

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de cyprotérone ..... 50 mg

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

Comprimé blanc à légèrement jaune, avec une barre de cassure sur une face et la marque « BV » dans un hexagone régulier sur l'autre face du comprimé.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

- Hirsutismes féminins majeurs d'origine non tumorale (idiopathique, syndrome des ovaires polykystiques), lorsqu'ils retentissent gravement sur la vie psycho-affective et sociale.
- Traitement palliatif du cancer de la prostate.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Chez l'homme:

Dans le cancer de la prostate: 200 à 300 mg, soit 4 à 6 comprimés par jour sans interruption.

###### Chez la femme:

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre ANDROCUR 50 mg. Il est recommandé de vérifier l'absence de grossesse avant le début du traitement.

Chez la femme en période d'activité génitale, ANDROCUR 50 mg doit être associé à un estrogène.

###### Schémas thérapeutiques:

- 1<sup>er</sup> schéma thérapeutique:
  - du 1<sup>er</sup> au 10<sup>ème</sup> jour du cycle: prendre 2 comprimés d'ANDROCUR 50 mg associés à 50 µg d'éthinylestradiol par jour.
  - du 11<sup>ème</sup> au 21<sup>ème</sup> jour du cycle: prendre 50 µg d'éthinylestradiol par jour.
  - Du 22<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour du cycle: ne prendre aucun traitement pendant 7 jours.

Puis reprendre le traitement selon la même séquence.

Ce schéma thérapeutique est considéré comme le schéma de référence.

Ce traitement est contraceptif dès le premier cycle de traitement.

En cas d'absence de saignement utérin pendant les 7 jours sans traitement, l'absence de grossesse devra être confirmée par un test immunologique.

En cas d'oubli, si l'heure de prise est dépassée de plus de 12 heures, l'action contraceptive d'ANDROCUR 50 mg n'est plus garantie. Poursuivre le traitement selon le schéma thérapeutique prescrit mais associer des mesures contraceptives supplémentaires (préservatif ou autre) jusqu'à la fin du cycle en cours. En fin de cycle, en cas d'absence de saignement de privation, confirmer l'absence d'une grossesse avant la reprise du traitement.

- 2<sup>ème</sup> schéma thérapeutique:

Il associe 1 comprimé d'ANDROCUR 50 mg par jour à une dose plus faible d'estrogène, par exemple une association fixe de 35 µg d'éthinylestradiol et d'acétate de cyprotérone à faible dose. En cas de traitement initial ou en relais d'un contraceptif oral, le schéma thérapeutique sera le suivant:

- du 1<sup>er</sup> au 20<sup>ème</sup> jour du cycle: prendre 1 comprimé par jour d'ANDROCUR 50 mg et 1 comprimé de l'association fixe par jour.
- 21<sup>ème</sup> jour du cycle: prendre le dernier comprimé de l'association fixe.
- Du 22<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour du cycle: ne prendre aucun traitement pendant 7 jours.

Puis reprendre le traitement selon la même séquence.

Ce schéma est contraceptif dès le 1<sup>er</sup> cycle de traitement.

- En cas de contre-indication à un estrogène de synthèse le schéma thérapeutique suivant peut être prescrit:
  - du 1<sup>er</sup> au 20<sup>ème</sup> jour du cycle: prendre 1 comprimé d'ANDROCUR 50 mg par jour associé à un estrogène naturel par voie orale ou par voie percutanée.
  - Du 21<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour du cycle: ne prendre aucun traitement pendant 8 jours.
 Puis reprendre le traitement selon la même séquence.
- Cependant dans ce cas, il est nécessaire de prendre des mesures contraceptives locales pendant les deux premiers cycles de traitement, ce schéma n'ayant pas été démontré contraceptif avant le 3<sup>ème</sup> cycle.
- Après la ménopause: ANDROCUR 50 mg sera prescrit à la dose de 1/2 à 1 comprimé par jour, si possible en association à une estrogénothérapie substitutive.

