

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Bicalutamide Teva contient un médicament appelé bicalutamide. Celui-ci appartient à une famille de médicaments appelés les « anti-androgènes ».

- Bicalutamide Teva est utilisé en combinaison avec d'autres thérapies dans le traitement du cancer de la prostate.
- Il agit en bloquant les effets d'hormones masculines telles que la testostérone.

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

##### Ne prenez jamais Bicalutamide Teva

- 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 déjà un médicament appelé cisapride ou certains médicaments antihistaminiques (terfénaire ou astémizole).
- si vous êtes une femme.

Ne prenez pas Bicalutamide Teva si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Bicalutamide Teva.

Ne pas donner Bicalutamide Teva à des enfants.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bicalutamide Teva: si vous présentez l'un des problèmes suivants :

- toute affection du cœur ou des vaisseaux sanguins, y compris les troubles du rythme cardiaque (arythmies), ou si vous recevez un traitement pour ces affections. Le traitement par Bicalutamide Teva peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque.
- si vous prenez des anticoagulants ou des médicaments pour prévenir les caillots sanguins
- si vous avez des problèmes hépatiques.
- si vous êtes diabétique et prenez déjà un « analogue de LHRH ». Il peut s'agir notamment de la goséréline, de la buséréline, de la leuproréline et de la triptoréline.
- si vous êtes hospitalisé, informez le personnel médical que vous prenez Bicalutamide Teva.
- si vous prenez Bicalutamide Teva, vous et/ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception pendant votre traitement par Bicalutamide Teva et pendant 130 jours après l'arrêt du traitement. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions à propos de la contraception.

### **Autres médicaments et Bicalutamide Teva**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et plantes médicinales. Ceci, parce que Bicalutamide Teva peut modifier l'effet d'autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent modifier l'effet de Bicalutamide Teva.

Ne prenez pas Bicalutamide Teva si vous prenez déjà les médicaments suivants :

- Cisapride (utilisé pour traiter certains types d'indigestion).
- Certains médicaments antihistaminiques (terfénadine ou astémizole).

Bicalutamide Teva peut interférer avec certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone, disopyramide, dofétilide, ibutilide 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).

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Médicaments pris par voie orale en vue de prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulants oraux). Par exemple la warfarine. Des anticoagulants ou des médicaments pour prévenir les caillots sanguins. Votre médecin peut effectuer des analyses de sang avant et pendant votre traitement par Bicalutamide Teva.
- Le midazolam (pour la sédation ou pour le traitement des crises convulsives).
- La ciclosporine (utilisée pour supprimer le système immunitaire)
- Les bloqueurs des canaux calciques (utilisés pour traiter l'hypertension ou certaines maladies cardiaques)
- La cimétidine (utilisée pour traiter les problèmes de l'estomac)
- Le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections causées par un champignon)

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Bicalutamide Teva n'est pas destiné à être utilisé chez la femme. Bicalutamide Teva ne doit donc pas être pris par les femmes, y compris les femmes enceintes ou allaitantes.

Bicalutamide Teva peut avoir un effet réversible sur la fertilité masculine.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est improbable que Bicalutamide Teva affecte votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, certaines personnes peuvent parfois ressentir de la somnolence pendant la prise de Bicalutamide Teva. Si vous croyez que c'est le cas pour vous, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Bicalutamide Teva contient du lactose**

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

### **Bicalutamide Teva 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 Bicalutamide Teva ?**

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 chez l'adulte est de un comprimé par jour.
- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour.
- N'arrêtez pas de prendre ce médicament, même si vous vous sentez bien, sauf indication contraire de votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Bicalutamide Teva que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Bicalutamide Teva que prescrit par votre médecin, consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez pris trop de comprimés consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Bicalutamide Teva**

Si vous avez oublié de prendre une dose, sautez la dose omise et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double (deux doses à la fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

## **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.

### **Réactions allergiques**

Celles-ci sont peu fréquentes (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100).

Les symptômes peuvent inclure l'apparition soudaine de:

- Eruption cutanée, démangeaisons ou urticaire sur la peau.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps.
- Essoufflement, respiration sifflante ou difficultés pour respirer.

**Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.**

**De même, prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un quelconque des effets suivants:**

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Douleur dans l'abdomen.
- Présence de sang dans l'urine.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes de problèmes hépatiques ou dans de rares cas (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000), d'une insuffisance hépatique.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Essoufflement sévère ou aggravation soudaine d'un essoufflement, éventuellement accompagné(e) de toux ou de fièvre. Il peut s'agir des signes d'une inflammation des poumons ayant pour nom la « maladie pulmonaire interstitielle ».

Fréquence indéterminée : ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- Modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT).

**Autres effets indésirables potentiels :**

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Etourdissements.
- Gonflement et sensibilité des seins.
- Bouffées de chaleur.
- Constipation.
- Nausées
- Sensation de faiblesse.
- Gonflement.
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie). Cela peut vous donner une sensation de fatigue ou donner une apparence pâle à votre peau.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Démangeaisons.
- Perte de l'appétit.
- Diminution du désir sexuel.
- Dépression.
- Somnolence.
- Indigestion.
- Ballonnements (flatulence).
- Chute des cheveux.
- Repousse des cheveux ou hirsutisme.
- Peau sèche.
- Eruption cutanée.

- Incapacité de parvenir à une érection (impuissance).
- Prise de poids.
- Douleur dans la poitrine.
- Diminution de la fonction cardiaque.
- Crise cardiaque.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil

Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang afin de contrôler tout changement éventuel au niveau de votre formule sanguine.

Ne vous inquiétez pas de cette liste d'effets indésirables. Il est possible que vous n'en présentiez aucun.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou- Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).
- **au Luxembourg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm – E-Mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) - Webseite: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. Comment conserver Bicalutamide Teva ?**

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte 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 Teva**

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

- Les autres composants sont :

*Noyau du comprimé* : Cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

*Pelliculage* : Hypromellose, polydextrose, dioxyde de titane, macrogol 4000.

### **Aspect de Bicalutamide Teva et contenu de l'emballage extérieur**

Bicalutamide Teva 50 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés biconvexes de couleur blanche à blanc cassé, portant la mention « 93 » sur une face et « 220 » sur l'autre face.

Conditionnement : 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### **Fabricant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

### **Ou**

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., Pallagi út, 13, 4042 Debrecen, Hongrie

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE297017

### **Statut légal de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

CZ:	Bicaluplex
SK:	Bicalutamid-TEVA
DE:	Bicalutamid Teva
EE, LV, LT:	Bicalutamide-TEVA
BE, DK, EL, FR, IT, IE,	
NO, SE, LU, PL:	Bicalutamide Teva
NL:	Bicalutamide 50 PCH
PT:	Bicalutamida Teva
SI:	Bikalutamid TEVA
UK(NI):	Bicalutamide

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.**