Androcur® 50 mg comprimés

Principe actif: acétate de cyprotérone

Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le remettez jamais à d'autres personnes. Même si elles semblent présenter les mêmes symptômes, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
- Si l'un des effets indésirables mentionnés s'aggrave ou si vous constatez des effets indésirables non listés dans cette notice, faites-en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Contenu de la notice:

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

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

Androcur 50 mg est un antiandrogène qui inhibe l'effet des hormones sexuelles mâles (androgènes), produites également en faible quantité par l'organisme féminin. Il a par ailleurs un effet gestagène et antigonadotrope.

Chez l'homme, la puissance et les pulsions sexuelles s'affaiblissent sous l'effet du traitement par Androcur 50 mg. La fonction des gonades est inhibée. Ces altérations sont réversibles après l'arrêt du traitement.

Androcur 50 mg soustrait les organes cibles androgéno-dépendants, comme par exemple la prostate, aux androgènes provenant des gonades et (ou) du cortex surrénalien.

Chez la femme, l'hyperpilosité pathologique mais également la perte de cheveux androgéno-dépendante sont réduits. L'hyperfonctionnement des glandes sébacées est atténué. Pendant le traitement, le fonctionnement des ovaires est inhibé.

- **Chez l'homme**

Androcur 50 mg est employé:

- Pour le traitement palliatif du cancer de la prostate métastatique ou localement avancé,
  - ▷ lorsque le traitement avec des analogues de la LHRH (substances, qui réduisent la production d'hormones sexuelles dans les testicules) ou une intervention opératoire se sont avérés insuffisants, ou ne peuvent pas être employés (sont contre-indiqués) ou lorsqu'un traitement au cours duquel un médicament peut être avalé (traitement oral) est jugé préférable.
  - ▷ initialement pour empêcher l'apparition de séquelles et de complications indésirables qui, en début de traitement par agonistes de la LHRH, peuvent être provoquées par l'augmentation initiale de la testostérone sérique (hormones sexuelles masculine).
  - ▷ pour le traitement de bouffées de chaleur qui apparaissent lors du traitement par agonistes de la LHRH ou après l'ablation des testicules.
- Réduction des pulsions sexuelles lors de désir excessif de confirmation et de satisfaction sexuelle (hypersexualité) et des pulsions sexuelles pathologiques (déviations sexuelles).

- **Chez la femme**

Androcur 50 mg est employé:

En cas de phénomènes d'androgénisation très sévères (masculinisation induite par certaines hormones) tels que:

- formes sévères de pilosité androgèno-dépendantes excessives sur le visage et sur le corps (hirsutisme sévère),
- formes sévères de perte de cheveux androgéno-dépendantes (alopécie androgénétique), souvent accompagnées de formes d'acné et / ou d'activité excessive de la glande sébacée (séborrhée),

quand l'acétate de cyprotérone à faible dose ou d'autres hormones sexuelles ayant une action antiandrogène ne sont pas suffisamment efficaces.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANDROCUR 50 MG?

Androcur 50 mg ne doit pas être pris pour « réduire les pulsions sexuelles en cas d'hypersexualité et de déviations sexuelles » chez les hommes:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des autres excipients du médicament,
- en cas de maladie du foie,
- syndrome de Dubin-Johnson ou syndrome de Rotor (trouble important de la fonction hépatique entravant l'élimination de la bilirubine, pigment biliaire rouge),
- présence ou antécédents de tumeurs hépatiques,
- affections malignes connues ou supposées,
- si un méningiome vous a été diagnostiqué (une tumeur en règle générale bénigne de la méninge). Si vous avez un doute sur ce point, consultez votre médecin.
- en cas de dépression chronique sévère,
- présence ou antécédents d'accidents thromboemboliques (accidents entravant la circulation sanguine en créant un caillot de sang dans les vaisseaux sanguins),
- diabète (sucré) sévère accompagné d'altérations de la structure vasculaire,
- anémie à hématies falciformes,
- chez l'adolescent avant la fin de la puberté et chez l'enfant, car une influence défavorable sur la maturation du système endocrinien et (ou) sur la taille corporelle (croissance longitudinale) ne peut être exclue.

