

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Flutamide EG 250 mg comprimés

Flutamide

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

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

Flutamide EG contient la substance active flutamide qui appartient à un groupe de médicaments affectant certaines actions des hormones de sexe masculin dans le corps.

Flutamide EG peut être utilisé pour le traitement du cancer de la glande prostatique. La prostate est une glande ayant sa base sous le col de la vessie que l'on ne trouve que chez les hommes. Flutamide EG peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments bloquant les hormones masculines, appelées agonistes de la LHRH (hormone de libération de la lutéinostimuline). Il peut être également utilisé chez les hommes ayant subi une intervention chirurgicale afin d'enlever leurs testicules.

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

CE PRODUIT NE SERA PAS UTILISE PAR LES FEMMES

Ne prenez jamais Flutamide EG si:

- vous êtes allergique au flutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- vous souffrez actuellement de problèmes de foie sévères.

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr d'un des points susmentionnés.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Flutamide EG :

- Si vous avez des problèmes de foie ou de rein.

- Si 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 Flutamide EG.
- Si vous commencez à présenter des signes d'hépatite tels que:
 - jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux),
 - démangeaisons,
 - urines foncées,
 - maux de ventre,
 - fatigue,
 - perte d'appétit,
 - se sentir ou être malade.

Au cours de votre traitement, il se peut que le médecin examine les effets en faisant des tests sanguins réguliers.

- Si vous avez des problèmes de cœur et vous n'avez pas subi d'opération ou n'avez pas reçu de médicaments afin d'inactiver vos testicules. (Chez les patients ayant une maladie cardiaque et des testicules fonctionnant normalement, le flutamide peut renforcer la fonction cardiaque par une accumulation du liquide dans la circulation).

Autres médicaments et Flutamide EG

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

Flutamide 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).

Informez toujours votre médecin ou pharmacien si vous prenez le médicament suivant, étant donné que son effet peut avoir changé; votre médecin devra peut-être modifier la dose:

- médicaments pour prévenir les caillots sanguins, appelés anticoagulants.

Flutamide EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les comprimés sont à prendre entiers avec un verre d'eau, après le repas. Pendant le traitement par Flutamide EG, il faut éviter la consommation excessive d'alcool.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne convient pas à l'usage chez la femme. Les patients doivent utiliser un contraceptif approprié (préservatif) pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir commencé le traitement par Flutamide EG, il se peut que vous soyez fatigué. Cet effet devrait disparaître en poursuivant votre traitement. Si vous êtes effectivement pris de sommeil, ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines tant que l'effet persiste.

Flutamide 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 Flutamide EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Votre médecin vous dira combien de comprimés il faut prendre et à quel moment il faut les prendre. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Il est important de prendre la dose correcte au bon moment.

La dose normale recommandée est d'un comprimé (250 mg) trois fois par jour à huit heures d'intervalle. La dose sera toutefois déterminée par votre médecin en fonction de vos besoins particuliers.

Flutamide EG comprimés est à prendre avec un verre d'eau, de préférence après les repas.

Il convient de continuer la prise des comprimés jusqu'à la fin du traitement prescrit par votre médecin. Il est important de ne pas arrêter la prise des comprimés dès que vous vous sentez mieux. Si vous êtes presque à terme du traitement prescrit, veuillez vérifier avec votre médecin si vous devez soit poursuivre le traitement, soit arrêter la prise de ce médicament.

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

Si, par accident, vous avez pris trop de Flutamide 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. Apportez toujours le restant des comprimés tout comme le flacon et cette notice pour que le personnel médical sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Flutamide EG

Si vous avez oublié la totalité d'une dose quotidienne, prenez la dose normale le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Flutamide EG

N'arrêtez ou ne changez PAS votre traitement avant de consulter 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.

IMPORTANT: Si vous présentez des démangeaisons, une *jaunisse* (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), des urines foncées, une perte de l'appétit, des maux de ventre ou des symptômes de type grippal, arrêtez la prise de votre médicament et contactez **au plus vite** votre médecin.

