

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bicalutamid Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Bicalutamid Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Le principe actif de Bicalutamid Zentiva est le bicalutamide qui inhibe l'effet indésirable des androgènes (hormones sexuelles masculines) sur la croissance des cellules prostatiques.

Au dosage de 50 mg, Bicalutamid Zentiva est utilisé pour traiter le cancer de la prostate avancé avec métastases en association à un autre traitement médicamenteux ou chirurgical.

Au dosage de 150 mg, Bicalutamid Zentiva est utilisé pour traiter le cancer de la prostate localement avancé sans métastases lorsque l'on ne peut pas recourir à un autre traitement médicamenteux, à un traitement chirurgical ou à une radiothérapie. Il peut également être utilisé comme traitement complémentaire après une ablation chirurgicale de la tumeur ou une radiothérapie.

Bicalutamid Zentiva doit exclusivement être utilisé sous surveillance médicale continue.

Quand Bicalutamid Zentiva ne doit-il pas être pris?

Bicalutamid Zentiva ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Bicalutamid Zentiva ne doit pas être pris par les femmes, surtout pendant la grossesse ou l'allaitement.

Bicalutamid Zentiva ne doit pas non plus être pris par les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bicalutamid Zentiva?

Bicalutamid Zentiva doit être utilisé avec prudence en cas de maladie hépatique moyennement grave ou grave. C'est pourquoi le médecin contrôlera éventuellement votre fonction hépatique avant et pendant le traitement.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous prenez des médicaments pour ces affections. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté lors de l'utilisation de Bicalutamid Zentiva.

Bicalutamid Zentiva peut interférer avec certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (p.ex. quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque s'il est utilisé avec certains autres médicaments (p.ex. la méthadone, la moxifloxacine (antibiotique) et les antipsychotiques).

Il se peut que Bicalutamid Zentiva renforce l'effet des médicaments anticoagulants. Si vous devez prendre des médicaments anticoagulants ou fluidifiant le sang, il faut en informer votre médecin.

Si vous souffrez de diabète, Bicalutamid Zentiva peut aggraver votre diabète ou influencer votre glycémie. Vous devez donc informer votre médecin si vous êtes diabétique.

Pendant que vous prenez Bicalutamid Zentiva et encore pendant 130 jours après l'arrêt du traitement, vous et/ou votre partenaire devriez utiliser une méthode de contraception fiable. Veuillez-vous adresser à votre médecin si vous avez des questions sur la contraception.

Bicalutamid Zentiva peut affecter la fertilité masculine. Cette atteinte est probablement réversible.



Bicalutamid Zentiva contient du lactose comme excipient. 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 pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium»

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! En raison d'effets secondaires tels que vertiges et somnolence.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Bicalutamid Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Bicalutamid Zentiva ne doit pas être pris par les femmes, surtout pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Bicalutamid Zentiva?

La posologie usuelle est de 1 comprimé pelliculé (50 mg resp. 150 mg) par jour. Prenez toujours les comprimés pelliculés au même moment, par exemple au petit déjeuner. Peu importe que vous avaliez les comprimés pelliculés avant, pendant ou après le repas. Si vous avez oublié de prendre le comprimé pelliculé un jour, il ne faut pas le prendre plus tard, mais prendre le comprimé pelliculé suivant le lendemain, à l'heure habituelle. Si vous avez pris une dose supérieure à la dose prescrite, consultez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Bicalutamid Zentiva peut-il provoquer?

La prise de Bicalutamid Zentiva peut provoquer les effets indésirables suivants:

Bicalutamid Zentiva 50 mg et 150 mg

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10 ou fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Bouffées de chaleur, gonflement des seins, tensions mammaires/seins douloureux, faiblesse, douleurs thoraciques, douleurs abdominales, douleurs dorsales, constipation, troubles digestifs, nausées, flatulences, vertiges, accumulation de liquide dans les tissus, éruptions cutanées, démangeaisons, troubles de la fonction hépatique, évent. avec jaunisse (peau et yeux jaunes), sang dans l'urine, somnolence, diminution du désir sexuel, impuissance, prise de poids ou perte de poids, augmentation du taux de sucre sanguin, anémie, manque d'appétit, chute des cheveux, dépression.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions allergiques y compris œdème du visage, des lèvres et de la gorge ou avec formation de plaques prurigineuses, urticaire, pneumopathie sévère.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Défaillance hépatique, sensibilité à la lumière.

Fréquence indéterminée

Peau sèche, pilosité accrue.

Bicalutamid Zentiva 50 mg

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infarctus du myocarde et défaillance cardiaque.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Si vous possédez des comprimés périmés, veuillez les rapporter à votre pharmacie, en vue de leur destruction.

Remarques concernant le stockage

Les comprimés pelliculés de Bicalutamid Zentiva doivent être conservés dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bicalutamid Zentiva?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 50 mg resp. 150 mg de bicalutamide.

Excipients

Lactose monohydraté, povidone, crospovidone, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, enrobage: lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol

Numéro d'autorisation

57666 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Bicalutamid Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés à 50 mg.

Emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés à 150 mg.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