### 4.3. Contre-indications

- Affections hépatiques graves, tumeurs hépatiques (sauf métastases d'un cancer de la prostate), syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor.
- Tuberculose et maladies cachectisantes (hors cancer de la prostate).
- Diabète sévère de type 1 ou de type 2.
- Existence ou antécédents d'accidents thrombo-emboliques.
- Dépression chronique sévère.
- Anémie à hématies falciformes.
- Antécédents d'ictère ou de prurit persistant durant une grossesse.
- Antécédents d'herpès gestationis.
- Existence ou antécédents de méningiomes
- Hypersensibilité à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des excipients.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pendant le traitement, la fonction hépatique, la fonction corticosurrénale et la numération globulaire doivent être contrôlées régulièrement.

ANDROCUR peut entraîner à fortes doses une toxicité hépatique dose-dépendante. Cette toxicité apparaît habituellement plusieurs mois après le début du traitement.

Plus rarement, une pathologie tumorale hépatique bénigne et exceptionnellement maligne a été observée.

Un bilan biologique hépatique doit être effectué avant le démarrage du traitement et au cours du traitement si survient une symptomatologie évoquant une possible hépatotoxicité.

Une surveillance biologique est nécessaire avant traitement et toutes les 4 à 6 semaines chez les malades atteints:

- d'affections hépatiques chroniques (voir rubrique 4.8).
- de diabète ou de prédiabète.

La survenue d'événements thrombo-emboliques a été rapportée chez des patients sous ANDROCUR. Les patients ayant des antécédents d'événements thrombotiques/thromboemboliques artériels ou veineux (comme une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde) ou d'accidents cérébro-vasculaires ou souffrant de maladie maligne avancée ont un risque thromboembolique augmenté ([voir rubrique 4.3](#)).

Dans tous les cas, il est impératif d'interrompre le traitement en cas de survenue de:

- ictère ou d'élévation des transaminases,
- troubles oculaires (perte de vision, diplopie, lésions vasculaires de la rétine),
- accidents thrombo-emboliques veineux ou artériels,
- céphalées importantes.

Chez l'homme adulte en période de maturité sexuelle, il est conseillé d'effectuer un spermogramme avant le démarrage du traitement.

Chez la femme, une surveillance médicale et gynécologique (poids, tension artérielle, seins, utérus) est nécessaire. Si des spotting surviennent pendant le traitement combiné, la prise des comprimés ne doit pas être interrompue.

Des cas de méningiomes (multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) d'ANDROCUR à des doses de 25 mg par jour et plus.

Si un méningiome est diagnostiqué chez un patient traité par ANDROCUR, le traitement devra être arrêté ([voir rubrique 4.3](#))

L'utilisation d'ANDROCUR est déconseillée au cours de la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de mesure contraceptive ([voir rubrique 4.6](#)).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

### Associations déconseillées

#### **+ Millepertuis**

Diminution de l'efficacité du progestatif, par augmentation de son métabolisme hépatique par le millepertuis.

### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

#### **+ Antidiabétiques (insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants)**

Effet diabétogène des progestatifs macrodosés.

Prévenir le patient et renforcer la surveillance glycémique. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement et après son arrêt.

#### **+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques (carbamazépine, fosphenytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone)**

Diminution de l'efficacité du progestatif, par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du traitement hormonal pendant l'administration de l'anticonvulsivant inducteur et après son arrêt.

#### **+ Oxcarbazépine**

Diminution de l'efficacité du progestatif, par augmentation de son métabolisme hépatique par l'oxcarbazépine.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du traitement hormonal pendant le traitement par l'oxcarbazépine et après son arrêt.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Les études réalisées chez l'animal ont mis en évidence chez le fœtus mâle, un effet féminisant dose dépendant de l'acétate de cyprotérone.

