

Notice : information de l'utilisateur

Androcur 50 mg comprimés Acétate de cyprotérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Androcur 50 mg
3. Comment prendre Androcur 50 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Androcur 50 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Androcur 50 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Androcur est un traitement anti-androgène dont l'action consiste à inhiber les hormones masculines (androgènes). Les androgènes sont des hormones sexuelles qui sont principalement produites chez l'homme (sous forme de testostérone) ainsi que, dans une moindre mesure, chez la femme. La substance active est l'acétate de cyprotérone.

Androcur agit principalement sur des troubles résultant d'un taux excessif d'androgènes, tels qu'une pilosité excessive de type masculine (hirsutisme), une perte de cheveux (alopécie androgénique) et une activité accrue des glandes sébacées, entraînant de l'acné et de la séborrhée.

En plus d'Androcur, votre médecin peut vous prescrire un contraceptif œstroprogestatif afin de vous assurer une protection contraceptive et de stabiliser votre cycle. Au cours de ce traitement combiné, l'activité des ovaires est bloquée. Ces modifications sont toutefois réversibles après l'arrêt du traitement.

Les androgènes favorisent la croissance du cancer de la prostate. Chez ces patients, Androcur inhibe cet effet.

Androcur est utilisé dans les indications suivantes :

Chez la femme

Traitement des symptômes sévères de « virilisation », tels que :

- pilosité excessive au niveau du visage et du corps (hirsutisme sévère) ;
- raréfaction des cheveux et perte de cheveux (alopécie androgénique sévère) ;
- formes sévères d'acné et/ou peau du visage et cuir chevelu anormalement gras (séborrhée).

Pour indications ci-dessus, vous ne devez prendre Androcur 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

- Inhibition de l'excitation (sexuelle) en cas de modifications anormales des pulsions sexuelles (déviances sexuelles).
- Traitement hormonal du cancer de la prostate avancé ou non opérable.

Pour la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies, vous ne devez prendre Androcur 50 mg que si votre médecin estime que les autres traitements sont inappropriés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Androcur 50 mg ?

N'utilisez jamais Androcur 50 mg :

- si un méningiome vous a déjà été diagnostiqué (tumeur généralement bénigne des méninges, entre le cerveau et le crâne). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

si vous êtes une femme et

- si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir
- si vous allaitez
- si vous avez une maladie du foie
- si vous avez des antécédents d'ictère (jaunissement de la peau) ou de démangeaisons persistantes pendant une grossesse antérieure
- si vous avez présenté une éruption vésiculaire au cours d'une grossesse antérieure
- si vous présentez certains troubles de sécrétions du foie (syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor)
- si vous avez ou avez eu des tumeurs bénignes ou malignes du foie
- si vous souffrez d'une maladie débilitante (p. ex. anorexie mentale)
- si vous souffrez de dépression chronique sévère (sensation d'abattement pathologique)
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles de la circulation sanguine, en particulier lorsque ceux-ci sont liés à une thrombose (formation de caillots sanguins) dans la circulation sanguine (processus thrombo-embolique)
- si vous présentez un diabète sucré sévère associé à des altérations vasculaires
- si vous présentez une modification spécifique des globules rouges (anémie falciforme)
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si, en plus d'Androcur, votre médecin vous prescrit une autre préparation contraceptive œstroprogestative, vous devez lire très attentivement les informations de l'utilisateur figurant dans la notice de ce produit complémentaire.

si vous êtes un homme

si Androcur 50 mg vous a été prescrit afin d'obtenir une réduction des pulsions sexuelles et

- si vous avez une maladie du foie
- si vous présentez certains troubles des sécrétions du foie (syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor)
- si vous avez ou avez déjà eu une tumeur bénigne ou maligne du foie
- si vous souffrez d'une maladie débilitante (p. ex. anorexie mentale ; à l'exception du cancer de la prostate)
- si vous souffrez d'une dépression chronique sévère
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles de la circulation sanguine, en particulier liés à une thrombose (formation de caillots sanguins) dans la circulation sanguine (processus thrombo-embolique)
- si vous présentez un diabète sucré sévère associé à des altérations vasculaires
- si vous présentez une modification spécifique des globules rouges (anémie falciforme)