Lorsque Flutamide EG est pris seul:

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- L'effet indésirable le plus fréquemment observé est une sensibilité et un agrandissement de l'endroit autour des mamelons. Les mamelons peuvent également produire un liquide d'un blanc laiteux. Cependant, ces effets ne sont que temporaires et disparaissent lorsque vous arrêtez la prise de Flutamide EG ou que vous réduisez la dose sur avis de votre médecin. Ces effets sont moins

susceptibles de se produire lorsque Flutamide EG est pris en même temps qu'un agoniste de la LHRH.

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- D'autres effets indésirables survenant moins fréquemment sont nausées, vomissements, diarrhée, augmentation de l'appétit, troubles du sommeil, fatigue et troubles du foie.

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Rarement, un nombre limité de personnes peut souffrir des effets suivants: diminution de la libido, troubles de l'estomac, perte d'appétit, douleur ulcéreuse, brûlure d'estomac, constipation, gonflement des pieds et jambes inférieures, contusions cutanées, zona, démangeaisons, une inflammation affectant la peau et les articulations (syndrome ressemblant au lupus érythémateux); bouffées de chaleur, maux de tête, étourdissements, sensation de malaise général, vue floue, soif, douleur thoracique, anxiété, dépression, gonflement des ganglions lymphatiques.
- Si vous prenez Flutamide EG pendant une longue période, vos numérations de sperme peuvent être réduites.

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Très rarement un cancer du sein chez l'homme et une allergie solaire (photosensibilité) ont été rapportés.

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

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

Lorsque Flutamide EG est pris en même temps qu'un agoniste de la LHRH:

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- Les effets indésirables les plus fréquents sont: bouffées de chaleur, diminution de la libido ou de la performance sexuelle, diarrhée, nausées et vomissements.

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Développement excessif des seins chez l'homme
- Inflammation du foie (hépatite)

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Les effets indésirables rares incluent: troubles du sang, problèmes du foie, jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), perte d'appétit, troubles de l'estomac, éruption, gonflement des pieds et jambes inférieures, douleur musculaire ou tics, tension sanguine élevée, somnolence, dépression, confusion, anxiété et nervosité, problèmes génito-urinaires.

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous souffrez de sévères problèmes respiratoires. Ceci a été très rarement rapporté.
- Très rarement, certains types d'anémie (manque de sang) ont été rapportés.
- Très occasionnellement, un nombre limité de personnes ont également souffert d'une sensibilité à la lumière et ont présenté une modification de la couleur des urines virant à la couleur ambre ou jaune-vert.
- Consultez immédiatement votre médecin, si vous présentez des démangeaisons, des ampoules et un rougissement de la peau.
- Très rarement, le taux de sucre dans votre sang peut augmenter. Si vous souffrez déjà d'un diabète sucré, la dose du médicament utilisé pour contrôler le diabète devra éventuellement être adaptée par votre médecin.

- Consultez immédiatement votre médecin si vous développez des démangeaisons de la peau, des urines foncées, un manque continu d'appétit, des yeux jaunes ou une peau jaune, une sensibilité au niveau de l'abdomen supérieur droite ou des symptômes pseudogrippaux. Ces symptômes peuvent indiquer un trouble du foie, ce qui a été très rarement rapporté chez quelques personnes prenant du flutamide.

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

- De plus, une formation de caillots sanguins pouvant causer un blocage d'un vaisseau sanguin peut se produire.

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 AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Flutamide EG

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

Pas de conditions particulières de conservation.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Flutamide EG

La substance active est le flutamide. 1 comprimé de Flutamide EG contient 250 mg de flutamide.

Les autres composants sont: cellulose microcristalline, amidon de maïs, laurilsulfate de sodium, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Aspect de Flutamide EG et contenu de l'emballage extérieur

Il n'existe qu'un dosage de Flutamide EG comprimés. Les comprimés sont de couleurs jaune clair et ronds. Ils sont disponibles en boîtes de 21, 50, 84, 90, 100, 105 ou 200 comprimés.

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 - D-61118 Bad Vilbel - Allemagne

Sanico N.V. - Industriezone 4 - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

Belgique: Flutamide EG 250 mg

Notice

Italie: Flutamide EG 250 mg compresse
Luxembourg: Flutamide EG 250 mg
Suède: Flutamid Stada

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE216745

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.