

Dénomination du médicament

BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé
Bicalutamide

Encadré

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 VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIANDROGENES - code ATC : L02BB03.

BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé est un anti-androgène.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines affections de la prostate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes une femme ou un enfant ;
- si vous êtes allergique au bicalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé.

- Si vous avez des problèmes hépatiques (foie). Votre médecin peut demander la réalisation de tests sanguins avant et pendant votre traitement par BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé.
- Veuillez prévenir votre médecin si vous avez une maladie cardiaque ou des problèmes de vaisseaux sanguins y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie) ou si vous êtes traité avec des médicaments pour ces pathologies. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté avec l'utilisation de BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé.
- Si vous prenez BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé, vous et/ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé et pendant 130 jours après arrêt du traitement. Consulter votre médecin si vous avez des questions relatives aux méthodes de contraception.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou l'un des médicaments suivants.

BICALUTAMIDE VIATRIS peut interférer avec des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (par exemple quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol), ou peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque quand il est utilisé avec d'autres médicaments (par exemple méthadone (utilisée pour soulager la douleur et dans le sevrage des addictions aux drogues), moxifloxacine (un antibiotique), antipsychotiques utilisés pour des troubles mentaux sévères.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sans objet car ce médicament est non indiqué chez la femme.

BICALUTAMIDE VIATRIS peut avoir un effet sur la fertilité masculine qui pourrait être réversible. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ne devrait pas altérer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé peut cependant induire des vertiges ou une somnolence. Dans ce cas, la prudence est recommandée.

BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé 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 dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Posologie

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle est de 1 ou 3 comprimés par jour.

Mode d'administration

Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Le comprimé se prend à n'importe quel moment de la journée mais essayez de le prendre tous les jours à la même heure pour ne pas l'oublier.

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin. Ne pas l'arrêter sans son accord.

Si vous avez pris plus de BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Avertir votre médecin, qui prendra les dispositions nécessaires, ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre ce jour-là mais poursuivre votre traitement selon le schéma initial.

Si vous arrêtez de prendre BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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.

Ces effets indésirables peuvent survenir avec une certaine fréquence, comme définie ci-dessous :

- très fréquent : chez plus de 1 patient sur 10
- fréquent : chez 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : chez 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : chez 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : chez moins d'1 patient sur 10 000
- indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants, vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- troubles respiratoires importants, ou aggravation subite d'un trouble respiratoire, avec éventuellement une toux ou de la fièvre. Cela peut être une inflammation des poumons appelée « affection pulmonaire interstitielle » ;
- démangeaison cutanée sévère (accompagnée d'une éruption) ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer. Il peut s'agir d'une réaction allergique grave au bicalutamide ;
- sang dans les urines ;
- douleurs abdominales ;
- jaunisse.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Chez plus de 1 patient sur 10

- Anémie (anomalie touchant les globules rouges).
- Étourdissement.
- Bouffées de chaleur.
- Douleurs abdominales, constipation, nausées.
- Éruption cutanée.

- Hématurie (sang dans les urines).
- Sensibilité ou gonflement des seins.
- Asthénie (sensation de faiblesse).
- ?dème.

Chez moins de 1 patient sur 10

- Douleur thoracique.
- Crise cardiaque.
- Diminution de la fonction cardiaque.
- Perte d'appétit.
- Baisse de la libido.
- Dépression.
- Somnolence.
- Dyspepsie (digestion difficile), flatulence (gaz).
- Modifications hépatiques (taux des transaminases, jaunisse), affections hépatobiliaires.
- Alopécie (perte de cheveux), repousse des cheveux.
- Sécheresse cutanée, démangeaisons (prurit).
- Impuissance.
- Prise de poids.

Chez moins de 1 patient sur 100

- Réactions d'hypersensibilité.
- Inflammation des poumons appelée « affection pulmonaire interstitielle ».

Chez moins de 1 patient sur 1000

- Insuffisance hépatique.
- Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil.

Fréquence indéterminée

- 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Bicalutamide..... 50 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY blanc : dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 400.

Qu'est-ce que BICALUTAMIDE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.
QUINTA DA CERCA, CAIXARIA
2565-187 DOIS PORTOS
PORTUGAL

Ou

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).