

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Androcur®-10

Qu'est-ce que l'Androcur-10 et quand doit-il être utilisé?

Androcur-10 est une préparation hormonale qui inhibe l'influence des hormones sexuelles mâles (androgènes) qui sont aussi produites dans l'organisme féminin. Androcur-10 permet de traiter, chez la femme, des altérations pathologiques causées par une production accrue d'androgènes ou par une hypersensibilité à l'égard de ceux-ci: formes de gravité moyenne de pilosité pathologiquement accrue du visage et du corps causée par les androgènes, formes de gravité moyenne de chute de cheveux causée par les androgènes, formes de gravité moyenne et sévère d'acné et de séborrhée (peau grasse ainsi que cheveux gras avec formation de pellicules) causées par les androgènes.

Androcur-10 ne doit être utilisé que sur prescription du médecin et sous le contrôle permanent de celui-ci.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Androcur ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Avant le début du traitement, toute éventualité de grossesse devra donc être exclue.

Androcur-10 doit être utilisé en association avec un contraceptif oral spécial afin d'assurer la protection contraceptive nécessaire et d'éviter l'apparition de cycles irréguliers. Aussi faudra-t-il tenir compte également de toutes les indications valables pour cette préparation.

Quand Androcur-10 ne doit-il pas être pris?

Androcur-10 ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement, en cas d'apparition, lors d'une grossesse antérieure, d'une jaunisse, d'un prurit persistant ou encore d'une éruption de vésicules, ni en cas de maladies du foie, y compris certains troubles de l'excrétion du foie (syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor), en cas d'antécédents ou d'existence de tumeurs du foie, de maladies consomptives, de dépression chronique sévère, d'antécédents ou d'existence de maladies vasculaires, de diabète sucré sévère, d'une certaine altération pathologique des globules rouges (anémie à hématies falciformes), ni en cas d'hypersensibilité (un genre d'allergie) à l'un des composants d'Androcur-10.

Nous renvoyons de plus aux indications relatives aux limitations d'emploi figurant dans l'information destinée aux patients de la préparation contraceptive prescrite.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Androcur-10?

Androcur-10 employé seul peut provoquer des troubles de la menstruation (saignements intermenstruels, modification de la durée des règles). Pour parer à cet inconvénient, vous devrez, en même temps qu'Androcur-10, prendre une préparation contraceptive spéciale. En cas d'apparition de spottings pendant les 3 semaines de médication sous le traitement associé, la prise des comprimés doit être poursuivie normalement. Cependant, en cas de saignements persistants ou récurrents à des intervalles irréguliers, veuillez consulter votre médecin.

Dans des cas isolés, tout comme avec d'autres stéroïdes sexuels, des altérations bénignes et malignes au niveau du foie ont été rapportées. Les tumeurs du foie peuvent occasionnellement entraîner, dans la cavité abdominale, des hémorragies constituant une menace vitale. C'est pourquoi vous devrez absolument informer votre médecin si vous éprouvez, dans la partie supérieure de l'abdomen, des troubles inhabituels ne disparaissant pas rapidement d'eux-mêmes.

Des troubles de la fonction hépatique, dont certains étaient graves (jaunisse, hépatite [inflammation du foie]) ont été observés chez des patientes traitées par Androcur-10. Les troubles de la fonction hépatique dépendent de la dose et se développent généralement sur plusieurs mois après le début du traitement.



Pour cette raison, votre médecin contrôlera votre fonction hépatique avant le début du traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement, en particulier si un symptôme ou signe laissant supposer une lésion hépatique devait survenir. Si la suspicion d'une lésion hépatique est confirmée, votre médecin arrêtera le traitement par Androcur-10.

Veillez immédiatement informer votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants:

Malaise général, fièvre, nausées, vomissements, manque d'appétit, démangeaisons sur tout le corps, coloration jaune de la peau et des yeux, selles décolorées, urines foncées. Ces symptômes peuvent être le signe d'une lésion hépatique, y compris d'une inflammation du foie (hépatite).

Informez votre médecin si vous souffrez de *diabète sucré*, car cette maladie exige une surveillance soigneuse et le besoin en antidiabétiques ou en insuline peut également être modifié lors de l'utilisation simultanée d'Androcur-10.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Les troubles dépressifs et les dépressions sont des effets indésirables potentiels connus lors de l'utilisation d'hormones sexuelles (voir **Quels effets secondaires Androcur-10 peut-il provoquer?**). De tels troubles peuvent apparaître peu de temps après le début du traitement. Une dépression peut avoir une évolution sévère et constitue un facteur de risque de suicide ou de comportement suicidaire. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez que vous présentez des symptômes de troubles dépressifs (tels que la dépression, les sautes d'humeur ou l'apathie).

