

Information destinée aux patients

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

Ce médicament vous a été remis personnellement 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®-50

Qu'est-ce que l'Androcur-50 et quand doit-il être utilisé?

Androcur-50 est une préparation hormonale exerçant une action antiandrogène. Il inhibe l'influence des hormones sexuelles mâles (androgènes) qui sont aussi produites en faibles quantités dans l'organisme féminin.

Chez l'homme, la puissance et les pulsions sexuelles s'affaiblissent sous l'effet du traitement par Androcur-50. La fonction des testicules est inhibée. Ces altérations sont réversibles après l'arrêt du traitement. Androcur-50 soustrait les organes-cibles androgéno-dépendants, tels que la prostate, à l'action des androgènes produits par les glandes génitales et/ou les corticosurrénales.

Chez l'homme, il s'utilise pour réduire les pulsions en cas d'altération pathologique de l'instinct sexuel (déviations sexuelles) et comme traitement antiandrogène dans le cadre du cancer de la prostate inopérable.

Chez la femme, la pilosité corporelle accrue de façon pathologique ainsi que la chute de cheveux causée par les androgènes sont réduites. De même, l'activité accrue des glandes sébacées est diminuée. Durant le traitement, la fonction des ovaires est inhibée.

Chez la femme, il s'utilise en cas de manifestations sévères d'hyperandrogénie telles que l'augmentation pathologique de la pilosité du visage et du corps (hirsutisme majeur) et la chute de cheveux importante causée par les androgènes pouvant aller jusqu'à la calvitie (alopécie androgénogénétique sévère), souvent associées à des formes sévères d'acné et/ou de peau grasse ainsi que de cheveux gras avec formation de pellicules (séborrhée).

Cette préparation n'est toutefois prescrite aux femmes que lorsqu'un traitement par une préparation plus faiblement dosée n'a pas donné de résultat satisfaisant.

Androcur-50 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?

Chez les femmes, un examen gynécologique et général approfondi devra être pratiqué avant le début du traitement. Chez les patientes en âge de procréer, l'éventualité d'une grossesse devra être exclue.

Il faut utiliser Androcur-50 en association avec un contraceptif oral spécial pour obtenir la protection contraceptive nécessaire et pour empêcher la survenue d'hémorragies irrégulières.

Si, durant le traitement associé, une légère perte de sang «en dehors de la normale» venait à se produire au cours des trois semaines sous médication, la prise des médicaments ne devra pas être interrompue; toute perte de sang importante devra toutefois amener la patiente à consulter son médecin.

Durant le traitement, la fonction du foie, des corticosurrénales et l'hémogramme rouge devront être surveillés.

En outre, en ce qui concerne la prescription supplémentaire indispensable du contraceptif, toutes les indications valables pour cette préparation devront être observées.

Quand Androcur-50 ne doit-il pas être utilisé?

Hypersensibilité à l'un des composants d'Androcur-50.

Chez l'homme



- Maladies du foie.
- Syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor (perturbations particulières des excrétions hépatiques).
- Tumeur du cerveau présente ou passée (méningiome).
- Dépression chronique sévère.

Réduction des pulsions en cas de déviations sexuelles

- Tumeur hépatique présente ou passée.
- Maladies consomptives.
- Événements thromboemboliques présents ou passés (formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins).
- Diabète sévère avec modifications vasculaires.
- Drépanocytose.

Traitement antiandrogène d'un carcinome de la prostate inopérable

- Tumeur hépatique présente ou passée (seulement en cas de métastases non causées par le carcinome de la prostate).
- Maladies consomptives (à l'exception du carcinome de la prostate inopérable).
- Thromboembolie (formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins).

Chez la femme

- Événements thromboemboliques présents ou passés (formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins).
- Maladies du foie.
- Syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor (perturbations particulières des excrétions hépatiques).
- Ictère (jaunisse) ou prurit (démangeaisons) persistant pendant une grossesse antérieure.
- Tumeur hépatique présente ou passée.
- Tumeur du cerveau présente ou passée (méningiome).
- Diabète sévère avec modifications vasculaires.
- Dépression chronique sévère.
- Maladies consomptives.
- Drépanocytose (maladie congénitale des globules rouges).
- Antécédents d'herpès gestationis (herpès lors d'une grossesse antérieure).
- Grossesse.
- Allaitement.

Lors du traitement associé cyclique des signes sévères d'hyperandrogénie, respectez en outre les informations relatives aux contre-indications dans l'information professionnelle du contraceptif utilisé en association avec Androcur-50.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Androcur-50?

