

Dénomination du médicament**ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable
Acétate de cyprotérone**

En raison du risque de survenue d'un méningiome, assurez-vous d'avoir lu, compris et signé l'attestation annuelle d'information qui vous est remise par votre médecin avant prescription d'ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable. Vous devez présenter cette attestation d'information au pharmacien avant toute délivrance du médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : antiandrogènes non associés - code ATC : G03HA01.

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

Chez la femme, ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines maladies hormonales se manifestant par une augmentation du système pileux. Vous ne devez prendre de l'acétate de cyprotérone à 50 mg que lorsque l'utilisation d'acétate de cyprotérone à plus faible dose ou d'autres options de traitement n'a pas permis d'obtenir des résultats satisfaisants.

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 ?

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

Ne prenez jamais ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie, syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor,
- si vous êtes atteint de tuberculose et maladies provoquant une altération importante de l'état général avec maigreur extrême (hors cancer de la prostate),
- en cas d'existence ou antécédents de maladies thromboemboliques (telles que : infarctus, embolie, formation de caillots de sang à l'intérieur des vaisseaux sanguins),
- si vous souffrez de dépression chronique sévère,
- en cas d'anémie à hématies falciformes,
- en cas d'antécédents de jaunisse (ictère) ou de démangeaisons persistantes durant une grossesse,
- en cas d'antécédents d'herpes gestationis (affection de la peau caractérisée par la survenue de vésicules pendant la grossesse disparaissant après l'accouchement),
- en cas d'existence ou antécédent de méningiome (tumeur généralement bénigne du tissu situé entre le cerveau et le crâne). Une imagerie du cerveau par IRM en début de traitement vous est / a été prescrite pour vérifier l'absence de méningiome. Contactez votre médecin en cas de doutes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ANDROCUR 50 mg.

- Dans certains cas, la prise de fortes doses d'ANDROCUR 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,
 - de diabète ou d'intolérance au glucose.

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

- Des cas d'événements thromboemboliques (caillots dans les vaisseaux) ont été rapportés sous ANDROCUR, sans que la responsabilité d'ANDROCUR soit établie.
- 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.
- Méningiomes :

Chez l'homme et la femme, l'utilisation d'acétate de cyprotérone a été associée à l'apparition d'une tumeur généralement bénigne du cerveau (méningiome). Le risque augmente en particulier en cas d'utilisation du médicament sur une durée prolongée (plusieurs années) ou à fortes doses sur une durée plus courte (25 mg par jour et plus).

- Une imagerie du cerveau par IRM en début de traitement vous est / a été prescrite pour vérifier l'absence de méningiome. Si le traitement est poursuivi pendant plusieurs années, une nouvelle imagerie du cerveau IRM devra être réalisée au plus tard 5 ans après la première IRM, puis tous les deux ans si l'IRM à 5 ans est normale, et ce, tant que le traitement est maintenu.
- Si vous remarquez des symptômes tels que des troubles de la vision (par exemple une vision double ou floue), une perte d'audition ou un sifflement dans les oreilles, une perte

d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent au fil du temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

- Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par l'acétate de cyprotérone (voir la rubrique « Ne prenez jamais ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ») et un avis neurochirurgical sera requis.
- L'intérêt de la prescription doit être réévalué annuellement et notamment au moment de la ménopause, en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel de chaque patient et de l'évolution des symptômes. Dans la mesure où le risque de méningiome augmente en fonction de la posologie et de la durée d'utilisation, les utilisations prolongées et à fortes doses sont à proscrire.

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.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, notamment :

- les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone, oxcarbazépine, pérampnel),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine),
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections par le VIH (névirapine, éfavirenz, ritonavir),
- le bosentan, utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire,
- ou d'autres médicaments inducteurs enzymatiques (dabrafénib, enzalutamide),

- le millepertuis (*Hypericum perforatum*),
- l'ulipristal, un médicament utilisé en contraception d'urgence ou pour traiter les symptômes des fibromes utérins.

ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?

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 :

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

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

Dose d'instauration du traitement :

- Du 1^{er} au 20^{ème} jour du cycle : 1 comprimé par jour d'ANDROCUR 50 mg en association à l'estradiol ou au valérate d'estradiol (par voie orale ou gel) et associer une contraception

locale supplémentaire pendant les deux premiers cycles.

- Du 21^{ème} au 28^{ème} jour du cycle : pas de traitement.

Dose d'entretien : 1 comprimé par jour d'ANDROCUR 50 mg, en association à l'estradiol ou au valérate d'estradiol pendant les 20 jours de prise d'ANDROCUR 50 mg.

En cas d'amélioration clinique, votre médecin pourra diminuer la posologie d'ANDROCUR 50 mg à ½ comprimé par jour toujours en association à l'estradiol ou au valérate d'estradiol pendant les 20 jours de prise d'ANDROCUR 50 mg.

En cas d'absence de saignement de privation pendant les 8 jours sans traitement, l'absence de grossesse devra être confirmée par un test immunologique.

Votre médecin réévaluera les bénéfices et les risques de votre traitement au moment de la ménopause.

L'utilisation prolongée (plusieurs années) d'ANDROCUR 50 mg doit être évitée (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Après la ménopause :

½ à 1 comprimé par jour pendant 20 jours sur 28, si possible en association avec une ?strogénothérapie.

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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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.

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

Les symptômes à l'origine de la prescription d'ANDROCUR 50 mg 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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Chez l'homme :

- stérilité temporaire ;
- sensibilité et augmentation du volume des seins ;
- impuissance ;
- baisse de la libido ;
- très rarement : un traitement prolongé par ANDROCUR 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'œstrogène 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 thromboemboliques (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, ?dème) ;
- 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, comprimé sécable »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

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 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ADVANZ PHARMA LIMITED

UNIT 17, NORTHWOOD HOUSE

NORTHWOOD CRESCENT

DUBLIN 9 D09 V504

IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CORREVIO

15 RUE DU BICENTENAIRE

92800 PUTEAUX

Fabricant

BAYER WEIMAR GMBH UND CO. KG

DOBEREINERSTRASSE 20

99427 WEIMAR

ALLEMAGNE

OU

BAYER AG

13342 BERLIN

ALLEMAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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