En clinique, chez le fœtus de sexe masculin, on ne peut exclure ce risque en cas d'administration d'ANDROCUR 50 mg après le début de la différenciation sexuelle (8 semaines d'aménorrhée jusqu'à environ 17 semaines d'aménorrhée). Toutefois, aucun effet de ce type n'a été rapporté à ce jour sur un nombre limité de grossesses exposées.

Par ailleurs, aucune anomalie particulière des organes génitaux externes n'est décrite à ce jour chez la petite fille exposée *in utero*.

En conséquence l'utilisation d'ANDROCUR est déconseillée au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de mesure contraceptive.

Il n'y a pas d'argument pour conseiller une interruption de grossesse en cas d'exposition accidentelle. Une surveillance prénatale des organes génitaux des fœtus de sexe masculin est recommandée.

### Allaitement

Il existe peu de données concernant le passage dans le lait maternel. En conséquence, par mesure de précaution, il convient d'éviter d'administrer ce médicament chez la femme qui allaite.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Possibilité de sensation de fatigue pouvant altérer les facultés de concentration.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus sévères associés à la prise d'ANDROCUR sont [repris dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »](#).

- **Affection des organes de reproduction et du sein**

*Chez l'homme:*

- inhibition de la spermatogenèse habituellement réversible à l'arrêt du traitement (pouvant entraîner une stérilité temporaire);
- gynécomastie;
- impuissance;
- baisse de la libido.

*Chez la femme:*

- l'activité progestative de l'acétate de cyprotérone peut entraîner des troubles des règles du type saignements intercurrents ou aménorrhée;
- inhibition de l'ovulation;
- tension mammaire;
- augmentation ou diminution de la libido.

- **Affections endocriniennes**

- variation de poids;
- comme décrit avec d'autres antiandrogènes, l'utilisation chez l'homme d'ANDROCUR 50 mg peut induire une perte osseuse laquelle constitue un facteur de risque d'une éventuelle ostéoporose. De très rares cas ont été rapportés lors d'un traitement prolongé par ANDROCUR 50 mg à la posologie moyenne de 100 mg par jour. Cet effet n'a pas été observé lors d'un traitement de courte durée.

- **Affections psychiatriques**

- états d'agitation, humeur dépressive.

- **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**

- dyspnée.

- **Affections vasculaires**

- aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs;
- événements thrombo-emboliques.

- **Affections du système nerveux**

- migraines et céphalées.

- **Affections hépatobiliaires**

- ictères, hépatites cytolytiques, hépatites fulminantes, insuffisance hépatique;
- des tumeurs hépatiques bénignes ont pu être observées, voir des tumeurs hépatiques malignes conduisant à des cas isolés d'hémorragie abdominale.

- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

- fatigabilité, asthénie;
- bouffées de chaleur et sudation (chez l'homme)

- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

- éruption (rash).

- **Affections du système immunitaire**

- réaction d'hypersensibilité.

Des cas de méningiomes (multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) d'ANDROCUR à des doses de 25 mg par jour et plus.

#### 4.9. Surdosage

Les études de toxicité aiguë n'ont pas mis en évidence de toxicité particulière de l'acétate de cyprotérone.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

##### ANTIANDROGENES NON ASSOCIES

Code ATC **G03HA01**

L'acétate de cyprotérone est un progestatif de synthèse anti-androgène et anti-gonadotrope.

L'acétate de cyprotérone, dérivé de la 17  $\alpha$ -hydroxyprogestérone, possède avant tout une action antiandrogène. Cet effet spécifique antiandrogénique s'exerce par inhibition compétitive de la liaison de la 5 $\alpha$ -dihydrotestostérone à son récepteur cytosolique dans les cellules cibles.

Chez l'homme, l'acétate de cyprotérone empêche l'action des androgènes sécrétés par les testicules et les cortico-surrénales sur les organes cibles androgéno-dépendants tels que la prostate.

