

# BICALUTAMIDE UPC® Bicalutamide

**50 mg**  
Par voie orale

**30 comprimés  
pelliculés**

**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.

## 1. QU'EST-CE QUE BICALUTAMIDE UPC® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique:** ANTIANDROGENES - code ATC : L02BB03  
BICALUTAMIDE UPC® 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 UPC® ?

### Ne prenez jamais BICALUTAMIDE UPC® :

- Si vous êtes une femme ou un enfant,
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au bicalutamide ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### Mises en gardes et précautions d'emploi :

- Si vous avez des problèmes hépatiques (foie). Votre médecin peut demander la réalisation de tests sanguins avant et pendant votre traitement par BICALUTAMIDE UPC®.

- 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 vous êtes traité avec des médicaments pour ces pathologies. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté avec l'utilisation de BICALUTAMIDE UPC®.

- Si vous prenez BICALUTAMIDE UPC®, vous et/ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par BICALUTAMIDE UPC® et pendant 130 jours après arrêt du traitement. Consulter votre médecin si vous avez des questions relatives aux méthodes de contraception.

**BICALUTAMIDE UPC® contient du lactose.** L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### Autres médicaments et BICALUTAMIDE UPC®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou l'un des médicaments suivants :

- warfarine ou médicaments équivalents (fluidifiants du sang ou médicaments pour prévenir les caillots sanguins).

BICALUTAMIDE UPC® peut interférer avec des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, 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.

### Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

## 3. COMMENT PRENDRE BICALUTAMIDE UPC® ?

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 UPC® que vous n'auriez dû :

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

### Si vous oubliez de prendre de BICALUTAMIDE UPC® :

En cas d'oubli ne pas prendre un comprimé supplémentaire ce jour-là mais poursuivre votre traitement selon le schéma initial.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 1000
- rare : chez 1 à 10 patients sur 10000
- très rare : chez moins d'1 patient sur 10000
- 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.

### 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), œdème.

### 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, alopecie (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.

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

## 5. COMMENT CONSERVER BICALUTAMIDE UPC® ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 UPC®

#### Composition :

Bicalutamide ..... 50mg

Excipients .....qsp un comprimé pelliculé.

**Excipients à effet notoire:** lactose monohydraté.....58,56 mg.

**Les autres excipients:** glycolate d'amidon sodique, lauryl sulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, povidone, stéarate de magnésium, opadry II.

**Qu'est-ce que BICALUTAMIDE UPC® et contenu de l'emballage extérieur**  
Chaque boîte contient 30 comprimés pelliculés.

### Liste I

DE N°:

Date de la dernière révision : Juin 2019



Détenteur de la décision d'enregistrement / Fabricant / Conditionneur :  
UPC, Zone Industrielle Palma, lot n° 7A, 25000 Constantine - Algérie.

NOTBIC631

50 مغ

عن طريق الفم

30 قرص مغلف

Ⓜ

# بيكالوتاميد UPC

بيكالوتاميد

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك لمزيد من المعلومات.

## 4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم ظهورها لدى جميع المرضى. قد تحدث هذه الآثار الجانبية بالتردد المحدد أدناه:

شائع جدًا: أكثر من مريض واحد من 10

شائع: من 1 إلى 10 مرضى من 100

غير شائع: من 1 إلى 10 مرضى من 1000

نادر: من 1 إلى 10 مرضى من 10000

نادر جدًا: عند أقل من مريض واحد من 10000

غير محدد: لا يمكن تقدير التردد على أساس البيانات المتاحة.

اتصل بطبيبك على الفور إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية التي قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- مشاكل كبيرة في الجهاز التنفسي ، أو تفاقم مفاجئ لاضطراب الجهاز التنفسي، مع وجود سعال أو حمى. يمكن أن يكون التهابًا ، في الرئتين يسمى «مرض الرئة الخلالي»

- حكة شديدة في الجلد (مع طفح جلدي) أو تورم في الوجه، الشفتين، اللسان و/ أو الحلق، مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس. قد يكون رد فعل تحسسي خطير للبيكالوتاميد.

- دم في البول.

- ألم في البطن.

- اليرقان.

أكثر من مريض واحد من 10

فقر الدم (خلل يصيب خلايا الدم الحمراء) ، الدوخة ، الهبات الساخنة، ألم البطن ، الإمساك ، الغثيان ، الطفح الجلدي ، بيلة دموية (دم في البول) ، تحسس أو تورم الشدي ، الوهن (الشعور بالضعف) ، الوذمة.

أقل من مريض واحد من 10

ألم في الصدر، نوبة قلبية، انخفاض في وظائف القلب، فقدان الشهية، نقص الرغبة الجنسية، الاكتئاب، النعاس، عسر الهضم (صعوبة في الهضم)، انتفاخ البطن (الغازات)، تغير في الكبد (مستوى الترانساميناز، اليرقان)، اضطرابات الكبد الصفراوي، التعب (تساقط الشعر)، نمو الشعر، جفاف الجلد، الحكة، العجز الجنسي، زيادة الوزن.

أقل من مريض واحد من 100

- تفاعلات فرط الحساسية.

- التهاب الرئتين يسمى «مرض الرئة الخلالي».

أقل من مريض واحد من 1000

- قصور كبد.

- زيادة حساسية البشرة للشمس.

تردد غير معروف

التغيرات ECG (بطانة مجال QT).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا احسست بأي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضًا على أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني. عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيفية حفظ البيكالوتاميد UPC؟

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول ورأي الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30° م.