Dans des cas particuliers, des altérations bénignes et malignes au niveau du foie ont été rapportées au cours du traitement par le principe actif d'Androcur-50. À des doses supérieures ou égales à 100 mg par jour, des cas d'issue mortelle ont aussi été rapportés. La majorité de ces cas mortels sont survenus chez des hommes atteints d'un cancer avancé de la prostate. Les tumeurs du foie peuvent occasionnellement entraîner des hémorragies potentiellement mortelles dans la cavité abdominale. 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.

L'utilisation d'acétate de cyprotérone est liée à la genèse de méningiomes. Il s'agit en général de tumeurs du cerveau bénignes qui peuvent cependant causer des troubles en raison de leur localisation. Le risque d'une telle tumeur augmente en particulier lorsque vous utilisez l'acétate de cyprotérone à doses élevées (25 mg et plus par jour) ou sur une période prolongée (plusieurs années). Si vous remarquez l'un ou plusieurs des symptômes suivants, veuillez en avertir immédiatement votre médecin : troubles visuels (par exemple images doubles ou vision floue), perte de l'acuité auditive ou acouphènes, perte de l'acuité olfactive, maux de têtes accrus, sensation de faiblesse dans les bras ou les jambes, perte de mémoire, convulsions. Si un méningiome est diagnostiqué, vous ne devez plus utiliser Androcur-50 et votre médecin arrêtera le traitement par l'acétate de cyprotérone (voir le chapitre « Quand Androcur-50 ne doit-il pas être utilisé? »).

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-50.

Occasionnellement, Androcur-50 peut donner lieu à une sensation d'essoufflement.

Concernant l'apparition d'événements thromboemboliques (formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins) chez les patients sous Androcur-50, des rapports sont disponibles mais une relation de causalité n'a pas été prouvée jusqu'ici. Chez les patients ayant des antécédents d'événements thromboemboliques artériels ou veineux (p.ex. thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident cérébrovasculaire) souffrant de maladies malignes avancées, de diabète sévère avec modifications vasculaires ou de drépanocytose, il existe un risque accru d'événement thromboembolique.

Les troubles dépressifs et les dépressions sont des effets indésirables potentiels connus lors de l'utilisation d'hormones sexuelles (voir **Quels effets secondaires Androcur-50 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).

Informations particulières concernant l'utilisation chez l'homme

Chez les patients masculins, le traitement par Androcur-50 entraîne une réduction de l'instinct sexuel et de la fonction érectile ainsi qu'une inhibition de la fonction gonadique (fonction des testicules). Ces modifications sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Après une administration durant plusieurs semaines, Androcur-50 entraîne une inhibition de la spermatogenèse (formation des spermatozoïdes) en raison de ses effets antiandrogènes et antigonadotropes. À l'arrêt du traitement, la spermatogenèse se rétablit progressivement en quelques mois.

Chez les patients masculins, Androcur-50 peut entraîner un grossissement des seins. Sous traitement à long terme, une ostéoporose (perte de densité osseuse) peut être observée chez les hommes.

En cas de consommation simultanée d'alcool, il est possible, en raison de l'influence désinhibitante de celui-ci, que l'effet de réduction des pulsions d'Androcur-50 se trouve atténué.

Interactions avec d'autres médicaments

En cas de prise concomitante, certains médicaments peuvent avoir une influence sur l'effet d'Androcur-50 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-50 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. Avec ces derniers, le risque d'effets indésirables sévères dus à des statines au niveau du tissu musculaire (myopathie ou rhabdomyolyse) peut être augmenté lorsque ces médicaments sont administrés en même temps que des doses thérapeutiques élevées d'Androcur-50, car les principes actifs de ces médicaments empruntent les mêmes voies de métabolisation.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Androcur-50.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines

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

Androcur-50 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Androcur-50 peut exercer des actions nocives 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.

Comment utiliser Androcur-50?

Prendre les comprimés après les repas, avec un liquide. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Posologie usuelle chez l'homme

Il appartient au médecin de fixer la posologie selon le cas donné.

Réduction des pulsions en cas d'altération pathologique de l'instinct sexuel (déviations sexuelles)

La dose initiale est d'un comprimé 2 fois par jour. Il pourra être nécessaire d'augmenter la dose à 2 comprimés 2 fois par jour ou même, de façon passagère, à 2 comprimés 3 fois par jour. Lorsque le traitement aura donné un résultat satisfaisant, on tentera de maintenir l'effet thérapeutique avec une dose aussi faible que possible. Bien souvent, ½ comprimé 2 fois par jour suffit. Le passage à la dose d'entretien et l'arrêt du traitement ne devront jamais s'effectuer brutalement, mais par une réduction progressive de la posologie. Pour ce faire, on diminuera la dose quotidienne d'un comprimé ou, mieux encore, d'½ comprimé, à intervalles de quelques semaines.