Chez la femme, l'hyperpilosité pathologique que l'on rencontre dans l'hirsutisme est très réduite, de même que l'hyperfonctionnement des glandes sébacées.

L'action progestative s'exerce au niveau des récepteurs mammaires et endométriaux, en particulier par une importante transformation sécrétoire de l'endomètre. Il possède également une action antigonadotrope relativement puissante, puisqu'il suffit d'une dose de 1 mg par jour pendant 21 jours par cycle pour inhiber l'ovulation chez la femme.

L'acétate de cyprotérone ne possède pas d'action œstrogénique mais un effet antioestrogène. Il n'a pas d'action nocive sur la fonction du cortex surrénalien.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acétate de cyprotérone passe dans la circulation plasmatique, l'effet de premier passage hépatique est peu important.

La  $C_{max}$  est atteinte au bout de 3 à 4 heures.

La demi-vie plasmatique est d'environ 4 heures. L'acétate de cyprotérone présente une certaine affinité pour le tissu adipeux, d'où il est libéré régulièrement pour rejoindre la circulation générale. Il est éliminé avec une demi-vie de 2 jours environ, après métabolisation principalement hépatique. L'élimination complète, pour 1/3 urinaire et 2/3 fécale, se fait à 80% sous forme de métabolites dont le plus important est la 15 $\beta$ -hydroxycyprotérone.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité par administration répétée avec l'acétate de cyprotérone ont montré des effets atrophiques sur les glandes surrénales chez le rat et le chien similaires à ceux induits par les corticoïdes. Ces effets ont été observés à des niveaux d'exposition pertinents en clinique.

La fertilité des rats mâles exposés à l'acétate de cyprotérone est inhibée de manière réversible. Les études réalisées chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence de potentiel tératogène au cours de l'organogenèse, avant le développement des organes génitaux externes.

L'administration de fortes doses d'acétate de cyprotérone durant la phase de différenciation hormonosensible des organes génitaux a cependant conduit à des signes de féminisation chez les fœtus mâles.

Les tests classiques de mutagenèse *in vivo* et *in vitro* n'ont pas mis en évidence de potentiel mutagène ou génotoxique. Cependant, d'autres études ont montré que l'acétate de cyprotérone induit la formation d'adduits à l'ADN, sur des cellules hépatiques de rat et de singe (*ex vivo* et *in vivo*), ainsi que sur des hépatocytes humains. Cette formation d'adduits d'ADN a été constatée à un niveau d'exposition comparable à l'exposition thérapeutique humaine.

Administré *in vivo* chez le rat femelle, l'acétate de cyprotérone provoque une augmentation de la fréquence de survenue des lésions hépatiques en foyers, potentiellement préneoplasiques et une augmentation de la fréquence des mutations chez le rat transgénique portant un gène bactérien, cible des mutations.

La signification clinique de ces résultats expérimentaux reste inconnue. Cependant, il est connu par ailleurs que les stéroïdes sexuels peuvent promouvoir la croissance de certains tissus et tumeurs hormono-dépendants.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Lactose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, polyvidone, stéarate de magnésium.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

20 ou 50 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **BAYER SANTE**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 323 510-0 ou 34009 323 510 0 8 : 20 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 323 509-2 ou 34009 323 509 2 6 : 50 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Acétate de cyprotérone ..... 50 mg  
Pour un comprimé sécable.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire: Lactose.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé sécable.

Boîte de 20 ou de 50.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Respectez strictement les doses prescrites par votre médecin.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**BAYER SANTE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER SANTE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Fabricant**

Sans objet

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

BAYER SANTE

Exploitant

BAYER SANTE

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable**

#### Encadré

**Veillez 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.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

ANDROCUR est un médicament hormonal qui s'oppose aux effets des hormones sexuelles mâles (androgènes), produites également en faible quantité par l'organisme féminin.

##### Indications thérapeutiques

Chez la femme, ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines maladies hormonales se manifestant par une augmentation du système pileux.

Chez l'homme, ce médicament est préconisé pour atténuer les symptômes du cancer de la prostate.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

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

## Contre-indications

### Ne prenez jamais ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:

- maladies graves du foie, syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor;
- tuberculose et maladies provoquant une altération importante de l'état général avec maigreur extrême (hors cancer de la prostate).
- diabète sévère de type 1 ou de type 2.
- existence ou antécédents de maladies thrombo-emboliques (telles que: infarctus, embolie, formation de caillots de sang à l'intérieur des vaisseaux sanguins);
- dépression chronique sévère.
- anémie à hématies falciformes.
- antécédents de jaunisse (ictère) ou de démangeaisons persistantes durant une grossesse.
- antécédents d'herpès gestationis (affection de la peau caractérisée par la survenue de vésicules pendant la grossesse disparaissant après l'accouchement);
- existence ou antécédent de méningiome (tumeur généralement bénigne du tissu situé entre le cerveau et le crâne). Contactez votre médecin en cas de doutes.
- allergie connue à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des autres composants d'ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable (voir la composition à la rubrique 6. Informations supplémentaires).

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable:

- Une surveillance médicale (fonctionnement du foie, de la glande surrénale et numération formule sanguine) est nécessaire avant et pendant toute la durée du traitement. Un examen biologique sera réalisé avant l'instauration du traitement et éventuellement pendant le traitement. Respecter les prescriptions de votre médecin.
- Dans certains cas, la prise de fortes doses d'ANDROCUR 50 mg a été liée à des troubles hépatiques. Ces troubles hépatiques sont dépendants de la dose et se développent généralement quelques mois après le début du traitement. L'arrêt du traitement doit être envisagé si vous présentez des symptômes de toxicité hépatique (ex: démangeaisons sur le corps entier, jaunissement de la peau).
- Comme avec les autres hormones sexuelles, des tumeurs bénignes du foie ont pu être observées, voir des tumeurs malignes du foie conduisant à des cas isolés d'hémorragies abdominales. Vous devez informer votre médecin de toute douleur abdominale ne disparaissant pas dans un court délai.
- Si vous êtes diabétique, informez votre médecin, cette pathologie requiert un suivi strict lors du traitement par ANDROCUR.
- Des cas d'événements thrombo-emboliques (caillots dans les vaisseaux) ont été rapportés sous ANDROCUR.

### Arrêter le traitement et prévenez immédiatement votre médecin en cas de:

- jaunisse (au niveau des yeux et de la peau), démangeaisons sur le corps entier;
- douleur inhabituelle dans les jambes, faiblesse dans les membres;
- douleur de la poitrine, pouls irrégulier, essoufflement soudain;
- perte de connaissance, confusion, maux de tête sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole.

**Chez la femme**, la surveillance médicale habituelle doit être complétée par une surveillance gynécologique (sein, utérus) et une grossesse doit être écartée (test de grossesse en cas de doute) avant de commencer le traitement.

ANDROCUR n'a pas d'indication pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive.

**Chez l'homme**, il est parfois conseillé d'effectuer un spermogramme (examen du sperme) avant le démarrage du traitement.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez dire à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, notamment certains médicaments antidiabétiques (insuline, métformine, sulfamides hypoglycémifiants), ou anticonvulsivants (carbamazépine, fosphenytoïne, phenobarbital, phénytoïne, primidone, oxcarbazépine), du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse**

ANDROCUR n'a pas d'indication pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

##### **Allaitement**

Il existe peu de données sur le passage du médicament dans le lait maternel. Aussi, par mesure de précaution, vous devez éviter de prendre ce médicament lors de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Possibilité de sensation de fatigue pouvant altérer les facultés de concentration.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire:** Lactose.

