

# Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

## Active substance: bicalutamide

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet

1. What Bicalutamide 50 mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take Bicalutamide 50 mg
3. How to take Bicalutamide 50 mg
4. Possible side effects
5. How to store Bicalutamide 50 mg
6. Contents of the pack and other information



## 1 What Bicalutamide 50 mg is and what it is used for

Bicalutamide 50 mg is one of a group of drugs called anti-androgens. It interferes with some of the actions of the male sex hormones.

Bicalutamide 50 mg is used to treat prostate cancer. It is used either as

- **monotherapy** in tumor stages called 'locally advanced' or as
- **combination therapy** in tumor stages called 'advanced' together with other treatments such as surgical castration or drugs which reduce the levels of androgens in the body.

## 2 What you need to know before you take Bicalutamide 50 mg

### Do not take Bicalutamide 50 mg

- if you are allergic (hypersensitive) to bicalutamide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6.1).
- if you are a woman, a child or an adolescent.
- if you are taking any medications containing terfenadine, astemizole or cisapride (see 'Other medicines and Bicalutamide 50 mg', below).

### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Bicalutamide 50 mg:

- if you have any liver problems. Bicalutamide levels in your blood could be increased. It is possible that your liver function is tested periodically.
- if you have diabetes.
- if you have any heart or blood vessel conditions, including heart rhythm problems (arrhythmia), or are being treated with medicines for these conditions. The risk of heart rhythm problems may be increased when using Bicalutamide 50 mg
- if you are taking Bicalutamide 50 mg you and/or your partner should use birth control while you are taking Bicalutamide 50 mg and for 130 days after stopping Bicalutamide 50 mg. Talk to your doctor if you have any questions about birth control.

### Other medicines and Bicalutamide 50 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. It is especially important to mention, if you are taking any of the following:

- terfenadine or astemizole (for hay fever or allergy) or cisapride (for stomach disorders). See 'Do not take Bicalutamide 50 mg'
- cyclosporin (used to suppress the immune system to prevent and treat rejection of a transplanted organ or bone marrow)
- calcium channel blockers (to treat high blood pressure or some heart conditions)
- cimetidine (to treat stomach ulcers)
- ketoconazole (used to treat fungal infections of the skin and nails)
- Blood thinners or medicines to prevent blood clots such as warfarin. Your doctor may do blood tests before and during your treatment with Bicalutamide 50 mg.

Bicalutamide 50 mg might interfere with some medicines used to treat heart rhythm problems (e.g. quinidine, procainamide, amiodarone and sotalol) or might increase the risk of heart rhythm problems when used with some other drugs (e.g. methadone (used for pain relief and part of drug addiction detoxification), moxifloxacin (an antibiotic), antipsychotics used for serious mental illnesses).

### Pregnancy, breast-feeding and fertility

Bicalutamide 50 mg is not to be used by women.

Bicalutamide 50 mg can lead to limited fertility or infertility in men for a transient period of time.

### Driving and using machines

These tablets could make you feel dizzy or drowsy. If you are affected in this way you should not drive or operate machinery.

### Bicalutamide 50 mg contains lactose:

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

### Bicalutamide 50 mg contains sodium:

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dosage unit, that is to say essentially 'sodium-free'.

## 3 How to take Bicalutamide 50 mg

Always take Bicalutamide 50 mg exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Depending on your condition, the usual dose is one 50 mg tablet daily (combination therapy), or three 50 mg tablets once daily (monotherapy).

- Swallow the tablets whole with a drink of water.
- You can take these tablets with or without food.
- Try to take your tablets at the same time each day.

### If you take more Bicalutamide 50 mg than you should

Tell your doctor or contact your nearest hospital casualty department immediately. If possible, take your tablets or the box with you to show the doctor what you have taken.

### If you forget to take Bicalutamide 50 mg

If you forget to take your medicine, take your dose when you remember and then take your next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

### If you stop taking Bicalutamide 50 mg

Do not stop taking your tablets, even if you are feeling well, unless your doctor tells you.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

### Serious side effects:

**You should contact your doctor straight away if you notice any of the following serious side effects.**

**Common serious side effects** (may affect up to 1 in 10 people):

- Yellowing of the skin or whites of the eyes caused by liver problems or in rare cases (may affect up to 1 in 1,000 people) liver failure

**Uncommon serious side effects** (may affect up to 1 in 100 people)

- Serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat, or severe itching of the skin with raised lumps.
- Serious breathlessness, or sudden worsening of breathlessness, possibly with a cough or fever. Some patients taking Bicalutamide 50 mg get an inflammation of the lungs called interstitial lung disease.

**Not known** (frequency can not be estimated from the available data):

- Changes in ECG (QT prolongation).

### Other side effects:

The frequency of some side effects depends on if Bicalutamide 50 mg is used in combination therapy or in monotherapy.