Androcur 50 mg ne doit pas être pris comme traitement palliatif du cancer de la prostate avancé chez l'homme:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des autres excipients de Androcur 50 mg,
- en cas de maladie du foie,
- syndrome de Dubin-Johnson ou syndrome de Rotor (trouble important de la fonction hépatique entravant l'élimination de la bilirubine, pigment biliaire rouge),
- existence ou antécédents de tumeurs hépatiques (sauf métastases d'un cancer de la prostate),
- en cas d'affections malignes connues ou supposées (sauf cancer de la prostate avancé),
- si un méningiome a vous a été diagnostiqué (une tumeur en règle générale bénigne de la méninge). Consultez votre médecin si vous avez un doute sur ce point,
- en cas de dépression chronique sévère,
- existence ou antécédents d'accidents thromboemboliques (accidents entravant la circulation sanguine en créant un caillot de sang dans les vaisseaux sanguins),
- chez l'adolescent avant la fin de la puberté et chez l'enfant, car une influence défavorable sur la maturation du système endocrinien et (ou) sur la taille corporelle (croissance longitudinale) ne peut être exclue.

Androcur 50 mg ne doit pas être pris pour traiter les phénomènes d'androgénisation de sévères à très sévères (« masculinisation induite par certaines hormones », voir paragraphe 1) chez la femme:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des excipients de Androcur 50 mg,
- pendant la grossesse,
- pendant l'allaitement,
- en cas de saignements vaginaux sans que la cause ait été diagnostiquée,
- en cas de maladies du foie,
- en cas de syndrome de Dubin-Johnson ou syndrome de Rotor (trouble important de la fonction hépatique entravant l'élimination de la bilirubine, pigment biliaire rouge),
- en cas d'antécédents de jaunisse, de démangeaisons persistantes ou d'éruption vésiculeuse (herpès gestationis) lors d'une grossesse précédente,
- présence ou antécédents de tumeurs hépatiques,
- affections malignes connues ou supposées,
- si un méningiome a vous a été diagnostiqué (une tumeur en règle générale bénigne de la méninge). Consultez votre médecin si vous avez un doute sur ce point.
- en cas de dépression chronique sévère,
- présence ou antécédents d'accidents thromboemboliques (accidents, entravant la circulation sanguine en créant un caillot de sang dans les vaisseaux sanguins),
- diabète (sucré) sévère accompagné d'altérations de la structure vasculaire,
- anémie à hématies falciformes,
- chez l'adolescent avant la fin de la puberté et chez l'enfant, car une influence défavorable sur la maturation du système endocrinien et (ou) sur la taille corporelle (croissance longitudinale) ne peut être exclue.

La prudence est de mise lors de l'utilisation d'Androcur 50 mg dans les cas suivants:

Les conditions particulières dans lesquelles Androcur doit être administré uniquement avec prudence sont exposées ci-dessous. Consultez votre médecin le cas échéant, y compris si vous avez des antécédents.

Androcur 50 mg ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de sexe masculin âgés de moins de 18 ans, car il n'existe aucune donnée sur les effets et la tolérance du médicament pour cette classe d'âge.

La sécurité d'emploi et l'efficacité d'Androcur 50 mg chez l'enfant et l'adolescent de sexe féminin âgés de moins de 18 ans n'a fait l'objet d'aucune étude à ce jour.

Androcur 50 mg ne doit pas être utilisé avant la fin de la puberté, car il peut avoir une influence défavorable sur la taille corporelle (croissance longitudinale).

Chez les patients atteints d'un cancer de la prostate avancé, les avantages et les risques d'une utilisation doivent être minutieusement pesés au cas par cas par le médecin en présence d'antécédents de processus thromboemboliques, de diabète sucré sévère accompagné d'altérations de la structure vasculaire ou d'une anémie à hématies falciformes.