### **3. COMMENT PRENDRE ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

A titre indicatif, la posologie est généralement de:

- Chez l'homme: dans le traitement de certaines maladies de la prostate, la posologie est en général de 4 à 6 comprimés par jour (en 2 ou 3 prises).
- Chez la femme:
  - avant la ménopause: 1 à 2 comprimés par jour pendant 10 à 20 jours; En association avec un estrogène ce traitement pourra avoir un effet contraceptif.
  - après la ménopause: 1/2 à 1 comprimé par jour; ce traitement peut être associé à une estrogénothérapie substitutive.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avalez le comprimé avec de l'eau.

##### **Fréquence d'administration**

Voir posologie.

## **Durée du traitement**

Tenir compte de la prescription de votre médecin.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

#### **Si vous avez pris plus de ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:**

Les études de toxicité après prise accidentelle d'une dose supérieure ou après une intoxication n'ont pas montré de toxicité particulière.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

#### **Si vous oubliez de prendre ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable:**

Chez la femme: en cas d'oubli, si l'heure de prise est dépassée de plus de 12 heures, l'action contraceptive d'ANDROCUR 50 mg n'est plus garantie. Poursuivre le traitement selon le schéma thérapeutique prescrit par votre médecin mais associer des mesures contraceptives supplémentaires (préservatif, ou autre) jusqu'à la fin du cycle en cours. En fin de cycle, en cas d'absence de règles, exclure l'éventualité d'une grossesse avant la reprise du traitement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### *Risque de syndrome de sevrage*

#### **Si vous arrêtez de prendre ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable:**

Les symptômes à l'origine de la prescription d'Androcur 50 peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

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

#### **Chez l'homme:**

- stérilité temporaire;
- sensibilité et augmentation du volume des seins;
- impuissance;
- baisse de la libido
- très rarement: un traitement prolongé par ANDROCUR 50 mg peut induire une perte osseuse (ostéoporose);
- bouffées de chaleur, sudation.

#### **Chez la femme:**

- des troubles des règles peuvent être observés; il convient de les signaler à votre médecin;
- inhibition de l'ovulation;
- tension mammaire;
- augmentation ou baisse de la libido.

#### **Chez l'homme et chez la femme:**

- variation de poids;
- dyspnée (sensation d'essoufflement, difficultés respiratoires);
- migraines, maux de tête;
- éruption cutanée;
- toxicité hépatique: jaunisse, augmentation des enzymes du foie, hépatites parfois sévères, rares tumeurs du foie;
- très rarement: troubles et accidents thrombo-emboliques (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux), aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs, phlébite, embolie pulmonaire, thrombose d'une artère;
- fatigabilité, asthénie et occasionnellement états d'agitation, humeur dépressive peuvent survenir.
- réaction allergique (démangeaisons, urticaire, œdème).

- des cas de méningiomes (tumeur généralement bénigne du tissu situé entre le cerveau et le crâne) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) d'ANDROCUR à des doses de 25 mg par jour et plus ([voir rubrique « Ne prenez jamais ANDROCUR 50 mg »](#)).

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.

## 5. COMMENT CONSERVER ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas prendre ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

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 SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Que contient ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?**

##### **La substance active est:**

Acétate de cyprotérone ..... 50 mg  
 Pour un comprimé sécable.

**Les autres composants sont:** lactose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, polyvidone, stéarate de magnésium.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Qu'est-ce que ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable blanc à légèrement jaune, avec une barre de cassure sur une face et la marque « BV » dans un hexagone régulier sur l'autre face du comprimé.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Boîte de 20 ou de 50.

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### **Titulaire**

**BAYER SANTE**  
 220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
 59120 LOOS

#### **Exploitant**

**BAYER SANTE**  
 220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
 59120 LOOS

**Fabricant**

**DELPHARM LILLE S.A.S**

ZI DE ROUBAIX EST  
RUE DE TOUFLERS  
59390 LYS LEZ LANNOY  
ou

**SCHERING GMBH UND CO. PRODUKTIONS KG**

DOBEREINERSTRASSE 20  
99427 WEIMAR  
ALLEMAGNE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.