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si Androcur 50 mg vous a été prescrit à des fins de traitement hormonal d'un cancer de la prostate avancé ou non opérable et

- si vous avez une maladie du foie
- si vous présentez certains troubles des sécrétions du foie (syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor)
- si vous avez ou avez déjà eu une tumeur bénigne ou maligne du foie (dans l'indication du cancer de la prostate, uniquement lorsque ces tumeurs ne résultaient pas de métastases)
- si vous souffrez d'une maladie débilitante (p. ex. anorexie mentale ; à l'exception du cancer de la prostate non opérable)
- si vous souffrez d'une dépression chronique sévère
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles de la circulation sanguine, en particulier lorsqu'ils sont liés à une thrombose (formation de caillots sanguins) dans la circulation sanguine (processus thrombo-embolique)
- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avvertissements et précautions

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

Androcur ne doit pas être administré aux enfants et adolescents avant la fin de la puberté en raison de son effet néfaste sur la croissance.

L'utilisation d'Androcur ne convient pas chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans cette catégorie d'âge.

Si vous êtes diabétique, vous devez en informer votre médecin car le diabète nécessite une surveillance étroite. Votre médecin estimera peut-être nécessaire d'adapter la posologie de vos médicaments antidiabétiques.

Des cas d'anémie ont été démontrés pendant le traitement par Androcur. Votre médecin contrôlera donc votre nombre de globules rouges pendant le traitement.

Les données issues des études animales indiquent que des doses élevées d'Androcur pourraient réduire le fonctionnement des glandes chargées de sécréter des hormones au niveau des reins (glandes surrénales). Afin de détecter un tel effet, votre médecin pourrait procéder à des examens complémentaires pendant la durée de votre traitement par Androcur.

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). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par l'acétate de cyprotérone (voir la rubrique « Ne prenez jamais d'acétate de cyprotérone »). 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.

Des cas de formation de caillots sanguins ont été rapportés chez des patients sous Androcur, bien qu'aucun lien direct avec Androcur n'ait été démontré. Les patients qui ont présenté dans le passé des caillots sanguins ou des tumeurs de stade avancé ont un risque accru de formation de caillots sanguins.

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une artère ou une veine, comme une thrombose veineuse profonde, un caillot au niveau du poumon (embolie pulmonaire), une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou un accident vasculaire cérébral.

Les femmes qui prennent ce médicament doivent tenir compte de ce qui suit :

- Avant le début du traitement, les femmes doivent subir un examen médical général et gynécologique approfondi.
- Chez les femmes en âge de procréer, il faut exclure toute grossesse potentielle.
- Chez les femmes sous traitement combiné, si des saignements légers apparaissent au cours des 3 semaines de la prise du médicament, il ne faut pas interrompre la prise. En cas de saignements persistants ou répétés à intervalles irréguliers, vous devez consulter votre médecin.
- Un contraceptif complémentaire doit vous être prescrit. Toutes les données relatives à cette préparation contraceptive doivent donc également être prises en compte.

Les hommes qui prennent ce médicament doivent tenir compte de ce qui suit :

Si vous êtes traité pour un cancer de la prostate, vous devez informer votre médecin si vous avez déjà souffert de l'une des maladies ci-dessous. Après évaluation, votre médecin décidera de vous prescrire ou non Androcur :

- Troubles de la circulation sanguine (affectant spécifiquement les globules rouges)
- Anémie falciforme
- Diabète sévère avec altérations vasculaires

Si vous êtes traité pour réduire la libido ou pour des déviances sexuelles, l'effet d'Androcur peut être réduit sous l'influence de l'alcool.