Afin de stabiliser l'effet thérapeutique, il est nécessaire de prendre Androcur-50 sur une période prolongée, si possible en recourant, parallèlement, à des mesures psychothérapeutiques.

Traitement antiandrogène dans le cadre du cancer de la prostate inopérable

2 comprimés 2 à 3 fois par jour (= 200 à 300 mg/jour).

Lorsqu'on aura enregistré une amélioration ou une rémission, il ne faudra ni modifier la dose prescrite par le médecin ni interrompre le traitement.

Androcur-50 peut aussi vous avoir été prescrit par le médecin dans les situations suivantes

- En vue de réduire l'accroissement initial des taux d'hormones sexuelles mâles en cas de traitement par des agonistes de la LHRH:



Tout d'abord, pendant 5 à 7 jours, 2 comprimés d'Androcur-50 seul 2 fois par jour (= 200 mg/jour), puis pendant les 3 à 4 semaines suivantes, 2 comprimés d'Androcur-50 2 fois par jour (= 200 mg/jour) associés à un agoniste de la LHRH à la posologie prévue par le fabricant.

- Traitement des bouffées de chaleur chez des patients traités par des analogues de la LHRH ou après ablation chirurgicale des testicules:

La dose initiale est de 1–3 comprimés (50–150 mg/jour) par jour. Si besoin, la dose peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés 3 fois par jour (300 mg/jour).

Posologie usuelle chez la femme

Patientes en âge de procréer

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre d'acétate de cyprotérone (principe actif d'Androcur-50). C'est pourquoi une grossesse devra être exclue avant le début du traitement.

- Le schéma prescrit par le médecin doit absolument être respecté.

Manifestations sévères d'hyperandrogénie telles que pilosité du visage et du corps accrue de façon pathologique (hirsutisme majeur), chute de cheveux importante causée par les androgènes pouvant aller jusqu'à la calvitie (alopécie androgénogénétique sévère), souvent associées à des formes sévères d'acné et/ou de séborrhée: Les femmes en période d'activité génitale commenceront le traitement le 1^{er} jour du cycle (= 1^{er} jour des règles).

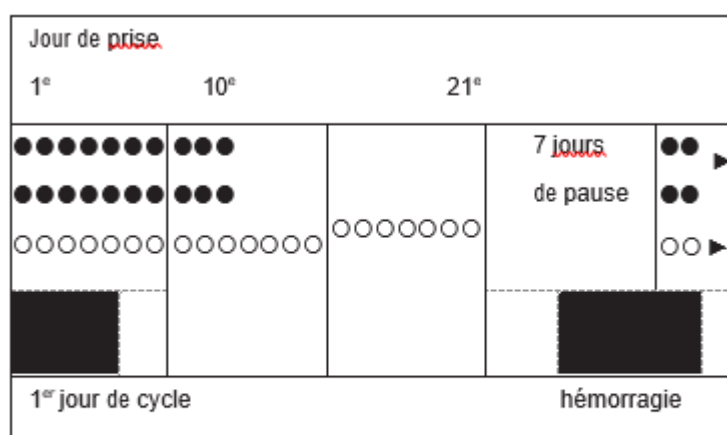
Seules les femmes n'ayant pas de menstruation commenceront immédiatement le traitement prescrit par le médecin; dans ce cas, le 1^{er} jour de prise sera considéré comme le 1^{er} jour du cycle et servira de point de départ aux calculs à effectuer selon les directives suivantes:

Du 1^{er} au 10^e jour du cycle (= 10 jours), les patientes prendront chaque jour 2 comprimés d'Androcur-50 (= 100 mg). De plus, pour stabiliser leur cycle et obtenir la protection contraceptive nécessaire, ces patientes prendront un contraceptif spécial contenant un composant doté d'une activité antiandrogène dont la prise sera effectuée du 1^{er} au 21^e jour (=21 jours).

Lors du traitement associé cyclique, les comprimés doivent toujours être pris à la même heure.

21 jours après le début du traitement, on interrompra la prise pendant 7 jours, durant lesquels se produira l'hémorragie. On reprendra le nouveau cycle de traitement associé 28 jours exactement après la première prise, c.-à-d. le même jour de la semaine, que l'hémorragie ait cessé ou non.

Après l'amélioration du tableau clinique, le médecin peut diminuer la posologie journalière d'Androcur-50 à 1 ou ½ comprimé (= 50 ou 25 mg) les 1-10 jours du cycle. Éventuellement, le contraceptif seul peut également suffire.



●● 2 comprimés d'Androcur-50

○ 1 dragée du contraceptif



Une utilisation à long terme (plusieurs années) d'Androcur-50 doit être évitée (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Androcur-50?»).