**Very common side effects** (may affect more than 1 in 10 people):

- tender or enlarged breast tissue
- weakness
- skin rash - very common in monotherapy but common (may affect up to 1 in 10 people) in combination therapy
- reduction in red blood cells which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness

Very common in combination therapy but common in monotherapy are:

- hot flushes
- dizziness
- abdominal pain, constipation, nausea (feeling sick)
- oedema
- blood in urine

**Common side effects** (may affect up to 1 in 10 people):

- loss of appetite
- decreased libido
- problems getting an erection (erectile dysfunction)
- depression
- drowsiness
- indigestion, flatulence (wind)
- hair loss, excessive body hair
- dry skin, itching
- increased weight
- blood tests which show changes in the way the liver is working
- heart attack, heart failure
- chest pain

**Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people):

- increased skin sensitivity to sunlight.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5 How to store Bicalutamide 50 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6 Contents of the pack and other information

### What Bicalutamide 50 mg contains

- The active substance is bicalutamide.
- Each film-coated tablet contains 50 mg of bicalutamide.
- The other ingredients are: *Tablet core:* lactose monohydrate, sodium starch glycolate Type A, povidone K 30 (E1201), maize starch and magnesium stearate (E572). *Tablet coating:* methylcellulose, titanium dioxide (E171) and triacetin (E1518).

### What Bicalutamide 50 mg looks like and contents of the pack

Round and white film-coated tablet.

The carton boxes with PVC/ Aclar//Al blisters may contain 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 or 100 film-coated tablets. The carton boxes with unit dose PVC/ Aclar//Al blisters may contain 50 or 100 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

### Marketing Authorisation Holder:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

### Manufacturer and Releaser:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Germany

**This leaflet was last revised in January 2020 (based on CDS v05\_02\_2018)**



4806

4806

# Bicalutamide 50 mg, comprimés pelliculés

## Substance active : bicalutamide

**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(ne).
- 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 à votre pharmacien(ne). 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 50 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bicalutamide 50 mg ?
3. Comment prendre Bicalutamide 50 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bicalutamide 50 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1 Qu'est-ce que Bicalutamide 50 mg et dans quels cas est-il utilisé ?

Bicalutamide 50 mg appartient à un groupe de médicaments appelés « anti-androgènes ». Il interfère avec certaines actions des hormones sexuelles masculines.

Bicalutamide 50 mg est utilisé dans le traitement du cancer de la prostate. Il est utilisé soit en

- **monothérapie** dans les stades tumoraux appelés « localement avancés » soit en
- **thérapie combinée** dans les stades tumoraux appelés « avancées », en association avec d'autres traitements tels que la castration chirurgicale ou des médicaments visant à réduire les taux d'androgènes au sein de l'organisme.

## 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bicalutamide 50 mg ?

### Ne prenez jamais Bicalutamide 50 mg

- si vous êtes allergiques (hypersensibles) au bicalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6.1),
- si vous êtes une femme, un enfant ou un adolescent.
- si vous prenez des médicaments contenant de la terféridine, de l'astémizole ou du cisapride (voir la rubrique « Autres médicaments et Bicalutamide 50 mg », ci-dessous).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Bicalutamide 50 mg :

- si vous souffrez de problèmes hépatiques. Les taux de bicalutamide dans votre sang pourraient être augmentés. Il est possible que votre fonction hépatique soit régulièrement évaluée.
- si vous êtes diabétique.
- si vous souffrez d'affections cardiaques ou vasculaires, notamment des troubles du rythme cardiaque (arythmie) ou si vous suivez un traitement pour ces affections. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être accru en cas d'administration de Bicalutamide 50 mg.
- si vous prenez Bicalutamide 50 mg, vous et/ou votre partenaire devrez utiliser un moyen de contraception pendant la prise de Bicalutamide 50 mg et pendant 130 jours après l'arrêt du traitement. Consultez votre médecin pour toute question concernant la contraception.

### Autres médicaments et Bicalutamide 50 mg

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est particulièrement important de mentionner si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- terféridine, astémizole (contre le rhume des foies ou l'allergie) ou cisapride (contre les troubles de l'estomac). Voir « Ne prenez jamais Bicalutamide 50 mg »
- cyclosporine (utilisée pour inhiber l'activité du système immunitaire afin de prévenir et traiter le rejet d'une greffe d'organe ou de moelle osseuse)
- inhibiteurs calciques (pour traiter l'hypertension artérielle ou certaines affections cardiaques)
- cimétidine (pour traiter les ulcères gastriques)
- kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques de la peau et des ongles)
- Anticoagulants ou médicaments visant à prévenir la formation de caillots sanguins tels que la warfarine. Votre médecin pourra effectuer des analyses sanguines avant et pendant votre traitement par Bicalutamide 50 mg.

