

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**ANDROCUR 50 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 50 mg, comprimé sécable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE ANDROCUR 50 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 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*

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 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, 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.
- Si vous êtes diabétique, informez votre médecin, cette pathologie requiert un suivi strict lors du traitement par ANDROCUR.
- Des cas d'évènements thrombo-emboliques (caillots dans les vaisseaux) ont été rapportés sous ANDROCUR.

#### **Arrêtez 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 50mg, 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'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 50mg, 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**  
DOBEREUNERSTRASSE 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 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.