

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bicalutamide EG 50 mg comprimés pelliculés

bicalutamide

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Bicalutamide EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bicalutamide EG?
3. Comment prendre Bicalutamide EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bicalutamide EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bicalutamide EG et dans quel cas est-il utilisé?

Les comprimés de Bicalutamide EG (dose quotidienne de 50 mg) sont utilisés dans le traitement du cancer de la prostate avancé. Ils sont pris en concomitance avec un médicament appelé analogue de la LHRH (facteur de libération de l'hormone lutéinisante) – un traitement hormonal complémentaire – ou avec une intervention chirurgicale visant à enlever les testicules.

Chez les patients atteints d'un cancer de la prostate localement avancé et à haut risque de progression de la maladie, les comprimés de Bicalutamide EG (dose quotidienne de 150 mg) sont utilisés, soit en traitement seul, soit en traitement complémentaire (adjuvant) à l'enlèvement chirurgical de la prostate entière (prostatectomie radicale) ou à la radiothérapie.

Le bicalutamide appartient au groupe des médicaments appelés antiandrogènes non stéroïdiens. La substance active bicalutamide bloque l'effet indésirable des hormones masculines (androgènes) et inhibe ainsi la croissance cellulaire dans la prostate.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bicalutamide EG?

Ne prenez jamais Bicalutamide EG, si:

- vous êtes allergique au bicalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- par le passé, vous avez eu des problèmes de foie suite à la prise de comprimés de Bicalutamide EG.
- vous prenez de la terfénadine (contre le rhume des foins ou l'allergie), de l'astémizole (contre le rhume des foins ou l'allergie) ou du cisapride (contre les troubles de l'estomac).

Les comprimés de Bicalutamide EG sont contre-indiqués pour les femmes, les enfants et les jeunes.

Consultez votre médecin si vous avez des doutes concernant une des contre-indications susmentionnées.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bicalutamide EG, si:

- vous souffrez d'une diminution modérée ou sévère de la fonction hépatique. Dans ce cas, le médicament ne pourra être pris qu'après une évaluation étroite des bénéfices et risques potentiels par votre médecin. Si tel est le cas, votre médecin effectuera régulièrement des tests de la fonction hépatique (bilirubine, transaminases, phosphatase alcaline). En cas de troubles sévères de la fonction hépatique, le traitement par Bicalutamide EG sera arrêté.
- vous souffrez d'une diminution sévère de la fonction rénale. Dans ce cas, le médicament ne pourra être pris qu'après une évaluation étroite des bénéfices et risques potentiels par votre médecin.
- vous souffrez d'une affection cardiaque ou vasculaire, y compris de troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous êtes traité avec des médicaments pour ces affections. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté avec l'utilisation de Bicalutamide EG. Si tel est le cas, il convient à votre médecin de régulièrement contrôler votre fonction cardiaque.
- vous souffrez de diabète et prenez déjà un analogue de la LHRH

Autres médicaments et Bicalutamide EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les comprimés de Bicalutamide EG ne seront pas utilisés en concomitance avec un des médicaments suivants:

- la terfénaire ou l'astémizole (contre le rhume des foins ou l'allergie)
- le cisapride (pour le traitement de troubles de l'estomac)

Si vous prenez Bicalutamide EG en même temps qu'un des médicaments suivants, son effet tout comme celui de l'autre médicament peut être affecté. Veuillez demander conseil à votre médecin avant de prendre un des médicaments suivants en concomitance avec Bicalutamide EG:

- la warfarine ou un médicament similaire afin d'empêcher la formation de caillots sanguins
- la ciclosporine (utilisée dans la suppression du système immunitaire en vue de prévenir et de traiter le rejet d'un organe transplanté ou de la moelle osseuse)
- la cimétidine (pour le traitement d'ulcères gastriques)
- le kétoconazole (utilisé dans le traitement des infections fongiques de la peau et des ongles)
- les bloqueurs des canaux calciques (pour le traitement de la tension artérielle élevée)
- le midazolam (utilisé p. ex. dans la sédation préopératoire)

Bicalutamide EG pourrait interagir avec quelques médicaments utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (p. ex. quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol) ou pourrait augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque en cas d'utilisation avec certains autres médicaments (p. ex. la méthadone (utilisée pour soulager la douleur et faisant partie d'une cure de désintoxication des drogues), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques utilisés pour des maladies mentales sévères).

Bicalutamide EG avec des aliments et boissons

Les comprimés sont à prendre entiers avec un verre d'eau, avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le bicalutamide est contre-indiqué chez les femmes et ne sera pas administré aux femmes enceintes ou aux mamans qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés peuvent provoquer des vertiges ou de la somnolence. Si tel est le cas, vous ne pouvez ni conduire de véhicule ni utiliser des machines.

