

CASODEX - BICALUTAMIDE

Effets indésirables

Effets observés au cours du traitement chez les patients atteints d'un cancer de la prostate localement avancé, à haut risque de progression de la maladie, soit en traitement seul, soit en traitement adjuvant à la prostatectomie radicale ou à la radiothérapie.

Les propriétés pharmacologiques du bicalutamide sont responsables de certains effets indésirables observés.

Parmi ceux-ci :

- Très fréquemment (> 10%)

Gynécomastie et sensibilité mammaire: la majorité des patients ayant reçu du Casodex (150 mg/jour) a été concernée par ce problème. L'expérience clinique montre que ces effets ont été jugés sévères chez 5% des patients. La gynécomastie peut à l'arrêt du traitement se maintenir chez certains patients en particulier après un traitement prolongé.

- Fréquemment (> 1%)

Bouffées de chaleur, prurit, asthénie, alopecie, repousse des cheveux, sécheresse cutanée, baisse de la libido, impuissance et prise de poids.

Autres effets :

- Fréquemment (> 1%)

Nausées.

- Peu Fréquemment (< 1%)

Douleurs abdominales, dépression, dyspepsie et hématurie.

Effets observés au cours du traitement du cancer de la prostate métastasé

- En rapport avec les propriétés pharmacologiques:

- bouffées de chaleur, prurit,
- sensibilité mammaire et gynécomastie qui peuvent être réduites du fait de la castration associée,
- asthénie, diarrhées, nausées et vomissements.

- Lors du traitement par l'association Casodex - analogue de la LHRH, les effets suivants ont été observés dans les études cliniques (dans plus de 1 % des cas) sans qu'une relation de cause à effet n'ait pu être établie sachant que certains de ces effets sont habituellement observés chez les sujets âgés:

- tractus digestif (anorexie, bouche sèche, dyspepsie, flatulences, constipation),
- système nerveux central (insomnie, somnolence, vertige, baisse de la libido),
- système respiratoire (dyspnée),
- appareil uro-génital (impuissance, nycturie),
- cutané (alopecie, éruption, sueurs),
- nutritionnel et métabolique (hyperglycémie, œdème périphérique, gain ou perte de poids),
- autres: douleurs notamment abdominales, thoraciques, pelviennes et céphalées.

- Des augmentations des transaminases ont été très rarement rapportées. Néanmoins, quelques cas de formes ictériques et d'hépatites sévères ont été notifiés