Autres médicaments et Androcur 50 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez des statines (médicaments qui réduisent les taux de graisses dans le sang). En effet, des doses élevées d'Androcur peuvent aggraver certains effets indésirables (douleurs musculaires ou rhabdomyolyse), qui peuvent survenir pendant le traitement par statines.

Informez également votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ayant un effet sur le foie, tels que :

- kétoconazole, itraconazole, clotrimazole (contre les infections fongiques)
- ritonavir (contre les infections virales)
- rifampicine (contre la tuberculose)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)
- millepertuis, médicament à base de plantes.

Des doses élevées d'Androcur (100 mg, 3 fois par jour) peuvent inhiber l'activité des enzymes du foie, ce qui pourrait influencer l'effet d'autres médicaments.

Androcur 50 mg avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool. L'alcool entraîne une désinhibition, ce qui pourrait réduire l'effet d'inhibition de la libido exercé par Androcur 50 mg.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, vous ne pouvez pas utiliser Androcur 50 mg.

Avant de prendre Androcur 50 mg, il faut exclure une grossesse potentielle.

En l'absence de règles, vous ne pourrez poursuivre le traitement que lorsque la présence d'une grossesse aura été exclue.

Fertilité

Chez la femme, le traitement combiné par une pilule contraceptive inhibe l'ovulation. Vous n'êtes donc pas fertile pendant un tel traitement.

Chez l'homme, Androcur inhibe la formation du sperme (spermatogenèse) pendant plusieurs semaines. Le processus de spermatogenèse se rétablit progressivement dans les mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation d'Androcur 50 mg peut entraîner de la fatigue et une perte d'initiative. Les capacités de concentration peuvent aussi être diminuées. Ceci est important pour les patients qui ont besoin de capacités de concentration importantes dans leur travail (p. ex. en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines). Si vous êtes dans ce cas, abstenez-vous de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

Androcur 50 mg contient du lactose

Androcur 50 mg contient 103 mg de **lactose** (un certain type de sucre) par comprimé. 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 ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

- Avalez les comprimés avec un peu de liquide **après** les repas.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que l'effet est trop fort ou trop faible.

Chez la femme

Chez les femmes en âge de procréer :

Les femmes enceintes ne peuvent pas prendre Androcur. Avant de commencer le traitement, il faut exclure une grossesse potentielle.

Chez les femmes en âge de procréer, le traitement débute le 1^{er} jour du cycle (= le 1^{er} jour des saignements). Seules les femmes qui n'ont pas de règles commencent immédiatement le traitement prescrit par le médecin : dans ce cas, le 1^{er} jour de la prise est considéré comme le 1^{er} jour du cycle. Il convient de tenir compte des recommandations suivantes.

Du 1^{er} au 10^{er} jour du cycle (= 10 jours), les patientes prendront chaque jour 2 comprimés d'Androcur 50 mg après le repas. De plus, afin de stabiliser leur cycle et d'assurer une protection nécessaire contre

la grossesse, ces patientes prendront un comprimé contraceptif du 1^{er} au 21^e jour suivant le début du traitement.

Si vous prenez un traitement combiné cyclique, vous devrez prendre les comprimés chaque jour à la même heure. 21 jours après le début du traitement, une pause de 7 jours sera observée ; les menstruations apparaîtront pendant cette période.

Exactement 4 semaines (28 jours) après le début de la prise, soit le même jour de la semaine, débutera le traitement combiné cyclique suivant, que les saignements se soient déjà arrêtés ou soient encore présents.

Après amélioration de la maladie, le médecin pourra réduire la dose quotidienne d'Androcur 50 mg à 1 ou ½ comprimé par jour pendant les 10 premiers jours du traitement combiné. Le cas échéant, seuls les comprimés contraceptifs pourraient également s'avérer suffisants.

Votre médecin réévaluera les avantages et les risques de votre traitement lorsque vous atteindrez la ménopause.

L'utilisation à long terme (années) d'Androcur 50 mg doit être évitée (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

En cas d'absence de saignements

Si vous ne présentez pas de saignements pendant la semaine de pause, vous devez interrompre la prise d'Androcur 50 mg et de la pilule contraceptive jusqu'à ce que vous soyez certaine de ne pas être enceinte.

Femmes ménopausées ou ayant subi une hystérectomie

La prise d'Androcur 50 mg seule suffit. Selon la gravité de la maladie, la dose est de 1 ou ½ comprimé d'Androcur 50 mg par jour, à prendre pendant 21 jours, en respectant une pause de 7 jours.

Chez l'homme :

- **Inhibition de l'excitation (sexuelle) en cas de modifications anormales de la libido (déviances sexuelles) :**

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

1. Durant le traitement initial, la dose est généralement de 1 comprimé 2 fois par jour.
2. Votre médecin estimera peut-être nécessaire d'augmenter la dose à 2 fois 2 comprimés par jour. Il peut aller jusqu'à augmenter la dose à 2 comprimés, 3 fois par jour.
3. Lorsqu'un résultat satisfaisant sera atteint, votre médecin maintiendra l'effet thérapeutique en utilisant la plus faible dose possible. La prise de ½ comprimé 2 fois par jour est souvent suffisante.
4. Lors de l'ajustement de la dose d'entretien ou lors de l'arrêt du traitement, la dose ne doit jamais être réduite brutalement : la réduction doit être progressive. Votre médecin réduira la dose quotidienne de 1 ou ½ comprimé à plusieurs semaines d'intervalle.

Afin de stabiliser l'effet thérapeutique, vous devez prendre Androcur pendant une longue période. Il est possible que votre médecin vous oriente vers une psychothérapie au cours de cette période.

- **Traitement hormonal du cancer de la prostate avancé ou non opérable :**

La dose quotidienne est de 2 comprimés d'Androcur, 2 à 3 fois par jour (= 200 - 300 mg).

Lorsqu'une amélioration est perceptible, la quantité prescrite par le médecin ne peut pas être modifiée. De même, le traitement ne peut pas être interrompu.

- Pour obtenir une réduction de l'accroissement initial des hormones sexuelles masculines induit par un traitement à base d'agonistes libérant les hormones gonadotrophines (GnRH) :
 1. Commencer par prendre 2 comprimés d'Androcur, 2 fois par jour (= 200 mg par jour), pendant 5 à 7 jours.
 2. Prendre ensuite chaque jour 2 comprimés d'Androcur, 2 fois par jour (= 200 mg), pendant 3 à 4 semaines, en association avec un agoniste de la GnRH, à une posologie telle qu'indiqué par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (voir la notice de l'agoniste de la GnRH).
- Dans le traitement de sensations de chaleur intenses et soudaines (bouffées de chaleur) chez les patients traités par un analogue de la GnRH ou qui ont subi une ablation des testicules (orchiectomie).
 1. Prendre 1 à 3 comprimés d'Androcur par jour (50 – 150 mg par jour)
 2. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à 2 comprimés 3 x par jour (300 mg par jour).

Patients âgés (65 ans et plus)

Aucune donnée disponible n'indique qu'une adaptation posologique soit nécessaire chez les patients âgés.

Patients présentant une diminution de la fonction hépatique

Ne prenez pas Androcur si vous présentez une diminution de la fonction hépatique (voir rubrique « Ne prenez jamais Androcur 50 mg »).

Patients présentant une diminution de la fonction rénale

Aucune donnée connue n'indique qu'il soit nécessaire d'adapter la dose chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale.

Si vous avez pris plus d'Androcur 50 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, vous devez consulter un médecin ou un pharmacien, ou contacter le Centre Antipoisons (☎ 070/245.245).

Aucun symptôme d'intoxication n'est attendu en cas de surdosage aigu (prise orale intentionnelle ou accidentelle de grandes quantités du contenu d'un emballage). Aucun cas d'intoxication n'a été rapporté chez l'être humain. Aucune mesure thérapeutique particulière ne peut donc être recommandée.