Bicalutamide 50 mg est susceptible d'interférer avec certains médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (par ex. quinidine, procainamide, amiodarone ou sotalol) ou d'augmenter le risque de problèmes de troubles du rythme cardiaque s'il est administrés avec d'autres médicaments (par ex., méthadone (utilisée pour soulager la douleur et aider dans le traitement de la toxicomanie), moxifloxacin (antibiotique), neuroleptiques utilisés pour des maladies mentales graves).

### Grossesse, allaitement et fertilité

Bicalutamide 50 mg ne doit pas être administré chez la femme. Bicalutamide 50 mg peut induire une période transitoire de fertilité limitée ou d'infertilité chez l'homme.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ces comprimés peuvent entraîner une somnolence ou des étourdissements. Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

### Bicalutamide 50 mg contient du lactose :

Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Bicalutamide 50 mg contient du sodium :

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité posologique, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « sans sodium ».

## 3 Comment prendre Bicalutamide 50 mg ?

Veillez à toujours prendre Bicalutamide 50 mg en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien(ne) en cas de doute.

Selon votre état de santé, la dose habituelle est d'un comprimé de 50 mg par jour (thérapie combinée) ou de trois comprimés de 50 mg une fois par jour (monothérapie).

- Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre ces comprimés pendant ou en dehors des repas.
- Essayez de prendre vos comprimés chaque jour à la même heure.

### Si vous avez pris plus de Bicalutamide 50 mg que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou adressez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche. Si possible, emportez vos comprimés ou la boîte afin de montrer au médecin ce que vous avez pris.

### Si vous oubliez de prendre Bicalutamide 50 mg

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez votre dose lorsque vous vous en souvenez, puis prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre Bicalutamide 50 mg

N'arrêtez pas de prendre vos médicaments, même si vous vous sentez bien, sauf avis contraire de 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(ne).

## 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.

### Effets indésirables graves :

**Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants.**

### Effets secondaires graves fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, causé par des problèmes hépatiques ou, dans de rares cas (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000), par une insuffisance hépatique.

### Effets secondaires graves peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réaction allergique sévère provoquant un gonflement du visage ou de la gorge, ou démangeaisons cutanées sévères avec gonflement de la peau.
- Essoufflement sévère ou aggravation soudaine d'un essoufflement, éventuellement accompagné de toux ou de fièvre. Certains patients prenant Bicalutamide 50 mg souffrent d'une inflammation des poumons appelée pneumopathie interstitielle.

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

- Modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT).

### Autres effets indésirables :

La fréquence de certains effets secondaires dépend de si Bicalutamide 50 mg est utilisé en thérapie combinée ou en monothérapie.

### Effets secondaires très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- sensibilité ou gonflement du tissu mammaire
- faiblesse
- éruption cutanée - très fréquente en monothérapie mais fréquente (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) en thérapie combinée
- baisse du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement

Très fréquent en thérapie combinée, mais fréquent en monothérapie :

- bouffées de chaleur
- vertiges
- douleurs abdominales, constipation, nausées (sensation d'être malade)
- œdème
- sang dans les urines

### Effets secondaires fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- perte d'appétit
- baisse de la libido
- problèmes d'érection (dysfonction érectile)
- dépression
- somnolence
- indigestion, flatulence (gaz)
- perte de cheveux, pilosité corporelle excessive
- sécheresse de la peau, démangeaisons
- prise de poids
- analyses sanguines indiquant des modifications du fonctionnement hépatique.
- crise cardiaque, insuffisance cardiaque
- douleurs thoraciques

### Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil

### Signalement des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien(ne). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir de plus amples informations sur la sécurité d'emploi de ce médicament.

## 5 Comment conserver Bicalutamide 50 mg ?

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

A Conservez à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien(ne) d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6 Contenu de l'emballage et autres informations

### Contenu de Bicalutamide 50 mg

- La substance active est le bicalutamide.
- Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de bicalutamide.
- Les autres composants sont : *Noyau du comprimé* : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique de type A, polyvidone K 30 (E1201), amidon de maïs et stéarate de magnésium (E572). *Pelliculage* : méthylcellulose, dioxyde de titane (E171) et triacétine (E1518).

### Comment se présente Bicalutamide 50 mg et contenu de l'emballage

Comprimé pelliculé rond et blanc.

Les boîtes en carton contenant les plaquettes thermoformées PVC/Aclar/Aluminium peuvent contenir 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés.

Les boîtes en carton contenant des plaquettes thermoformées PVC/Aclar/Aluminium à doses unitaires peuvent contenir 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations ne sont pas forcément commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Autriche

### Fabricant et Libérateur du lot :

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Allemagne

### La date de la dernière révision de cette notice est Janvier 2020 (basé sur CDS v05\_02\_2018)