

Notice : information du patient

Bicalutamide Sandoz 150 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bicalutamide Sandoz
3. Comment prendre Bicalutamide Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bicalutamide Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Bicalutamide Sandoz appartient au groupe des anti-androgènes. Les anti-androgènes contrecarrent les effets des androgènes (hormones sexuelles mâles).

Bicalutamide Sandoz est utilisé seul ou en combinaison avec l'ablation chirurgicale de la glande prostatique ou avec la radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer de la prostate localement avancé à haut risque de progression de la maladie.

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

Ne prenez jamais Bicalutamide Sandoz

- si vous êtes allergique au bicalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez des médicaments contenant de la terféndine, de l'astémizole ou du cisapride (voir « Autres médicaments et Bicalutamide Sandoz », ci-dessous)
- si vous êtes une femme ou un enfant

Ne prenez jamais Bicalutamide Sandoz si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bicalutamide Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bicalutamide Sandoz :

- si vous avez des problèmes hépatiques. Les taux de bicalutamide dans votre sang

peuvent augmenter. Il est possible que votre fonction hépatique soit testée périodiquement.

- si vous avez des troubles de cœur ou de vaisseaux sanguins, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous recevez un traitement médicamenteux pour ces maladies. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut augmenter avec l'utilisation de Bicalutamide Sandoz. Des tests réguliers de la fonction cardiaque pourraient être nécessaires.
- si vous prenez Bicalutamide Sandoz, vous et/ou votre partenaire devrez utiliser un moyen de contraception pendant la prise de Bicalutamide Sandoz et pendant 130 jours après l'arrêt de Bicalutamide Sandoz. Consultez votre médecin si vous avez des questions en termes de contraception.

Si vous allez à l'hôpital, prévenez le personnel médical que vous prenez Bicalutamide Sandoz.

Enfants et adolescents

Le bicalutamide ne doit pas être donné aux enfants ni aux adolescents.

Tests et contrôles

Votre médecin pourra réaliser des analyses sanguines pour vérifier toute altération dans votre sang.

Autres médicaments et Bicalutamide Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. Cela est dû au fait que le bicalutamide peut affecter la manière dont agissent les autres médicaments. De plus, certains de ces autres médicaments peuvent affecter la manière dont agit le bicalutamide.

Il est particulièrement important de signaler si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- terfénaire ou astémizole (contre le rhume des foins ou l'allergie) ou cisapride (contre les troubles de l'estomac). Voir « Ne prenez jamais Bicalutamide Sandoz »
- warfarine ou tout médicament similaire utilisé pour prévenir la formation des caillots sanguins
- ciclosporine (utilisé pour inhiber l'activité du système immunitaire, afin de prévenir et traiter le rejet d'un organe transplanté ou de moelle osseuse)
- inhibiteurs des canaux calciques (utilisés pour traiter l'hypertension ou certaines affections cardiaques)
- cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères d'estomac)
- kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques de la peau et des ongles)

Bicalutamide Sandoz peut interférer avec certains médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (par ex. la quinidine, la procainamide, l'amiodarone et le sotalol), ou il peut augmenter le risque de développement de troubles du rythme cardiaque lorsqu'il est administré en concomitance avec certains autres médicaments (dont la méthadone (utilisée pour soulager la douleur et aider avec la détoxification de la toxicomanie), la moxifloxacine (un antibiotique) et des antipsychotiques utilisés dans le traitement de maladies mentales graves).

Grossesse, allaitement et fertilité

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Bicalutamide Sandoz ne doit pas être utilisé par les femmes. Dès lors, ce médicament ne doit pas être pris par les femmes, notamment les femmes enceintes ou les mères qui allaitent.

Bicalutamide Sandoz peut induire une période de sous-fertilité ou d'infertilité chez l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ces comprimés peuvent vous causer des vertiges ou vous rendre somnolent. Si vous ressentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machines.

Lumière du soleil et lumière ultraviolette (UV)

Évitez toute exposition directe et excessive à la lumière du soleil ou à la lumière UV pendant que vous prenez Bicalutamide Sandoz.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Bicalutamide Sandoz contient du lactose et du sodium:

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Bicalutamide Sandoz?

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

- La dose habituelle est de 1 comprimé à 150 mg par jour.
- Avalez le comprimé entier avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre ces comprimés avec ou sans nourriture.
- Essayez de prendre votre comprimé tous les jours au même moment.

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

Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou le service de garde de l'hôpital le plus proche. Si possible, emportez vos comprimés ou la boîte afin de montrer au médecin ce que vous avez pris. Si vous avez utilisé ou pris trop de Bicalutamide Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bicalutamide Sandoz

Si vous avez oublié de prendre votre dose quotidienne, ne la prenez pas quand vous vous en souvenez, mais patientez jusqu'au moment où vous devez prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bicalutamide Sandoz

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés, même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous dit de le faire.

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 :

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables sévères suivants.

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

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère), provoqué par des problèmes hépatiques ou, dans de rares cas (il peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000), par une insuffisance hépatique.
- sang dans les urines

Effets indésirables graves peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réaction allergique sévère se traduisant par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peut induire des difficultés à avaler ou respirer, ou des éruptions cutanées, fortes démangeaisons de la peau ou urticaires accompagnées de papules.
- Essoufflement sévère, ou aggravation soudaine de l'essoufflement, pouvant s'accompagner de toux ou de fièvre. Certains patients qui prennent Bicalutamide Sandoz développent une inflammation aux poumons appelée affection pulmonaire interstitielle.

Autres effets indésirables :

Veillez informer votre médecin si vous souffrez de l'un des effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d' 1 personne sur 10) :

- tension mammaire ou augmentation de volume des tissus mammaires
- faiblesse
- éruption cutanée

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

- bouffées de chaleur
- vertiges
- nausées
- douleur abdominale, constipation, indigestion, flatulences (gaz)
- douleur dans la poitrine
- œdème
- perte d'appétit
- diminution de la libido
- problèmes pour obtenir une érection (dysfonction érectile)
- dépression
- somnolence
- perte de cheveux, pilosité excessive
- peau sèche, démangeaisons
- prise de poids
- réduction du nombre de globules rouges susceptible de causer pâleur, faiblesse ou

essoufflement

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil

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

- Modifications 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Bicalutamide Sandoz

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 extérieure après « EXP ». La date de péremption 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 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 Sandoz

- La substance active est le bicalutamide.
Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de bicalutamide.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique de type A, povidone K30, amidon de maïs et stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol et polysorbate 80.

Aspect de Bicalutamide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés ronds et blancs.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes de PVC/Aclar//Alu.

Présentations :

Plaquette : 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 et 280 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 :

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant :

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Salutas Pharma GmbH Otto-
von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Allemagne

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Allemagne

LEK S.A.
ul.Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Pologne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE347907

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

Autriche	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten
Belgique	Bicalutamide Sandoz 150 mg comprimés pelliculés
Danemark	Bicalutamid Sandoz
Grèce	OMIDEX 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Portugal	BICALUTAMIDA SANDOZ
Roumanie	BICALUTAMIDA SANDOZ 150 mg comprimate filmate
Slovénie	Bikalutamid Lek 150 mg filmsko obložene tablete
Suède	Bicalutamid Sandoz 150 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2018.