

“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé de Roumanie.

Nom du médicament dans le pays d'origine :

Casodex 50 mg comprimé filmaté

Casodex 150 mg comprimé filmaté

Titulaire de l'AMM du médicament importé :

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, France

Nom du médicament de référence belge :

Casodex 50, 50 mg, comprimés pelliculés

Casodex 150, 150 mg, comprimés pelliculés

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

CASODEX 50, 50 mg, comprimés pelliculés
CASODEX 150, 150 mg, comprimés pelliculés

Bicalutamide

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

1. QU'EST-CE QUE CASODEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

CASODEX est un médicament qui influence l'action de la testostérone (anti-androgène).
Ce médicament est préconisé dans le traitement du cancer de la prostate.

CASODEX est utilisé sur prescription médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CASODEX

Ne prenez jamais CASODEX

- Si vous êtes allergique au bicalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- CASODEX ne peut pas être administré aux enfants.
- CASODEX ne peut pas être administré aux femmes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CASODEX.

- Si vous souffrez de l'une ou l'autre forme d'affection ou de maladie du foie, vous devez le signaler à votre médecin.
- Si vous prenez d'autres médicaments, en particulier des anticoagulants ou des médicaments pour la prévention de la formation de caillots de sang, vous devez en informer votre médecin.
- Si vous êtes hospitalisé, vous devez signaler que vous suivez un traitement par CASODEX.
- Si vous êtes diabétique, vous devez le signaler à votre médecin.
- Si vous prenez CASODEX, vous et/ou votre partenaire devez utiliser une contraception adéquate pendant le traitement par CASODEX et pendant 130 jours après l'arrêt du traitement.
Parlez-en à votre médecin si vous avez des questions sur le contrôle des naissances.

Prévenez votre médecin si vous souffrez de toute affection du cœur ou des vaisseaux sanguins, y compris des problèmes de rythme cardiaque (arythmie), ou si vous êtes traités avec des médicaments pour ces affections. Le risque de problèmes de rythme cardiaque peut être augmenté lors de l'utilisation de CASODEX.

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et CASODEX ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et CASODEX

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

CASODEX peut interférer avec certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de problèmes de rythme cardiaque lors de l'utilisation avec d'autres médicaments (par exemple la méthadone (utilisée pour soulager la douleur et en partie pour la détoxification lors de toxicomanie), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques utilisés pour les maladies mentales sévères).

Veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- cimétidine, utilisé pour le traitement des brûlures d'estomac ou des ulcères gastriques
- kétoconazole, utilisé pour le traitement des mycoses des ongles ou de la peau
- des médicaments qui bloquent les canaux calciques utilisés pour traiter une pression sanguine élevée ou certaines affections cardiaques

- ciclosporine, utilisée pour supprimer votre système immunitaire
- anticoagulants, tels que la warfarine, l'acénocoumarol, le fluindione et le phenprocoumone
- amiodarone, utilisée contre les troubles du rythme cardiaque
- carbamazépine, utilisée contre l'épilepsie

CASODEX avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

CASODEX est contre-indiqué chez les femmes.

CASODEX ne peut pas être utilisé par des femmes enceintes.

CASODEX est contre-indiqué pendant l'allaitement.

CASODEX peut avoir un effet sur la fertilité masculine qui peut être réversible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que CASODEX perturbe l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, des vertiges et de la somnolence peuvent fréquemment survenir. Si c'est le cas, ces patients doivent être extrêmement prudents.

CASODEX contient du lactose

Le lactose est une sorte de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

CASODEX contient du dioxyde de titane, susceptible de provoquer une réaction allergique chez un nombre limité de patients.

CASODEX contient du sodium

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 CASODEX

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

La dose recommandée est de 1 comprimé de CASODEX une fois par jour. Essayez de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure.

Avalez le comprimé sans le briser ni le mâcher, avec un verre d'eau.

CASODEX est un traitement de longue durée qui doit être poursuivi soigneusement aussi longtemps que votre médecin le juge nécessaire. Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez pris plus de CASODEX que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de CASODEX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoison (070/245 245)**.

En cas de prise d'une quantité trop importante, le traitement doit se faire en milieu hospitalier.

Si vous oubliez de prendre CASODEX

Si, par inadvertance, vous avez oublié de prendre un comprimé, tenez-vous en à la dose habituelle de 1 comprimé par jour.

