

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-Teva comprimés pelliculés

Teva Pharma AG

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

Selon prescription du médecin.

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

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

Bicalutamid-Teva en dosage de 150 mg 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-Teva doit exclusivement être utilisé sous surveillance médicale continue.

Quand Bicalutamid-Teva ne doit-il pas être pris?

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

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

Bicalutamid-Teva 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-Teva?

Bicalutamid-Teva 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 par la prise de Bicalutamid-Teva.

Bicalutamid-Teva 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-Teva renforce l'effet des médicaments anticoagulants. Si vous devez prendre des médicaments anticoagulants ou fluidifiant le sang, il faut en informer votre médecin.

Bicalutamid-Teva contient du lactose comme excipient. C'est pourquoi la prudence est recommandée chez les patients ayant une intolérance au lactose.

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

Pendant que vous prenez Bicalutamid-Teva 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-Teva peut affecter la fertilité masculine. Cette atteinte est probablement réversible.

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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant de prendre Bicalutamid-Teva.

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

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

Comment utiliser Bicalutamid-Teva?

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-Teva peut-il provoquer?

La prise de Bicalutamid-Teva peut provoquer les effets indésirables suivants:

Bicalutamid-Teva 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 oedème 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-Teva 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 pelliculés périmés, veuillez les rapporter à votre pharmacie, en vue de leur destruction.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver à l'abri de la lumière. Conserver hors de la 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-Teva?

Principes actifs

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

Excipients

Noyau: cellulose microcristalline, povidone K-30, croscarmellose sodique (produite à partir de coton génétiquement modifié), laurylsulfate de sodium (E 487), lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose (E 464), polydextrose (E 1200), dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000.

Numéro d'autorisation

58427 (Swissmedic).

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

Bicalutamid-Teva est vendu en pharmacie, uniquement 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

Teva Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 7.1