Il existe des rapports sur des événements thromboemboliques (caillot de sang bouchant les vaisseaux sanguins) chez les patients traités avec Androcur 50 mg. Chez les patients avec des antécédents d'événements thrombotiques/thromboemboliques artériels ou veineux (par exemple thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, crise cardiaque), avec des événements cérébro-vasculaires (attaque d'apoplexie) dans l'anamnèse ou avec des maladies malignes avancées, le risque d'événements thromboemboliques est accru.

Informez votre médecin si vous souffrez de diabète (sucré), car la dose requise pour votre traitement contre le diabète peut changer. Le diabète doit donc être étroitement surveillé lors du traitement au Androcur (voir également chapitre « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Androcur 50 mg? »)

La fonction hépatique et la fonction du cortex surrénalien doivent être régulièrement surveillées pendant le traitement. Un bilan hépatique biologique doit également être réalisé avant de commencer le traitement.

Informez immédiatement votre médecin, si vous ressentez des douleurs inhabituelles dans le haut du ventre qui ne disparaissent pas d'elles-mêmes rapidement. Ces douleurs peuvent être un signe d'une tumeur du foie bénigne ou maligne pouvant entraîner une hémorragie grave dans la cavité abdominale.

Chez l'homme, la numération des hématies doit régulièrement être contrôlée au cours du traitement.

L'effet d'Androcur 50 mg utilisé pour réduire les pulsions sexuelles peut être diminué en cas de consommation simultanée d'alcool en raison de l'effet désinhibiteur de l'alcool.

Avant le début du traitement chez la femme, un examen médical gynécologique approfondi (comprenant un examen mammaire et un frottis cervical du col de l'utérus) doit être pratiqué et une grossesse doit impérativement être exclue.

Chez les femmes en période d'activité génitale, Androcur 50 mg doit être combiné avec un œstrogène adapté ou un traitement combiné de gestagènes-œstrogènes adapté afin d'éviter des troubles du cycle et assurer une protection contraceptive.

Lors d'un traitement combiné de phénomènes d'androgénisation sévère chez la femme, il faut tenir compte des contre-indications mentionnées dans les notices des œstrogènes employés ou de la combinaison gestagènes-œstrogène ainsi que les raisons d'interrompre le traitement.

En cas d'apparition de légers saignements irréguliers pendant les trois semaines du traitement combiné en cours, la prise de comprimés ne doit pas être interrompue. Cependant, en cas de saignements plus importants, veuillez consulter votre médecin.

Pour le traitement d'un comportement sexuel excessif (hypersexualité) et de pulsions sexuelles modifiées (déviation sexuelle) chez l'homme:

Comme une sexualité excessive n'est pas toujours due à une production accrue des hormones sexuelles masculines (activité androgène), l'inhibition de l'activité androgène n'est pas toujours associée à l'inhibition de la pulsion sexuelle.

Des mesures psychiatriques, psychothérapeutiques et socio-thérapeutiques sont fondamentalement nécessaires.

Les patients présentant des lésions cérébrales organiques ou des troubles mentaux qui souffrent de comportements sexuels déviants sont généralement résistants au traitement.

En cas de troubles éventuels de la fécondité (troubles de la fertilité), il est recommandé d'effectuer un spermogramme (examen du sperme) avant le début du traitement.

Lors de la prise d'Androcur 50 mg avec d'autres médicaments:

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Cela vaut particulièrement pour les médicaments du groupe des statines (médicaments destinés à réduire le taux de graisse dans le sang comme par ex. le cholestérol ou le triglycéride), car ils peuvent influencer la concentration du principe actif acétate cyprotérone dans le corps.

Le risque d'effets indésirables induits par les statines sur le tissu musculaire (myopathie ou rhabdomyolyse) peut être accru, lorsqu'elles sont administrées en même temps que des doses thérapeutiques élevées d'acétate de cyprotérone, car elles subissent le même métabolisme.

Informez également votre médecin si prenez des médicaments comme par exemple le kétoconazol, l'itraconazol, le clotrimazol (contre les infections fongiques), le ritonavir (contre les infections VIH), la rifampicine (contre la tuberculose), la phénytoïne (contre l'épilepsie) et des produits qui contiennent du millepertuis.

Notez que ces indications s'appliquent également aux médicaments pris récemment.

Grossesse et allaitement

Avant le début du traitement chez la femme, un examen médical gynécologique approfondi doit être pratiqué pour exclure l'éventualité d'une grossesse chez la patiente en âge de procréer.

Androcur ne doit pas être pris en cas d'apparition lors de la grossesse et de l'allaitement ou d'une grossesse précédente d'une jaunisse, de démangeaisons persistantes ou d'éruption vésiculeuse (herpes gestationis). Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ou d'utiliser un médicament quel qu'il soit.

Capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines:

Androcur 50 mg peut provoquer de la fatigue, diminuer la vitalité et limiter la capacité de concentration. Même utilisé correctement. Androcur 50 mg peut influencer défavorablement la réactivité au point d'entraver la capacité à participer activement à la circulation routière et à utiliser des machines.

Vous ne devez donc pas conduire de véhicule ni utiliser de machines ou ni exercer autre une activité dangereuse.

Informations importantes sur certains excipients d'Androcur 50 mg:

Ce médicament contient du lactose. Par conséquent, ne prenez de l'Androcur 50 mg uniquement après avoir consulté votre médecin si vous avez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

3. COMMENT PRENDRE ANDROCUR 50 MG?

Toujours prendre Androcur 50 mg comme vous l'a prescrit votre médecin. Demander à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

Androcur 50 mg se présente sous forme de comprimés à avaler.

Prendre les comprimés après le repas, sans les mâcher, avec suffisamment de liquide (de préférence en verre d'eau [200 ml]).

Sauf si votre médecin vous l'a prescrit autrement, la posologie est généralement de:

▶ **Chez l'homme**

▶ ***Réduction des pulsions sexuelles lors de désir excessif de confirmation et de satisfaction sexuelle (hypersexualité) et des pulsions sexuelles pathologiques (déviations sexuelles)***

La durée de traitement doit être déterminée individuellement. Un effet thérapeutique est parfois obtenu en quelques semaines, mais le succès thérapeutique peut également ne survenir qu'après plusieurs mois.

Des mesures psychiatriques et psychothérapeutiques sont fondamentalement nécessaires. Si de telles mesures sont prises, le traitement par acétate de cyprotérone peut aider à réduire les pulsions sexuelles.

Chaque posologie est déterminée par le médecin. Pour le traitement d'attaque, la dose journalière est en général de 2 fois 1 comprimé. Il peut être nécessaire d'augmenter la dose à 2 fois 2 comprimés ou même temporairement 3 fois 2 comprimés. Lorsqu'un résultat satisfaisant est atteint, on essayera de conserver l'effet thérapeutique avec la dose la plus faible possible. 2 fois un demi-comprimé par jour suffisent souvent (= 50 mg). Lorsqu'on ajuste la posologie d'entretien et à l'arrêt de la préparation, la dose doit être diminuée ou arrêtée progressivement. La dose journalière doit être diminuée d'un comprimé (= 50 mg), ou mieux d'un demi-comprimé (= 25 mg), chaque fois à quelques semaines d'intervalles.

Afin de stabiliser l'effet thérapeutique, il est nécessaire d'administrer Androcur pendant un temps prolongé, si possible avec des mesures psychothérapeutiques

▶ ***Traitement anti-androgène du cancer de la prostate***

Traitement palliatif du patient atteint d'un cancer de la prostate inopérable métastasique ou localement avancé:

2 comprimés 2 à 3 fois par jour.

Après avoir enregistré une amélioration ou une rémission, il ne faut ni interrompre le traitement ni réduire la dose prescrite par le médecin.

Pour empêcher l'apparition de séquelles et de complications indésirables qui, en début de traitement par agonistes de la LHRH, peuvent être provoquées par l'augmentation initiale de la testostérone sérique:

D'abord pendant 5 à 7 jours, 2 comprimés d'Androcur 50 mg en monothérapie 2 fois par jour, ensuite pendant 3 à 4 semaines 2 comprimés 2 fois par jour associé à un agoniste de la LHRH à la posologie recommandée par le fabricant.

Pour le traitement par agonistes de la LHRH, tenir compte des remarques dans la notice de la préparation utilisée.

Pour le traitement de bouffées de chaleur qui apparaissent lors du traitement par agonistes de la LHRH ou après l'ablation des testicules:

La dose journalière recommandée est de 1 à 3 comprimés. Elle peut être augmentée en fonction des besoins jusqu'à 2 comprimés 3 fois par jour.

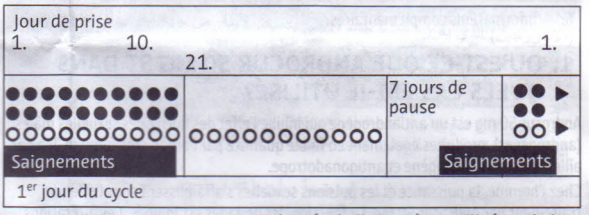
▶ **Application chez la femme**

Suivre impérativement la posologie prescrite par le médecin.

Chez les femmes arrivées à maturité sexuelle ayant un cycle mensuel régulier, commencer le traitement le 1er jour des menstruations (1er jour du cycle).

Du 1er au 10ème jour du cycle, prendre 2 comprimés d'Androcur (=100 mg) par jour, si possible à une heure fixe, sauf si votre médecin vous l'a prescrit autrement.

De plus, afin de stabiliser le cycle des patientes et d'assurer l'action anticonceptionnelle nécessaire du 1er au 21ème jour du cycle, il faut utiliser chaque jour un estrogène adapté ou une combinaison de progestatifs et d'estrogènes avec la dose la plus faible possible d'éthinyloestradiol, par exemple 30 ou 35 µg.



● 2 comprimés d'Androcur

○ 1 dragée de l'estrogène utilisé ou de la combinaison progestatif-estrogène utilisée

21 jours après le début du traitement, arrêter le traitement pendant sept jours au cours desquels se produit une hémorragie de privation. Après cette pause, recommencer le traitement que l'hémorragie soit déjà arrêtée ou pas. En l'absence de saignement lors de la pause, ne pas reprendre provisoirement le traitement. Vous devez consultez votre médecin. L'éventualité d'une grossesse doit être exclue avant la poursuite du traitement.

Si pendant un traitement combiné, un léger saignement intercurrent se produit au cours des trois semaines de prise ne pas interrompre le traitement. Toutefois, en cas de saignements persistants ou récurent à intervalle réguliers, consulter également votre médecin. Par ailleurs, lors de l'administration complémentaire d'un estrogène adapté ou de la combinaison de progestatifs estrogènes, il convient de prendre en compte les indications relatives à ces préparations.

Après une amélioration clinique, le médecin peut réduire la dose journalière d'Androcur à 1 comprimé ou un demi-comprimé pendant les 10 premiers jours du traitement combiné, ou le traitement combiné peut être continué avec des comprimés d'Androcur à 10 mg. Une combinaison progestatifs / estrogènes anti-androgénique peut éventuellement suffire aussi seule.

Femmes en âge de procréer avec un cycle de menstruations irrégulier ou aménorrhée:

Après que l'éventualité d'une grossesse ait été exclue, le traitement peut être mis en route immédiatement après la prescription. Contrairement aux femmes en âge de procréer avec un cycle régulier de menstruations, une protection sûre contre la grossesse n'est pas garantie dès le 1er jour de traitement.

Jusqu'au 14ème jour de la prise quotidienne d'un contraceptif (« pilule »), associer une contraception mécanique (par exemple avec un préservatif). Le 1er jour de traitement est considéré comme le 1er jour du cycle. La suite du traitement s'effectue de la même façon que celle décrite pour les femmes ayant un cycle de menstruation régulier. Pendant l'arrêt du traitement, une hémorragie cyclique de privation est probable

Femmes ayant eu une hystérectomie et femmes post-ménopausiques:

Androcur 50 mg peut être administré en monothérapie aux patientes n'ayant plus de menstruations ou aux patientes dont l'utérus à été enlevé. La dose journalière varie de un ½ à 1 comprimé (= 25 à 50 mg) selon la gravité des troubles suivant le schéma d'une prise de comprimés pendant 21 jours et d'un arrêt de 7 jours.

Remarque relative à l'utilisation chez la femme

Les femmes doivent s'habituer à prendre le traitement combiné à une heure précise de la journée. Si l'heure de prise est dépassée depuis plus de 12 heures, l'action contraceptive pour le cycle en question n'est plus garantie.

▶ **Informations complémentaires concernant des populations particulières de patients**

Enfant et adolescent

Androcur 50 mg ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de sexe masculin âgés de moins de 18 ans. Chez des patients de sexe masculin et féminin Androcur 50 mg ne doit être utilisé qu'à la fin de la puberté. Avant la fin de la puberté, une influence défavorable d'Androcur 50 sur la taille corporelle (croissance longitudinale) ne peut être entièrement exclue.

Patients gériatriques (65 ans et plus)

Aucune étude sur les propriétés pharmacocinétiques (absorption, distribution, élimination, excrétion) de l'acétate de cyprotérone chez les patients âgés n'a été menée.

Patients avec des troubles hépatiques

Ne pas prendre Androcur 50 mg, si vous souffrez d'une maladie du foie (voir également chapitre 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Androcur 50 mg? »).

Patientes atteints d'une insuffisance rénale

Les propriétés pharmacocinétiques de l'acétate de cyprotérone chez des patients atteints d'une insuffisance rénale n'ont fait l'objet d'aucune étude à ce jour.

Si vous avez pris plus d'Androcur 50 mg que vous ne devez:
Il n'existe pas d'indications d'effets nocifs graves pour la santé suite à une surdose d'Androcur 50 mg.

Si vous avez oublié de prendre Androcur 50 mg:

Chez la femme:

En cas de suspicion d'une grossesse, ou après un arrêt prolongé de la prise du médicament, la reprise du traitement ne peut se faire qu'après avoir exclu l'éventualité d'une grossesse.

L'oubli de la prise d'Androcur 50 mg peut diminuer son efficacité thérapeutique et provoquer des saignements intermenstruels.

Si vous avez oublié de prendre les comprimés à l'heure de prise, continuer la thérapie combinée en omettant les comprimés oubliés et (ou) continuer la prise du comprimé dragéifié à l'heure habituelle conformément aux instructions, afin d'éviter une hémorragie de privation prématurée. Ne pas prendre de double dose d'Androcur 50 mg pour rattraper des comprimés oubliés. L'hémorragie de privation se produit après la pause habituelle de 7 jours. Si cette hémorragie ne se produit pas, interrompre le traitement et consulter votre médecin. Tenir compte des instructions et recommandations contenues dans la notice de l'estrogène utilisé ou de la combinaison de progestatifs-estrogènes (en particulier sur la fiabilité des moyens contraceptifs et sur les recommandations en cas d'oubli de prise de comprimés.

Chez l'homme:

Si vous avez oublié de prendre les comprimés dans les temps, continuer tout de même la thérapie en omettant les comprimés oubliés conformément aux instructions. Ne pas prendre de double dose d'Androcur 50 mg pour rattraper des comprimés oubliés.

Si vous interrompez la prise d'Androcur 50 mg:

Les maux d'origine contre lesquels votre médecin vous a prescrit Androcur 50 mg peuvent réapparaître. Si vous avez l'intention d'interrompre le traitement par Androcur 50 mg ou de l'achever prématurément, parlez-en avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES?

Comme tous les médicaments, Androcur 50 mg peut avoir des effets indésirables qui ne surviennent cependant pas obligatoirement chez tous les patients.

Les fréquences d'apparition des effets indésirables ont été réparties selon les catégories suivantes:

Très fréquent:	plus d'un patient sur 10
Fréquent:	1 à 10 patient sur 100
Peu fréquent:	1 à 10 patient sur 1 000
Rare:	1 à 10 patient sur 10 000
Très rare:	moins d'un patient sur 10 000
Inconnu:	les données disponibles ne permettent pas de déterminer la fréquence d'apparition

Effets indésirables possibles:

Chez l'homme

Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés chez les patients ayant pris Androcur 50 mg sont une baisse de la libido, des perturbations de la fonction érectile ainsi qu'une inhibition réversible de la spermatogenèse.

Chez la femme

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez des patientes ayant pris Androcur 50 mg, sont des saignements intermenstruels, une augmentation de poids et une humeur dépressive.

Chez l'homme et la femme

Les effets indésirables les plus graves sont des réactions hépatotoxiques (tels que jaunisse, hépatite, insuffisance hépatique), des tumeurs hépatiques bénignes et malignes pouvant occasionner des hémorragies intra-abdominales, ainsi que le bouchage d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang (accidents thromboemboliques).

Les effets indésirables rapportés en relation avec un traitement par Androcur 50 mg, ils sont classés par systèmes d'organes:

▶ Examens

Peu fréquent: taux de prolactine légèrement accru (hormone du corps).

Très rare: baisse de la production de cortisol du corps

▶ Troubles du système lymphatique et sanguin

Une anémie (appauvrissement du sang) a été constatée chez certains hommes (fréquence inconnue).

▶ Troubles des voies respiratoires, de la cavité thoracique et du médiastin

Androcur 50 mg peut provoquer une sensation d'essoufflement (fréquent chez l'homme, chez la femme la fréquence est inconnue).

▶ Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Éruption cutanée peu fréquente chez l'homme, chez la femme la fréquence est inconnue. La sécrétion réduite de la glande sébacée peut provoquer une sécheresse cutanée. La fréquence n'est pas connue.

▶ Troubles musculo-squelettique du tissu conjonctif et des os

Un traitement prolongé par Androcur 50 mg peut induire de l'ostéoporose chez l'homme (perte osseuse) (fréquence inconnue).

▶ Troubles métaboliques et alimentaires

Une prise ou une perte de poids ont souvent été observés chez l'homme ; chez la femme la fréquence n'est pas connue. Chez les personnes diabétiques une hausse du taux de glycémie a été observé (fréquence inconnue).

▶ Affections vasculaires

Accidents thromboemboliques (bouchage des vaisseaux par un caillot de sang), dont la fréquence n'est pas connue.

▶ Troubles généraux et douleurs au site d'administration

Fréquent: fatigue chez l'homme ; chez la femme la fréquence n'est pas connue. Chez l'homme, les bouffées de chaleur et les accès de sueur sont fréquents.

▶ Troubles du système immunitaire

Chez l'homme des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître ; chez la femme, la fréquence n'est pas connue.

▶ Affections hépatobiliaires

Au cours du traitement, la fonction hépatique doit régulièrement être contrôlée. Fréquemment des cas de toxicité hépatiques de type jaunisse, hépatite (inflammation par Androcur. À des doses de 100 mg et plus, des cas d'évolution fatale ont été rapportés. La plupart de ces cas d'évolution fatale concerne des hommes atteints d'un cancer de la prostate avancé. Cette toxicité est dose-dépendante et apparaît plusieurs mois après le début du traitement. Un bilan biologique hépatique doit être effectué avant le démarrage du traitement et régulièrement en cours de traitement ainsi qu'en présence d'une symptomatique évoquant une possible hépatotoxicité. En cas d'hépatotoxicité confirmée, le traitement par Androcur 50 mg doit être interrompu (homme et femme), sauf si les anomalies hépatiques sont dues à une autre cause, par exemple l'existence de métastases (homme). Dans ce cas, le traitement par Androcur 50 mg sera poursuivi uniquement après évaluation stricte du rapport bénéfice-risque.

Chez la femme la fréquence de réactions toxiques pour le foie (hépatotoxiques) (comme la jaunisse, hépatite, insuffisance hépatique) n'est pas connue.

▶ Tumeurs bénignes et malignes

Des tumeurs bénignes et malignes du foie ont été observées lors de l'utilisation d'Androcur 50 mg. Chez l'homme, les tumeurs du foie sont très rares, chez la femme aucune indication relative à la fréquence ne peut être communiquée.

Chez l'homme et la femme: on a rapporté l'apparition de méningiomes (tumeur en général bénigne de la méninge) en relation avec l'utilisation prolongée (plusieurs années) d'Androcur 50 mg à des doses de 25 mg/jour et plus (voir également paragraphe 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Androcur 50 mg? »).

