ANSM - Mis à jour le : 11/12/2025

Dénomination du médicament

FEMARA 2,5 mg, comprimé pelliculé
Létrozole

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

1. QU'EST-CE QUE FEMARA 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Traitements endocriniens. Antagonistes hormonaux et agents apparentés : inhibiteur de l'aromatase - code ATC : L02BG04.

Qu'est-ce que Femara et comment agit-il ?

Femara contient une substance active appelée létrozole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase. C'est un traitement hormonal (ou « endocrinien ») du cancer du sein. La prolifération du cancer du sein est souvent stimulée par les œstrogènes, qui sont des hormones sexuelles féminines. Femara diminue le taux d'œstrogènes en inhibant une enzyme (« aromatase ») impliquée dans la synthèse d'œstrogènes et pourrait

ainsi empêcher la croissance des cancers du sein qui ont besoin d'œstrogènes pour se développer. En conséquence, la prolifération et/ou l'extension des cellules tumorales à d'autres parties de l'organisme est ralentie ou arrêtée.

Dans quels cas Femara est-il utilisé ?

Femara est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées, c'est-à-dire qui n'ont plus de règles.

Femara est utilisé pour prévenir les récidives de cancer du sein. Il peut être utilisé en traitement de première intention lorsqu'une chirurgie immédiate n'est pas adéquate ou il peut être utilisé en traitement de première intention après une chirurgie mammaire ou après cinq ans de traitement par le tamoxifène. Femara est également utilisé pour empêcher la tumeur de s'étendre à d'autres parties du corps chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade avancé.

Si vous avez des questions sur la manière dont Femara agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FEMARA 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez attentivement l'intégralité des instructions du médecin. Celles-ci peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice.

Ne prenez jamais Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au létrozole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez toujours vos règles, c'est-à-dire si vous n'êtes pas encore ménopausée,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Si vous présentez l'une de ces conditions, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmière avant de prendre Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous présentez une maladie rénale sévère,
- si vous présentez une maladie hépatique sévère,
- si vous présentez des antécédents d'ostéoporose ou de fractures osseuses (voir également rubrique 3 « Surveillance pendant le traitement par Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé »).

Si vous présentez l'une de ces conditions, **parlez-en à votre médecin**. Votre médecin la prendra en compte pendant votre traitement par Femara.

Le létrozole peut provoquer une inflammation des tendons ou des lésions tendineuses (voir rubrique 4). Au premier signe de douleur ou de gonflement d'un tendon, mettez au repos la zone douloureuse et contactez votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents.

Personnes âgées (65 ans et plus)

Ce médicament peut être utilisé chez les patientes âgées de 65 ans et plus, à la même dose que pour les autres adultes.

Autres médicaments et Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris les médicaments sans ordonnance.

Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Vous ne pouvez prendre Femara que si vous êtes ménopausée. Toutefois, votre médecin pourra discuter avec vous de la nécessité d'utiliser une contraception efficace, sachant que vous pourriez encore être en âge de procréer pendant le traitement par Femara.

- Femara est contre-indiqué en cas de grossesse ou d'allaitement, car cela pourrait être nocif pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges, une fatigue, une somnolence ou une sensation de malaise général, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé 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, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FEMARA 2,5 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 habituelle est un comprimé de Femara par jour. Prendre Femara à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre comprimé.

Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau, au cours ou en dehors des repas.

Combien de temps prendre Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Continuez à prendre Femara chaque jour aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. Vous pourrez peut-être le prendre pendant plusieurs mois ou même plusieurs années. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par Femara, parlez-en à votre médecin.

Surveillance pendant le traitement par Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez prendre ce médicament que sous surveillance médicale stricte. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour déterminer si le traitement a l'effet attendu.

Femara peut provoquer un amincissement des os ou une perte osseuse (ostéoporose) du fait de la diminution des œstrogènes dans l'organisme. Votre médecin pourra décider de mesurer votre densité osseuse (une façon de surveiller l'ostéoporose) avant, pendant et après le traitement.

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

Si vous avez pris trop de Femara, ou si une autre personne a pris accidentellement vos comprimés, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou dans un hôpital. Montrez-leur la plaquette de comprimés. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé

- Si vous vous rendez compte de votre oubli à un intervalle proche de la prise de votre dose suivante (par exemple 2 ou 3 heures avant celle-ci), ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.

- Sinon, prenez la dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez ensuite le prochain comprimé comme d'habitude.

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

Si vous arrêtez de prendre Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez pas arrêter de prendre Femara, sauf si votre médecin vous le demande. Voir également la rubrique ci-dessus « Combien de temps prendre Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé ? »

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.

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Certains d'entre eux, tels que les bouffées de chaleur, la perte de cheveux ou les saignements vaginaux, peuvent être dus au manque d'œstrogènes dans l'organisme.

Ne soyez pas alarmée par cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 100).

- Faiblesse, paralysie ou perte de sensibilité dans toute partie du corps (plus particulièrement les bras ou les jambes), perte de coordination, nausées ou difficultés d'élocution ou à respirer (signes de troubles cérébraux, par exemple d'accident vasculaire cérébral).

- Douleur thoracique oppressante soudaine (signe de troubles cardiaques).

- Gonflement et rougeur le long d'une veine qui est très sensible et éventuellement douloureuse au toucher.

