

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Androcur 100 mg, comprimé sécable
Acétate de cyprotérone

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 100 mg, comprimé sécable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 l'homme, ce médicament est préconisé :

- dans le traitement de certaines maladie de la prostate,
- pour réduire les pulsions sexuelles dans les paraphilies, en association à une prise en charge psychothérapeutique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais ANDROCUR 100 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.
- Dans l'indication réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies, chez l'adolescent en cours de croissance.
- 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 100 mg, comprimé sécable (voir composition à la rubrique 6. Informations supplémentaires).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ANDROCUR 100 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 100 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'évènements thromboemboliques (caillots dans les vaisseaux) ont été rapportés sous ANDROCUR.
- Dans l'indication réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies, l'efficacité d'ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable peut être diminuée par la désinhibition liée à la prise de boissons alcoolisées.
- Il est parfois conseillé d'effectuer un spermogramme (examen du sperme) avant le démarrage du traitement.

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.

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

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Possible sensation de fatigue pouvant altérer les facultés de concentration.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable : Lactose.

3. COMMENT PRENDRE ANDROCUR 100 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.

- Dans le traitement de certaines maladies de la prostate, la posologie est en général de 2 à 3 comprimés par jour (en 2 ou 3 prises).
- Dans la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies, se conformer à l'ordonnance du médecin.

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 100 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 100 mg, comprimé sécable:

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 100 mg, comprimé sécable:

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- stérilité temporaire ;
- sensibilité et augmentation du volume des seins ;
- variation de poids ;
- impuissance ;
- baisse de la libido ;
- dyspnée (sensation d'essoufflement, difficultés respiratoires) ;
- migraines, maux de tête ;
- bouffées de chaleur, sudation ;
- 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.
- très rarement : un traitement prolongé par ANDROCUR 100 mg peut induire une perte osseuse (ostéoporose) ;
- réaction allergique (démangeaisons, urticaire, œdème),
- des cas de méningiomes (tumeur généralement bénigne du tissu 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 100 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 100 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ANDROCUR 100mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

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'égoût 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 100 mg, comprimé sécable ?

La substance active est :

Acétate de cyprotérone..... 100,0 mg
Pour un comprimé

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ANDROCUR 100 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 « LA » de part et d'autre de la barre de cassure et avec une hexagone régulier sur l'autre face du comprimé.

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

Boîte de 60 comprimés

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 TOUFFLERS
59390 LYS-LEZ-LANNOY

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 24 octobre 2011.

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.