

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

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 anti-androgénique du cancer de la prostate.

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

- Affections hépatiques sévères, 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).
- 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

ANDROCUR peut entraîner à fortes doses une toxicité hépatique dose-dépendante. Cette toxicité apparaît habituellement plusieurs mois après le début du traitement. Des cas d'évolution fatale ont été rapportés chez des patients traités à des doses de 100 mg et plus.

De très rares cas de tumeurs hépatiques bénignes ou malignes pouvant conduire à des hémorragies intra-abdominales menaçant le pronostic vital ont été observés après utilisation d'ANDROCUR. En cas de plaintes sévères au niveau abdominal, d'hypertrophie du foie ou en cas de signe d'hémorragie intra-abdominale, une tumeur hépatique doit être évoquée.

Un bilan biologique hépatique doit être effectué avant le démarrage du traitement. L'apparition d'une symptomatologie évoquant une possible hépatotoxicité (par exemple : nausées ou vomissements, ictère, démangeaisons intenses, urines foncées, douleurs abdominales) doit aussi conduire à effectuer un bilan biologique hépatique.

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

- d'affections hépatiques chroniques (voir rubrique 4.8).
- de diabète ou d'intolérance au glucose.

La prudence s'impose en cas de diabète non équilibré.

La survenue d'évènements thromboemboliques a été rapportée chez des patients sous ANDROCUR, sans que la responsabilité d'ANDROCUR soit établie. Les patients ayant des antécédents d'évènements 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.

Des cas d'anémie ont été rapportés avec ANDROCUR chez l'homme dans le traitement du cancer de la prostate. Une surveillance régulière de la numération érythrocytaire est nécessaire au cours du traitement chez l'homme.

Pendant les traitements à fortes doses (≥ 100 mg par jour), il est conseillé de contrôler régulièrement la fonction corticosurrénale, les données précliniques suggérant une possible suppression due à l'effet « corticoïd-like » d'ANDROCUR.

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 (simples et 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).

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

L'utilisation d'ANDROCUR est déconseillée 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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

ANDROCUR n'a pas d'indication pendant la 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 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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus sévères associés à la prise d'ANDROCUR sont une toxicité hépatique, des tumeurs hépatiques bénignes ou malignes pouvant conduire à des hémorragies intra-abdominales et des événements thrombo-emboliques (voir rubrique 4.4).

En cas d'association d'ANDROCUR avec un estrogène, se référer aussi à la rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit de l'estrogène utilisé.

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 habituellement réversible à l'arrêt du traitement.
- 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 (spottings) ou aménorrhée.
- inhibition de l'ovulation.
- tension mammaire.
- augmentation ou diminution de la libido.

Troubles du système sanguin et lymphatique

Chez l'homme :

- anémie.

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 thromboemboliques.

Affections du système nerveux

- migraines et céphalées.

Affections hépatobiliaires

- ictères, hépatites cytolytiques, hépatites fulminantes, insuffisance hépatique.
- des tumeurs hépatiques bénignes ont pu être observées, voire 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.

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)

Des cas de méningiomes ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) d'ANDROCUR à des doses de 25 mg par jour et plus (voir rubriques 4.3 et 4.4).

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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).
- 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 (voir la composition à la rubrique 6. Informations supplémentaires).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable :

- 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. Des cas de décès ont été rapportés chez des patients traités à des doses de 100 mg et plus. Un bilan biologique hépatique doit être effectué avant le démarrage du traitement. Arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de toxicité hépatique (ex : démangeaisons sur le corps entier, jaunissement de la peau, urines foncées, douleurs abdominales, troubles digestifs).

- Comme avec les autres hormones sexuelles, des tumeurs bénignes du foie ont pu être observées, voire 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.
- Une surveillance biologique est nécessaire avant traitement et toutes les 4 à 6 semaines chez les patients atteints :
 - d'affections hépatiques chroniques (voir rubrique 4.8).
 - de diabète ou d'intolérance au glucose.

La prudence s'impose en cas de diabète non équilibré.

- Des cas d'évènements thromboemboliques (caillots dans les vaisseaux) ont été rapportés sous ANDROCUR, sans que la responsabilité d'ANDROCUR soit établie.
- Des cas de méningiomes (tumeurs généralement bénignes du cerveau) ont été rapportés avec ANDROCUR (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si un méningiome est diagnostiqué, le traitement par ANDROCUR doit être arrêté.
- Des cas d'anémie ont été rapportés avec ANDROCUR chez l'homme. Une surveillance régulière de la numération érythrocytaire (numération de la formule sanguine) est nécessaire au cours du traitement chez l'homme.
- Pendant les traitements à fortes doses (≥ 100 mg par jour), il est conseillé de contrôler régulièrement la fonction corticosurrénale.

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.

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).

Enfants et adolescents (> 18 ans)

ANDROCUR n'est pas recommandé avant la fin de la puberté.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise 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, metformine, sulfamides hypoglycémifiants), ou anticonvulsivants (carbamazépine, fosphenytoïne, phenobarbital, phénytoïne, primidone, oxcarbazépine), la rifampicine ou 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 et allaitement

Grossesse

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

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.

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

Informations importantes concernant certains composants d'ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ANDROCUR 50 mg, comprimé 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 ;
- anémie.

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.

Référez vous également à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels) de la Notice de l'estrogène pris en association.

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 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 ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié