

ANANDRON® 50 mg, comprimé

nilutamide

SANOFI 

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ANANDRON 50 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANANDRON 50 mg ?
3. Comment prendre ANANDRON 50 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANANDRON 50 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE Anandron 50 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTI-HORMONES

Ce médicament est utilisé dans le traitement de certaines maladies de la prostate et des os.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Anandron 50 mg ?

Ne prenez jamais ANANDRON 50 mg dans les cas suivants :

- hypersensibilité au nilutamide ou à l'un de ses composants,
- atteinte hépatique antérieure liée au nilutamide,
- insuffisance hépatique sévère,
- insuffisance respiratoire,
- chez les femmes et les enfants (en raison de son indication).

Faites attention avec ANANDRON 50 mg :

■ Mises en garde spéciales

Le suivi du traitement peut nécessiter des examens biologiques et radiologiques périodiques. Prévenir immédiatement le médecin traitant :

- en cas d'apparition de toux et/ou de difficultés à respirer inexplicables,
- en cas d'insuffisance respiratoire et si votre gêne respiratoire s'aggrave,
- en cas d'apparition de signes d'atteinte hépatique (nausées ou vomissements, urines foncées, jaunisse, démangeaisons, douleurs abdominales, fatigue, troubles digestifs, signes évoquant une grippe : douleurs articulaires, douleurs musculaires, sensation de malaise, etc.).

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Eviter la prise simultanée de ce médicament avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool car ce médicament peut avoir un effet antabuse (réaction qui se manifeste par une dilatation des vaisseaux sanguins, provoquant notamment un accès de rougeur -siégeant surtout au visage-, des bouffées de chaleur, des vomissements et parfois une hypotension).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tenir compte des troubles de l'accommodation à l'obscurité (difficulté de vision en cas de changement d'éclairage lors de la traversée de tunnel) et de la vision des couleurs.

Informations importantes concernant certains composants de ANANDRON 50 mg

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE Anandron 50 mg ?

Posologie

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle est de :

Traitement d'attaque : 300 mg/jour durant 4 semaines.
Traitement d'entretien : 150 mg/jour.

Le passage au traitement d'entretien peut être plus précoce en cas de survenue d'effets indésirables, en particulier digestifs.

Ne pas interrompre le traitement sans l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

La dose quotidienne peut être indifféremment absorbée en 1 ou plusieurs prises.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Reportez-vous au chapitre « Faites attention avec ANANDRON 50 mg, (Mises en garde spéciales) » pour connaître la liste des effets non souhaités à mentionner immédiatement à votre médecin.

Comme tous les médicaments, ANANDRON 50 mg, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Il est possible que surviennent, même si l'effet du traitement est favorable :

- Des troubles très fréquents de l'accommodation à l'obscurité et de la vision des couleurs. Ces manifestations sont peu graves et peuvent s'atténuer avec la poursuite du traitement (l'arrêt du traitement n'est que rarement nécessaire) Elles disparaissent toujours à l'arrêt du traitement ; elles peuvent être améliorées par le port de verres teintés ; cécité nocturne fréquente.
- Une toux et/ou des difficultés respiratoires fréquentes (voir Mises en garde spéciales) ; très rarement une pneumopathie pouvant évoluer vers une insuffisance respiratoire aiguë : un arrêt précoce du traitement avec ou sans traitement avec corticoïdes entraîne habituellement la diminution des symptômes.
- Des manifestations digestives de type nausées ou vomissements, jaunisse, démancheaisons, urines foncées, douleurs abdominales, fatigue, signes évoquant une grippe (douleurs articulaires, douleurs musculaires, sensation de malaise, etc.)
- Très fréquemment une augmentation de certains enzymes du foie (transaminases) pouvant être transitoire (voir Mises en garde spéciales).
- Rarement une hépatite cytolitique (avec destruction des cellules du foie) ou mixte (voir Mises en garde spéciales)
- Très rarement une hépatite grave.
- Très fréquemment : une impuissance, une baisse de la libido, des bouffées de chaleur ; parfois une gynécomastie (fréquence indéterminée)
- Fréquemment : une hypersudation, une alopécie.
- Fréquemment une intolérance à l'alcool : malaise avec rougeur brusque du visage (voir Interactions médicamenteuses et autres interactions).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop d'ANANDRON, prévenez votre médecin car cela peut provoquer des troubles digestifs ou vertiges : votre médecin vous indiquera la conduite à tenir pour la poursuite de votre traitement (arrêt ou diminution des doses).

5. COMMENT CONSERVER Anandron 50 mg ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser ANANDRON 50 mg après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.
Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ANANDRON 50 mg, comprimé ?

La substance active est :

Nilutamide.....50 mg
pour un comprimé de 130 mg

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, lactose, polyvidone excipient, docusate de sodium, stéarate de magnésium, talc.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 90 comprimés.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France
Information Patient : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Cenexi
95520 Osny - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2013.

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