

ANANDRON - NILUTAMIDE

Les fréquences des effets indésirables rapportés ci-dessous sont classées comme très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$) ou indéterminé (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Affections oculaires :

- Très fréquents : Troubles de l'accommodation à l'obscurité et de la vision des couleurs (environ 25 % des malades traités), nécessitant rarement l'arrêt du traitement.

Ces troubles, qui peuvent diminuer malgré la poursuite du traitement, sont peu graves et toujours réversibles à l'arrêt du traitement. Ils peuvent être améliorés par le port de verres teintés.

- Fréquents : Cécité nocturne.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

- Fréquents : Maladie interstitielle pulmonaire (incluant pneumopathie interstitielle et fibrose pulmonaire pouvant être fatale).

Des cas de pneumopathies interstitielles ont été rapportés avec une incidence de 1 à 2 % au cours des essais cliniques. L'apparition survient habituellement au cours des 3 premiers mois de traitement. Typiquement, les patients présentent une dyspnée progressive parfois accompagnée de toux, de douleurs thoraciques et/ou de fièvre. La radiographie pulmonaire montre des anomalies interstitielles ou alvéolo-interstitielles.

- Très rares : La pneumopathie s'installe brutalement avec une insuffisance respiratoire aiguë ou évolue vers une insuffisance respiratoire aiguë (voir rubrique 4.4).

Un arrêt précoce de l'Anandron, avec ou sans corticothérapie, entraîne habituellement la régression des symptômes.

Affections hépatobiliaires :

- Très fréquents : Augmentation des transaminases pouvant être transitoire.
- Rares : Possibilité d'hépatite cytolytique ou mixte, exceptionnellement hépatite fulminante (voir rubrique 4.4). Ces atteintes surviennent principalement pendant les 6 premiers mois de traitement.

Atteintes de la peau et des tissus sous-cutanés :

- Fréquents : Hypersudation, alopécie.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

- Très rares : Anémie aplasique

Affections gastro-intestinales :

- Très fréquents : Nausées, vomissements.

Affections du système de reproduction et des seins :

- Très fréquents : Impuissance.

- Fréquence indéterminée : Gynécomastie.

Affections psychiatriques :

- Très fréquents : Baisse de la libido

Affections vasculaires :

- Très fréquents : Bouffées de chaleur.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

- Fréquents : Intolérance à l'alcool : Malaise avec bouffées vasomotrices

Affections cardiaques :

- Indéterminée : Allongement de l'intervalle QT (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

L'absorption de doses supérieures à 300 mg/j peut entraîner des effets secondaires tels que troubles digestifs (nausées et vomissements) et/ou, vertiges qui cèdent en arrêtant ou réduisant la prise.