Si vous oubliez de prendre Androcur 50 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous êtes un homme :

Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle.

Si vous êtes une femme :

Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle en association avec la pilule contraceptive œstroprogestative.

Si vous prenez un traitement combiné cyclique sous forme de pilule contraceptive, vous devez la prendre à une heure fixe (en même temps qu'Androcur). Si vous avez oublié de la prendre, vous devez encore le faire au plus tard dans les 12 heures qui suivent l'heure prévue de la prise. Si vous avez pris

cette pilule contraceptive avec plus de 12 heures de retard, l'efficacité contraceptive peut être réduite pendant ce cycle. Dans ce cas, soyez particulièrement attentive aux indications spéciales portant sur l'efficacité contraceptive et consultez les recommandations à ce sujet figurant dans la notice de la pilule contraceptive en question. Après avoir oublié une ou plusieurs pilule(s) contraceptive(s), si aucun saignement n'apparaît durant la première période suivante sans prise de comprimés, il faut exclure une grossesse éventuelle avant de reprendre la prise des comprimés.

Si vous arrêtez de prendre Androcur 50 mg

Les symptômes que vous présentiez avant le début du traitement par Androcur, tel que prescrit par votre médecin, peuvent s'aggraver. N'arrêtez pas de prendre Androcur, sauf si votre médecin vous le demande. Si vous souhaitez arrêter de prendre Androcur, vous devez d'abord en discuter avec votre médecin.

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 indésirables éventuels ?

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

Si l'un de ces effets indésirables devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Informez **immédiatement** votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessous :

- Sensation de malaise général, fièvre, sensation d'oppression, vomissements, diminution de l'appétit, démangeaisons touchant tout le corps, coloration jaunâtre de la peau et des yeux, selles claires, urines foncées. Ces symptômes peuvent indiquer une toxicité au niveau du foie, notamment une inflammation du foie (hépatite) ou une défaillance du foie.

Des anomalies de la fonction hépatique ont été signalées pendant le traitement par des doses élevées d'Androcur ; ces anomalies étaient parfois graves (certains cas d'hépatite et de défaillance hépatique se sont avérés fatals). La plupart de ces symptômes ont été rapportés chez des hommes. Les anomalies de la fonction hépatique sont liées à la dose et apparaissent la plupart du temps quelques mois après le début du traitement. Votre médecin contrôlera donc votre fonction hépatique avant le début du traitement, en particulier en présence de symptômes ou de signes indiquant une toxicité hépatique. Si la toxicité hépatique est confirmée, votre médecin vous demandera normalement d'arrêter votre traitement par Androcur, sauf si cette toxicité peut être expliquée par une autre cause (p. ex. une tumeur secondaire). Dans ce cas, votre médecin vous demandera de poursuivre le traitement par Androcur si le bénéfice escompté l'emporte sur les risques.

- Douleur dans le haut de l'abdomen, qui ne disparaît pas spontanément. Ce symptôme peut indiquer la présence de tumeurs hépatiques bénignes ou malignes, susceptibles d'entraîner une hémorragie interne potentiellement fatale (hémorragie intra-abdominale).
- D'autres symptômes, pouvant indiquer la formation de caillots sanguins (effets thromboemboliques), comprennent : gonflement des mollets, douleur dans la poitrine, essoufflement ou brusque sensation de faiblesse.