Patientes en phase de ménopause ou patientes ayant subi une ablation de l'utérus

Votre médecin réévaluera votre traitement lorsque vous aurez atteint la ménopause.

Chez les femmes n'ayant plus d'utérus et les femmes postménopausées, Androcur-50 doit être administré seul (c.-à.-d. sans administration supplémentaire d'un contraceptif). Selon le degré de gravité des troubles, la posologie usuelle est de ½ à 1 comprimé d'Androcur-50 (= 25 à 50 mg) par jour pendant 21 jours puis une période de 7 jours sans prise de comprimé devra être observée.

Si vous avez oublié de prendre vos comprimés

L'oubli de comprimés d'Androcur-50 peut entraîner une diminution de son efficacité thérapeutique et provoquer des hémorragies entre les règles. Ne prenez pas après coup les comprimés d'Androcur-50 que vous avez oubliés.

La prise quotidienne d'Androcur-50 devra être poursuivie comme prévu à l'heure habituelle.

Le traitement cyclique associé à un contraceptif exige que la prise des médicaments soit faite à la même heure. Si ce moment se trouve dépassé de plus de 12 heures, l'efficacité contraceptive sera alors compromise pour le cycle en cours. Pour les indications spécifiques relatives à la fiabilité de la contraception et pour la façon de procéder si vous avez oublié de prendre votre pilule, vous voudrez bien vous référer à l'information professionnelle et à l'information destinée aux patients de la préparation contraceptive prescrite. Si après une prise oubliée vous n'avez aucune hémorragie de privation lors de l'interruption de 7 jours suivante, veuillez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de reprendre la pilule.

Absence d'hémorragies

Si, lors de la pause, aucune perte de sang ne devait se produire, consulter le médecin.

Conduite à tenir en cas d'hémorragies entre les règles

Lors la survenue de petites pertes sanglantes pendant les 3 semaines de la prise des comprimés, la prise des comprimés doit être poursuivie normalement. Un examen gynécologique s'impose cependant en cas de survenue de saignements persistants ou récidivants à intervalles irréguliers, afin d'exclure une cause organique.

Enfants et adolescents: Les comprimés d'Androcur-50 ne doivent pas être utilisés chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Patients âgés: aucun ajustement de la dose en fonction de l'âge n'est nécessaire.

Patients atteints d'une maladie du foie: Vous ne devez pas prendre Androcur-50 si vous souffrez d'une maladie du foie (consulter aussi la rubrique «*Quand Androcur-50 ne doit-il pas être pris?*»).

Patients atteints d'insuffisance rénale: On ne dispose pas de données concernant l'utilisation d'Androcur-50 chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Pour cette raison, il n'est pas possible de formuler des recommandations posologiques.

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

Quels effets secondaires Androcur-50 peut-il provoquer?

La prise d'Androcur-50 peut provoquer les effets secondaires suivants:

Dans les deux sexes

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

prise ou perte de poids, manque d'entrain, agitation périodique, fatigue, jaunisse, hépatite, insuffisance hépatique.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):



humeur dépressive, éruptions cutanées, essoufflement.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

réactions d'hypersensibilité (réactions de type allergique), réactions thromboemboliques, événements thromboemboliques (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux), tumeurs hépatiques.

Fréquence inconnue:

tumeurs bénignes du cerveau (méningiome).

Chez l'homme

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

diminution de l'instinct sexuel (libido), dysfonction érectile (impuissance), inhibition réversible de la formation des spermatozoïdes (spermatogenèse).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

gynécomastie (grossissement des glandes mammaires), parfois accompagnée d'une hypersensibilité des mamelons au toucher, bouffées de chaleur et crises de sudation.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

ostéoporose (perte de densité osseuse).

Fréquence inconnue:

anémie.

Chez la femme

Très fréquent (concerne plus d'une utilisatrice sur 10):

répression de l'ovulation.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 100):

sensation de tension dans les seins.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1000):

diminution de l'instinct sexuel (libido), galactorrhée (écoulement de lait).

Rare (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10 000):

augmentation de l'instinct sexuel (libido).

Concernant l'administration supplémentaire indispensable d'un contraceptif, il est conseillé de prendre connaissance des informations spécifiques relatives aux effets indésirables figurant dans l'information professionnelle de la préparation.

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.

À 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-50?



1 comprimé contient.

Principes actifs

50 mg d'acétate de cyprotérone.

Excipients

108,75 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-50? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Des boîtes de 50 et de 250 comprimés sont disponibles (avec sillon/barre de sécabilité, sécable).

Titulaire de l'autorisation

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich.

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