▶ Troubles des organes de reproduction et des glandes mammaires

Au cours de plusieurs semaines de traitement, Androcur 50 mg inhibe progressivement la capacité de reproduction de l'homme. Au cours d'un traitement de plusieurs semaines, le développement du sperme est très fréquemment inhibé (spermatogenèse). Le volume de sperme (quantité éjaculée) est également réduit. La stérilité est réversible en quelques mois suivant l'arrêt du traitement. Androcur 50 mg provoque fréquemment un développement excessif des glandes mammaires chez les patients masculin (gynécomastie) (peu fréquemment accompagnée d'une hypersensibilité des mamelons au contact). En règle générale, ces modifications régressent à l'arrêt du traitement.

Chez la femme, l'ovulation est inhibée pendant la thérapie combinée, la patiente est donc stérile. Des douleurs et sensations de tension dans la poitrine ainsi qu'une augmentation du volume des seins ont été rapportés (fréquence inconnue). Des suintements intermentruels du vagin, des saignements gynécologiques irréguliers et aménorrhée (absence des menstruations) se sont produites à une fréquence inconnue. Lors du traitement combiné, tenir compte des instructions et recommandations relatives aux effets indésirables contenues dans la notice de l'estrogène utilisé ou de la combinaison de progestatifs-estrogène.

▶ Troubles psychiatriques

Chez l'homme, baisse de l'instinct sexuel (libido) et impotence sont fréquent. Ces modifications sont réversibles après l'arrêt du traitement. Chez la femme, une perte ou une augmentation de la libido peuvent également se produire (fréquence inconnue).

Chez l'homme, l'apparition d'angoisses passagères, de tendances dépressives et la baisse de l'élan vital sont fréquentes. Elles peuvent entraver la capacité de concentration. Les patients dont les activités nécessitent une concentration accrue (par exemple une participation active à la circulation routière ou le maniement de machines), doivent en tenir compte. Des angoisses passagères et des tendances dépressives apparaissent également chez les femmes. La fréquence est inconnue.

▶ Troubles gastro-intestinaux

Chez l'homme et la femme, des hémorragies intra-abdominales ont été observées (fréquence inconnue).

L'apparition de troubles gastriques, vertiges, céphalées et nausées en relation avec des médicaments contenant de l'acétate de cyprotérone comme principe actif a été rapportée fréquemment et principalement chez des femmes.

Si un des effets indésirables listés vous gêne considérablement ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés sur cette notice ou, informez votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ANDROCUR 50 MG?

Médicament à conserver hors de portée des enfants.

Ne plus utiliser le médicament au-delà de la date de péremption mentionnée sur le conditionnement après la mention « À consommer avant ». La date de péremption se rapporte au dernier jour du mois. Ce médicament n'exige aucune mesure particulière de stockage.

6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Ce que contient Androcur 50 mg:

Le principe actif est: acétate de cyprotérone.

1 comprimé contient 50 mg d'acétate de cyprotérone.

Les autres excipients sont: monohydrate de lactose, amidon de maïs, povidon 25, dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium (Ph.Eur.) [végétal].

Comment se présente Androcur 50 mg et le contenu du conditionnement:

Androcur 50 mg sont des comprimés blancs à jaune pâle, avec une rainure de sécabilité sur une face et les lettres « BV » gravées dans un hexagone régulier sur l'autre face. Chaque comprimé peut être rompu en deux moitiés égales.

Androcur 50 mg est disponible en conditionnement de 20 comprimés.

DE
97/09A002/070

Titulaire de la DE

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Allemagne

Fabriquant

Delpharm Lille SAS
Rue de Toufflers
Z.I. de Roubaix Est
59390 Lys-Lez-Lannoy
France

Cette notice d'emballage a été actualisée la dernière fois le 06/2011.

CCDS # 11 & 12

Remarque particulière:

Les informations détaillées relative à cette préparation nécessaire aux médecins sont disponibles dans des publications spécialisées.