- Forte fièvre, frissons ou aphtes buccaux dus à des infections (manque de globules blancs).

- Troubles de vision sévères persistants.

- Inflammation d'un tendon ou tendinite (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os).

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 1000)

- Difficultés à respirer, douleur thoracique, évanouissements, accélération du rythme cardiaque, coloration bleuâtre de la peau ou douleur soudaine dans un bras, une jambe ou un

pied (signes d’une possible formation d’un caillot sanguin).

- Rupture d'un tendon (tissus conjonctifs qui relient les muscles aux os)

Si vous présentez l’un des effets ci-dessus, informez immédiatement votre médecin.
Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous présentez l’un des effets indésirables au cours de votre traitement par Femara :

- Gonflement du visage et du cou (signes d’une réaction allergique).

- Yeux et peau jaune, nausées, perte d’appétit, urines foncées (signes d’hépatite).

- Eruption, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes de troubles de la peau).

Certains effets indésirables sont très fréquents (peuvent concerner plus d’1 patiente sur 10).

- Bouffées de chaleur.

- Augmentation du taux de cholestérol (hypercholestérolémie).

- Fatigue.

- Transpiration excessive.

- Douleurs osseuses et articulaires (arthralgies).

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu’il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.
Certains effets indésirables sont fréquents (peuvent concerner jusqu’à 1 patiente sur 10).

- Eruption cutanée.

- Maux de tête.

- Vertiges.

- Malaise (sensation générale de ne pas se sentir bien).

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhées.

- Augmentation ou perte de l’appétit.

- Douleurs musculaires.

- Amincissement des os ou fragilisation osseuse (ostéoporose) pouvant entraîner dans certains cas des fractures osseuses (voir également rubrique 3 « Surveillance pendant le

traitement par Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé »).

- Gonflement des bras, des mains, des pieds ou des chevilles (œdème).
- Dépression.
- Prise de poids.
- Perte de cheveux.
- Augmentation de la pression artérielle (hypertension).
- Douleurs abdominales.
- Peau sèche.
- Saignement vaginal.
- Palpitations, accélération du rythme cardiaque
- Raideur articulaire (arthrite)
- Douleur thoracique

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.
D'autres effets indésirables sont peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 100).

- Troubles nerveux, tels qu'anxiété, nervosité, irritabilité, assoupissement, troubles de la mémoire, somnolence, insomnie.
- Douleur ou sensation de brûlure au niveau de la main ou du poignet (syndrome du canal carpien).
- Altération des sensations, notamment du toucher.
- Troubles oculaires, tels que vision trouble, irritation oculaire.
- Troubles cutanés, tels que démangeaisons (urticaire).
- Pertes ou sécheresse vaginale.
- Douleurs du sein.
- Fièvre.
- Soif, altération du goût, bouche sèche.

- Sécheresse des muqueuses.
- Perte de poids.
- Infection urinaire, augmentation de la fréquence des émissions d'urines.
- Toux.
- Augmentation du taux des enzymes hépatiques.
- Jaunissement de la peau et des yeux
- Augmentation des taux sanguins de bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges)

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

Doigt à ressaut, une pathologie qui se manifeste par un blocage de votre doigt ou de votre pouce en position fléchie.

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

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 FEMARA 2,5 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 indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si la boite est endommagée ou si vous remarquez des signes de falsification.

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 Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Létrozole..... 2,5 mg

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre. Le pelliculage est composé d'hypromellose (E464), de talc, de macrogol 8000, de dioxyde de titane (E171) et d'oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que Femara 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Femara se présente sous la forme de comprimés pelliculés, jaunes foncés et ronds. Ils sont gravés "FV" sur une face et "CG" sur l'autre.

Chaque boite contient 10, 14, 28, 30 ou 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

NOVARTIS PHARMA GMBH
JAKOV-LIND-STRAßE 5, TOP 3.05
1020 WIEN
AUTRICHE

NOVARTIS FARMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS S.A.
AVENIDA PROFESSOR DOUTOR CAVACO SILVA
N.º 10E TAGUSPARK
2740-255 PORTO SALVO
PORTUGAL

NOVARTIS FARMA S.P.A.
VIA PROVINCIALE SCHITO 131
80058 TORRE ANNUNZIATA, NA
ITALIE

NOVARTIS FARMACEUTICA SA
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES 764

08013 BARCELONA
ESPAGNE

NOVARTIS SVERIGE AB,
TORSHAMNSGATAN 48
164 40 KISTA
SUEDE

NOVARTIS (HELLAS) SA
12TH KM NATIONAL ROAD ATHINON-LAMIAS
METAMORFOSI ATTIKI, 14451
GRECE

NOVARTIS PHARMA B.V.
HAAKSBERGWEG 16
1101 BX AMSTERDAM
PAYS-BAS

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

NOVARTIS S.R.O.
NA PANKRACI 1724/129
140 00 PRAHA 4 – NUSLE
REPUBLIQUE TCHEQUE

NOVARTIS HUNGARIA KFT.
BARTOK BELA UT 43-47
1114 BUDAPEST
HONGRIE

NOVARTIS FARMA S.P.A.
VIALE LUIGI STURZO 43
20154 MILAN (MI)
ITALIE

NOVARTIS PHARMA GMBH
SOPHIE-GERMAIN-STRASSE 10
90443 NUREMBERG
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.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.