

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Bicalutamide EG 150 mg comprimés pelliculés

**Nom du médicament belge de référence :**

Bicalutamide EG 150 mg comprimés pelliculés

**Importé d'Autriche**

**Importé par sous la responsabilité de :**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

**Reconditionné sous la responsabilité de :**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

**Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Autriche :**

Bicalutamid STADA 150 mg Filmlipetten

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Bicalutamide EG 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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?**

Bicalutamide EG contient un médicament appelé « bicalutamide », qui appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'« anti-androgènes ».

- Bicalutamide EG est utilisé pour traiter le cancer de la prostate.
- Il agit en bloquant les effets des hormones masculines telles que la testostérone.

## **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).
- Si vous prenez déjà un médicament appelé « cisapride » ou certains médicaments antihistaminiques (terfénadine ou astémizole).
- Si vous êtes une femme.

Ne prenez pas Bicalutamide EG si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne.  
En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Bicalutamide EG.

Bicalutamide EG ne doit pas être administré aux enfants.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Bicalutamide EG:

- si vous avez des problèmes au niveau du foie. Il est possible que votre médecin réalise des tests sanguins avant et pendant votre traitement par Bicalutamide EG.
- si vous souffrez d'une affection cardiaque ou vasculaire, y compris de troubles rythmiques (arythmie), ou si vous êtes traité avec des médicaments pour ces affections.

Le risque de troubles cardiaques peut être augmenté avec l'utilisation de Bicalutamide EG.

Si vous êtes hospitalisé, avertissez l'équipe médicale que vous prenez Bicalutamide EG.

### **Autres médicaments et Bicalutamide EG**

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

Ne prenez pas Bicalutamide EG si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants:

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

Avertissez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Médicaments pris par la bouche pour prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulants oraux). Il est possible que votre médecin réalise des tests sanguins avant et pendant votre traitement par Bicalutamide EG.
- Ciclosporine (pour réprimer le système immunitaire)
- Antagonistes du calcium (pour traiter l'hypertension ou certaines affections cardiaques)
- Cimetidine (pour les problèmes d'estomac)
- Kétoconazole (pour traiter les infections causées par un champignon)

Bicalutamide EG pourrait interagir avec quelques médicaments utilisés pour le traitement des troubles rythmiques du cœur (p. ex. quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol) ou pourrait augmenter le risque de troubles rythmiques du cœur 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).

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne doit jamais être pris par des femmes.

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

- Il est peu probable que Bicalutamide EG ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils et des machines.
- Néanmoins, certaines personnes peuvent parfois se sentir somnolentes pendant la prise de Bicalutamide EG. Si c'est votre cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **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 habituelle chez un adulte est d'un comprimé par jour.
- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour.
- Sauf si votre médecin vous dit de le faire, n'arrêtez pas la prise de ce médicament même si vous vous sentez bien.

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

Si vous avez pris trop de Bicalutamide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche.

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

- Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) 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 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.

#### **Réactions allergiques** (peu fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Les symptômes peuvent inclure l'apparition brutale:

- d'une éruption, de démangeaisons ou d'une urticaire sur la peau
- d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps
- d'un essoufflement, d'une respiration sifflante ou de problèmes respiratoires

Si vous présentez ces symptômes, **consultez immédiatement un médecin.**

#### **De même, si vous présentez l'un des symptômes suivants, consultez immédiatement votre médecin :**

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

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse ou ictère). Il peut s'agir de signes de problèmes au niveau du foie ou dans de rares cas (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), de défaillance du foie
- Douleur dans l'abdomen
- Présence de sang dans l'urine

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

- Essoufflement sévère ou aggravation brutale d'un essoufflement. Cet essoufflement peut s'accompagner d'une toux ou d'une température élevée (fièvre). Il peut s'agir de signes d'une inflammation des poumons appelée «pneumopathie interstitielle».

#### **Autres effets indésirables éventuels:**

#### **Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)**

- Éruption cutanée
- Gonflement et sensibilité des seins
- Sensation de faiblesse

#### **Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Bouffées de chaleur
- Nausées
- Démangeaisons
- Peau sèche
- Problèmes pour obtenir une érection (dysfonction érectile)
- Prise de poids
- Diminution de l'instinct sexuel et réduction de la fertilité
- Perte de cheveux
- Repousse des cheveux ou croissance de cheveux supplémentaires
- Taux faibles de globules rouges (anémie), pouvant causer une fatigue ou une pâleur
- Perte d'appétit
- Dépression
- Somnolence
- Indigestion
- Étourdissements
- Constipation
- Présence de gaz (flatulence)
- Douleur dans la poitrine
- Gonflement

#### **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

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

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

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

Il est possible que votre médecin réalise des tests sanguins pour détecter toute anomalie de votre sang.

Ne soyez pas inquiet concernant 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 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: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). 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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers chiffres indiquent l'année. 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 EG**

- La substance active est le bicalutamide (150 mg).
- Les autres composants du noyau du comprimé sont: lactose monohydraté, stéarate de magnésium, crospovidone, povidone K-29/32, laurylsulfate de sodium.  
Les autres composants de l'enrobage du comprimé sont: lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171).

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

Les comprimés sont des comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, portant l'inscription « BCM150 » sur une face.

Ils sont disponibles dans des emballages contenant 10, 20, 30, 40, 50, 80, 90, 100, 140, 200 ou 280 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Autriche

### **Fabricant du médicament importé :**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne  
Synthon Hispania S.L., Castelló 1 - Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Espagne  
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Pays-Bas

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :**

EG (Eurogenerics) SA, Esplanade Heysel b22, 1020 Bruxelles, Belgique

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

BE Bicalutamide EG 150mg comprimés pelliculés  
LU Bicalutamide EG 150mg comprimés pelliculés  
SE Bicalustad 150 mg filmdragerade tabletter

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** 2444 PI 194 F3

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 10/2022 / 08/2022.**