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os),
- troubles de la mémoire.

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

ANASTROZOLE SANDOZ 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur les plaquettes après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Anastrozole..... 1 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose.

Pelliculage du comprimé : opadry II blanc : lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, blanc, biconvexe sans barre de cassure et gravé « A1 » sur une face.

Diamètre : 5,7 – 6,3 mm.

Boîte de 20, 30, ou 90 comprimés pelliculés sous plaquette (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).