Effets indésirables susceptibles de survenir **chez les femmes** à une fréquence indéterminée :

- Tumeurs bénignes ou malignes du foie

- Tumeurs bénignes du cerveau (méningiomes cérébraux)
- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Prise de poids
- Perte de poids
- Augmentation du taux de glucose sanguin chez les patients diabétiques
- Humeur dépressive
- Agitation temporaire
- Diminution du désir sexuel (libido)
- Augmentation du désir sexuel (libido)
- Formation de caillots sanguins (événements thrombo-emboliques)
- Essoufflement
- Saignements internes (hémorragies intra-abdominales)
- Toxicité hépatique, y compris jaunisse (ictère), inflammation du foie (hépatite), défaillance hépatique
- Éruption cutanée
- Diminution de l'ovulation
- Tension au niveau des seins
- Spotting
- Fatigue

L'ovulation est inhibée sous l'effet d'un traitement combiné par une pilule contraceptive, ce qui permet d'obtenir une infertilité.

Si votre médecin prescrit une contraception en association avec Androcur, vous devez être attentive aux effets indésirables décrits dans la notice de ce contraceptif pris en complément.

Effets indésirables susceptibles de survenir **chez les hommes** :

Les effets indésirables pouvant survenir selon des fréquences connues sont classés comme suit :

- **Très fréquents** : touchent plus de 1 patient sur 10
- **Fréquents** : touchent au moins 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10
- **Peu fréquents** : touchent au moins 1 patient sur 1 000, mais moins de 1 patient sur 100
- **Rares** : touchent au moins 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1 000
- **Très rares** : touchent moins de 1 patient sur 10 000
- **Fréquence indéterminée** : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables très fréquents

- Inhibition réversible de la production de sperme (spermatogénèse)
- Diminution du désir sexuel (libido)
- Incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (dysfonction érectile)

Effets indésirables fréquents

- Intoxication hépatique, y compris jaunisse (ictère), inflammation du foie (hépatite), trouble hépatique
- prise de poids
- perte de poids
- humeur dépressive
- agitation temporaire
- augmentation du volume des seins (gynécomastie)
- fatigue
- bouffées de chaleur
- transpiration
- essoufflement

Effets indésirables peu fréquents

- éruption cutanée

Effets indésirables rares

- réactions allergiques (hypersensibilité)

Effets indésirables très rares

- tumeurs bénignes et malignes du foie

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- saignements internes (hémorragies intra-abdominales)
- formation de caillots sanguins (effets thrombo-emboliques) (voir rubrique : « Avertissements et précautions »)
- tumeurs bénignes du cerveau (ménangiomes cérébraux)
- ostéoporose
- anémie

Chez les hommes traités par Androcur, la libido et la puissance sexuelle sont diminuées et la fonction gonadique est inhibée. Ces modifications sont réversibles après l'arrêt du traitement.

Androcur inhibe la spermatogenèse pendant plusieurs semaines en raison de son effet anti-androgénique et antigonadotrope. La spermatogenèse se rétablit progressivement dans les mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Chez les patients de sexe masculin, Androcur peut entraîner le développement des seins (parfois associé à une sensibilité au toucher des mamelons) ; ce trouble disparaît toutefois après l'arrêt du traitement par Androcur.

Comme avec d'autres traitements anti-androgènes, les patients masculins traités à long terme par Androcur peuvent développer une ostéoporose.

Des cas de ménangiomes (tumeurs généralement bénignes touchant les méninges, situées entre le cerveau et le crâne) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (pendant plusieurs années) d'Androcur 50 mg à une dose de 25 mg/jour ou plus.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Androcur 50 mg ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption (jour et mois) fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

- La substance active est l'acétate de cyprotérone. Chaque comprimé d'Androcur 50 mg contient 50 mg d'acétate de cyprotérone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de blé, polyvidone, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium.
Pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Androcur 50 mg contient du lactose ».

Aspect d'Androcur 50 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont de couleur blanche à légèrement jaunâtre, portent les lettres « BV » gravées sur une face dans un hexagone régulier et sont dotés d'une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Plaquettes en PVC/Alu contenant 50 et 100 comprimés. Le blister se compose de PVC incolore et transparent sur une couche d'aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9
D09 V504
Irlande

Fabricant

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstr. 20, D-99427 Weimar, Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE092434

Luxembourg : 1981070601

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.