En cas de prise concomitante, certains médicaments peuvent avoir une influence sur l'effet d'Androcur-10 ou provoquer des saignements inattendus (spotting, saignements intermenstruels): p.ex. les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), des infections par le VIH et l'hépatite C (les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan), d'un type particulier de somnolence excessive (modafinil), ainsi que les préparations à base de millepertuis.

Certains médicaments, ainsi que le jus de pamplemousse, peuvent faire augmenter la concentration du principe actif d'Androcur 10 dans le sang. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- antifongiques, contenant des principes actifs tels que l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole,
- certains antibiotiques (appelés macrolides), contenant des principes actifs tels que la clarithromycine ou l'érythromycine,
- certains médicaments utilisés dans le traitement des maladies cardio-vasculaires (contenant le principe actif diltiazem ou vérapamil),
- médicaments visant à faire baisser l'hypercholestérolémie, contenant le principe actif atorvastatine ou rosuvastatine.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Androcur-10.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Androcur-10 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Androcur-10 peut exercer des actions néfastes sur le fœtus ainsi que - en cas d'allaitement - sur le nourrisson. C'est la raison pour laquelle il ne doit en aucun cas être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement.



l'interruption de 7 jours, veuillez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de reprendre le médicament.

Durée du traitement

La durée du traitement est fixée par le médecin et dépend du type et de la gravité des manifestations pathologiques d'hyperandrogénie ainsi que de leur réponse au traitement. Le traitement doit être suivi pendant plusieurs mois. L'acné et la séborrhée (peau grasse ainsi que cheveux gras avec formation de pellicules) répondent généralement plus rapidement au traitement que la pilosité anormale (hirsutisme) ou que la chute de cheveux causée par les androgènes (alopécie). Lorsque le traitement aura permis un résultat satisfaisant, on tentera de limiter le traitement uniquement à la prise d'un contraceptif oral spécial.

Recommandations posologiques particulières

Enfants et adolescentes:

La sécurité et l'efficacité d'Androcur-10 ont été étudiées chez les femmes de plus de 18 ans. Androcur-10 ne convient pas à être utilisé chez les enfants avant la puberté. Après la puberté, en cas de prescription médicale, la posologie chez l'adolescente est la même que celle chez l'adulte.

Patientes âgées (65 ans ou plus):

Androcur-10 n'est destiné qu'aux femmes en âge de procréer.

Patientes atteintes d'une maladie du foie:

Vous ne devez pas prendre Androcur-10 si vous souffrez d'une maladie du foie (consulter aussi la rubrique «*Quand Androcur-10 ne doit-il pas être pris?*»).

Patientes atteintes d'insuffisance rénale:

On ne dispose pas de données concernant l'utilisation d'Androcur-10 chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale. Pour cette raison, il n'est pas possible de formuler des recommandations posologiques.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Androcur-10 peut-il provoquer?

La prise d'Androcur-10 peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100) : sensibilité à la douleur dans les seins, prise de poids et humeur abattue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000) : baisse de la libido, maux de tête, vertiges, troubles gastro-intestinaux, troubles des règles, écoulement de lait, éruptions cutanées et des modifications de la tension artérielle.

Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000): réactions d'hypersensibilité (un genre d'allergie), perte de poids et augmentation de la libido.

Très rare (concerne moins d'une utilisatrice sur 10'000) : maladies vasculaires (thromboembolie: formation de caillots sanguins dans les vaisseaux) et tumeurs du foie.

Après la commercialisation, des cas de troubles de la fonction hépatique, de jaunisse ou d'hépatite (inflammation du foie) ont également été rapportés.

Il faut prendre garde aux effets secondaires indiqués dans l'information destinée aux patients relative au contraceptif prescrit simultanément.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conservation



Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Androcur-10?

1 comprimé contient :

Principes actifs

10 mg d'acétate de cyprotérone.

Excipients

62,45 mg de lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K 25, dioxyde de silicium hautement dispersé.

Numéro d'autorisation

37482 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Androcur-10? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Plaquette calendrier de 3x 15 comprimés (avec sillon/barre de sécabilité).

Titulaire de l'autorisation

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