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

Si vous arrêtez de prendre CASODEX

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Dans cette rubrique, les effets indésirables sont définis comme suit :

Très fréquent (*chez plus d'1 patient sur 10*)

Fréquent (*chez plus d'1 patient sur 100, mais moins d'1 patient sur 10*)

Peu fréquent (*chez plus d'1 patient sur 1000, mais moins d'1 patient sur 100*)

Rare (*chez plus d'1 patient sur 10.000, mais moins d'1 patient sur 1000*)

Très rare (*chez moins d'1 patient sur 10.000*).

Casodex 150 : Bicalutamide 150 mg (monothérapie)

Très fréquent :

- Eruption cutanée
- Gonflement des seins et sensibilité des mamelons
- Sensation de faiblesse

Fréquent :

- Faible taux de globules rouges dans le sang (anémie)
- Diminution de l'appétit
- Diminution de la libido, dépression
- Vertiges, somnolence
- Bouffées de chaleur
- Douleurs abdominales, constipation, troubles digestifs, flatulence, nausées
- Examens sanguins indiquant des modifications de la fonction hépatique, coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)^a
- Perte des cheveux, pilosité excessive/repousse des cheveux, peau sèche, démangeaisons
- Présence de sang dans les urines
- Impuissance
- Douleurs thoraciques, œdème
- Prise de poids

Peu fréquent :

- Réactions d'hypersensibilité (incluant urticaire et gonflement local de la gorge, de la peau, des articulations)
- Inflammation des poumons (aussi appelée « pneumopathie interstitielle »). Des issues fatales ont été rapportées.

Rare :

- Insuffisance hépatique. Des issues fatales ont été rapportées.
- Augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière du soleil

Indéterminé :

- Changements de l'ECG (allongement du QT)

Casodex 50 : Bicalutamide 50 mg (+ analogue de la LHRH)**Très fréquent :**

- Faible taux de globules rouges dans le sang (anémie)
- Vertiges
- Bouffées de chaleur
- Douleurs abdominales, constipation, nausées
- Gonflement des seins et sensibilité des mamelons
- Sensation de faiblesse, oedème
- Présence de sang dans les urines

Fréquent :

- Crise cardiaque. Des issues fatales ont été rapportées.
- Diminution de la fonction cardiaque
- Diminution de l'appétit
- Diminution de la libido, dépression
- Somnolence
- Troubles digestifs, flatulence
- Examens sanguins indiquant des modifications de la fonction hépatique
- Coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)^a
- Perte des cheveux, pilosité excessive/repousse des cheveux, éruption cutanée, peau sèche, démangeaisons
- Impuissance
- Douleurs thoraciques
- Prise de poids

Peu fréquent :

- Inflammation des poumons (aussi appelée "pneumopathie interstitielle"). Des issues fatales ont été rapportées.
- Réactions d'hypersensibilité (incluant urticaire et gonflement local de la gorge, de la peau, des articulations)

Rare :

- Insuffisance hépatique. Des issues fatales ont été rapportées.
- Augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière du soleil

Indéterminé :

- Changements de l'ECG (allongement du QT)

a Les changements hépatiques sont rarement sévères et sont fréquemment transitoires, se résolvant ou s'améliorant avec la poursuite du traitement ou après l'arrêt de ce dernier.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER CASODEX

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage extérieur d'origine.

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 CASODEX

- La substance active est le bicalutamide.
- Les autres composants sont: lactose, carboxyméthylamidon sodique, povidone et stéarate de magnésium - Enrobage: hypromellose, macrogol 300 et dioxyde de titane (E171).

Aspect de CASODEX et contenu de l'emballage extérieur

CASODEX 50

Comprimés pelliculés à usage oral contenant 50 mg de bicalutamide.

CASODEX 150

Comprimés pelliculés à usage oral contenant 150 mg de bicalutamide.

Emballage de 28 ou 84 comprimés (emballage calendrier).

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 du médicament de référence et du médicament importé

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals

149 boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne

France

Fabricant du médicament importé

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Allemagne

AstraZeneca AB, Global External Sourcing (GES), Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), SE-151 85 Södertälje, Suède

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

CASODEX 50 mg : 1637 PI 389 F3

CASODEX 150 mg : 1637 PI 390 F3

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.