Bicalutamide EG contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) 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.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Bicalutamide EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour (équivalent à 50 mg de bicalutamide) ou 3 comprimés par jour (équivalent à 150 mg de bicalutamide). Les comprimés sont à prendre entiers avec un verre d'eau.

Essayez de prendre le médicament chaque jour à peu près au même moment de la journée, afin d'éviter un oubli.

Si vous avez pris plus de Bicalutamide EG que vous n'auriez dû

Si, par accident, vous avez pris trop de Bicalutamide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous à l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche. Emportez toujours les comprimés restants avec vous, ainsi que la boîte/le flacon et cette notice, pour que le personnel médical soit au courant de ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Bicalutamide EG

Si vous avez oublié de prendre votre dose quotidienne, ne la prenez plus si vous vous en rendez compte et attendez le moment de l'administration suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bicalutamide EG

N'arrêtez pas la prise des comprimés avant de consulter votre médecin, sauf si vous présentez un effet indésirable – voir rubrique 4 ci-dessous.

N'arrêtez pas la prise du médicament, même si vous vous sentez bien, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables sévères:

Veillez immédiatement prévenir votre médecin, si vous remarquez un des effets indésirables sévères suivants.

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux suite à des problèmes de foie (y compris insuffisance hépatique, agrandissement du foie)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Réaction allergique sévère provoquant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant conduire à des difficultés de déglutition ou de respiration ou à des démangeaisons intenses de la peau avec présence de bosses soulevées.
- Essoufflement sévère ou aggravation soudaine de l'essoufflement, éventuellement accompagnée de toux ou de fièvre. Certains patients prenant Bicalutamide EG présentent une inflammation pulmonaire, appelée pneumonie interstitielle.

Autres effets indésirables:

Veillez prévenir votre médecin si vous souffrez d'un des effets indésirables suivants:

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):

- gonflement ou sensibilité des seins
- sensation de faiblesse
- diminution de la libido, troubles d'érection, impuissance
- bouffées de chaleur
- réduction du nombre de globules rouges pouvant rendre la peau pâle et entraîner une sensation de faiblesse ou des difficultés respiratoires
- vertiges
- constipation
- douleur abdominale
- nausées
- présence de sang dans les urines (hématurie)
- œdème (visage, extrémités, tronc)

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- diarrhée
- flatulence (ballonnement)
- indigestion
- somnolence
- dépression
- éruption cutanée, éruption avec présence de nodules et de taches, démangeaisons, sueurs, poil excessif
- chute des cheveux
- assèchement de la peau
- augmentation du poids
- diabète sucré
- diminution de l'appétit
- douleur générale, douleurs au niveau du bassin, douleur thoracique (p. ex. angine de poitrine)
- frissons
- tests sanguins indiquant des changements de la fonction hépatique
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- insuffisance cardiaque (susceptible d'être liée à l'essoufflement, en particulier, lors d'efforts physiques intenses, une accélération du pouls, un gonflement des membres et une peau tachetée)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- perte de poids
- taux de glucose élevé
- troubles de sommeil
- essoufflement (dyspnée)
- sécheresse buccale, trouble gastro-intestinal
- besoin d'uriner la nuit (nycturie)
- maux de tête, douleurs au dos, douleurs à la nuque

Rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):

- vomissements
- Augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière solaire

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):

- pouls irrégulier, anomalies cardiaques relevées à l'ECG
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant ainsi le risque de saignements ou de contusions

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

- Changements de l'ECG (allongement de l'intervalle QT)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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: **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bicalutamide EG?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Bicalutamide EG

La substance active est le bicalutamide. Un comprimé pelliculé contient 50 mg de bicalutamide.

Les autres composants sont:

Noyau: Lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage: dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 400.

Aspect de Bicalutamide EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Bicalutamide EG 50 mg comprimés sont des comprimés blancs, ronds et biconvexes. Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en plastique et papier aluminium.

Bicalutamide EG 50 mg comprimés pelliculés est disponible en:

Présentations de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

CENTRAFARM SERVICES B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel - Co. Tipperary -Irlande

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev – Danemark

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien -Autriche

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

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

Autriche	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Belgique	Bicalutamide EG 50 mg filmomhulde tabletten
France	BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Allemagne	Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten
Italie	BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	Bicalutamide EG 50 mg comprimés pelliculés
Portugal	Bicalutamida Stada
Suède	Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché: BE316276

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2020 / 05/2020.