لا تتخلص من أي دواء في نظام الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. محتويات الغلاف الخارجي و معلومات أرى:

على ماذا يحتوي بيكالوتاميد UPC؟

التركيبية:

بيكالوتاميد.....50 مغ.

سواغات.....ك ك لقرص مغلف واحد.

سواغات ذات تأثير ملحوظ: لاكلتوز أحادي التمييه.....58.56 مغ.

السواغات الأخرى: غليكولات النشاء الصودي، لوريل سولفات الصوديوم، ثنائي أكسيد السيليكا الغروي اللامائي، بوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، أوبادراي II.

ما هو بيكالوتاميد UPC و محتوى الغلاف الخارجي:

تحتوي كل عبوة على 30 قرص مغلف.

قائمة ا

رقم مقرر التسجيل:

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لك شخصيا لا تعطيه لأشخاص آخرين، حتى لو كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك، يمكن أن يكون ضارا لهم.

إذا احسست بأي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضا على أي آثار جانبية غير مرغوب فيها لم تذكر في هذه النشرة. أنظر العنوان 4.

1. ما هو بيكالوتاميد UPC وما هي دواعي استخدامه؟

القسم الصيدلاني العلاجي: مضاد الأندروجين - رمز L02BB03 : ATC.

بيكالوتاميد UPC هو مضاد الأندروجين.

ينصح بهذا الدواء في علاج حالات معينة من أمراض البروستات.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول بيكالوتاميد UPC؟

لا تتناول أبدا بيكالوتاميد UPC:

- إذا كنت امرأة أو طفلا.

- إذا كان لديك حساسية (حساسية شديدة) للبيكالوتاميد، أو لأي من المكونات الأخرى المذكورة في العنوان 6.

تحذيرات و احتياطات الاستعمال:

- إذا كان لديك مشاكل في الكبد. قد يطلب طبيبك إجراء اختبارات الدم قبل وأثناء العلاج بالبيكالوتاميد UPC.

- يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية بما في ذلك اضطراب ضربات القلب (عدم انتظام ضربات القلب) أو كنت تتعالج بالأدوية المخصصة لهذه الحالات. يمكن تزايد خطر اضطراب ضربات القلب مع استخدام بيكالوتاميد UPC.

- إذا كنت تتناول بيكالوتاميد UPC، يجب عليك و / أو على شريك استخدام وسيلة لمنع الحمل أثناء العلاج بالبيكالوتاميد UPC و لمدة 130 يوما بعد التوقف عن العلاج.

استشر طبيبك إذا كان لديك أسئلة حول وسائل منع الحمل.

يحتوي بيكالوتاميد UPC على اللاكتوز. لا ينصح استخدامه لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالاكتوز، نقص في اللاكتاز لآب أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز (مرض وراثي نادر).

بيكالوتاميد UPC و الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أي أدوية أخرى مؤخرا، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية أو أي من الأدوية التالية:

- الوارفارين أو الأدوية المماثلة (سيولة الدم أو أدوية منع تجلط الدم).

قد يتداخل بيكالوتاميد UPC مع الأدوية المستخدمة في علاج اضطراب ضربات القلب (مثل الكينيدين ، البروكيتاميد ، الأميودارون والسوتالول) أو قد تزيد من خطر عدم انتظام ضربات القلب عند استخدامها مع أدوية أخرى مثل الميتادون (المستخدم لتخفيف الألم وفي علاج إدمان المخدرات) ، الموكسيفلوكساسين (مضاد حيوي) ، مضادات الالتهاب المستخدمة في الاضطرابات النفسية الحادة.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

الحمل و الرضاعة و الخصوبة

بدون موضوع لأن هذا الدواء لا يوصف للنساء.

قد يؤثر بيكالوتاميد UPC على الخصوبة الذكرية و لكن بشكل منعكس.

اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

القيادة و استخدام الآلات

من المفروض أن لا يغير بيكالوتاميد UPC القدرة على القيادة أو استخدام الآلات، يمكن، أن يسبب بيكالوتاميد UPC الدوخة أو النعاس. في هذه الحالة، ينصح توخي الحذر.

3. كيفية تناول بيكالوتاميد UPC؟

احرص دائما على تناول هذا الدواء تماما كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت في شك.

الجرعة:

احترم دائما الجرعة التي أشار إليها طبيبك. إذا كنت في شك، استشر طبيبك أو الصيدلي.

الجرعة المعتادة هي 1 أو 3 أقراص في اليوم.

طريقة الاستعمال

يبلع القرص بكأس من الماء.

تعدد الاستعمال

يتم أخذ القرص في أي وقت من اليوم، ولكن من المستحب تناوله كل يوم في نفس الوقت حتى لا تنساه.

مدة العلاج

يتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب. لا توقفه دون موافقته.

إذا أخذت بيكالوتاميد UPC أكثر مما يجب:

أخبر طبيبك لاتخاذ الترتيبات اللازمة أو المستشف.

إذا نسيت تناول بيكالوتاميد UPC:

في حالة النسيان، لا تأخذ قرصا إضافيا في ذلك اليوم، ولكن استمر في علاجك وفقا للمخطط الأولي.

NOTBIC631

تاريخ مراجعة النشرة: جوان 2019

صاحب مقرر التسجيل / المصنع / المعبيء:  
UPC، المنطقة الصناعية بالمحاصة رقم 7، 25000 قسنطينة - الجزائر.

