

## Notice : information de l'utilisateur

### Androcur 10 mg, comprimés

Acétate de cyprotérone

**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 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 10 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Androcur 10 mg
3. Comment prendre Androcur 10 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Androcur 10 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Androcur 10 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour le traitement d'affections modérément sévères dues aux hormones mâles chez la femme, telles que :

- Hirsutisme (augmentation pathologique de la pilosité du visage et du corps) de sévérité modérée
- Calvitie modérée du type masculin, due aux hormones mâles
- Formes sévères et modérées d'acné et de peau grasse avec desquamation (séborrhée)

En cas de formes modérées d'acné et de séborrhée, vous ne devez prendre Androcur 10 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.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Androcur 10 mg ?

##### Ne prenez jamais Androcur 10 mg

Ne prenez jamais Androcur 10 mg si vous êtes concernée par l'une des situations ci-dessous. Si l'une de ces situations vous concerne, signalez-le à votre médecin avant de commencer le traitement par Androcur.

- Si un méningiome vous a été diagnostiqué dans le passé (une tumeur généralement bénigne des méninges, la membrane située entre le cerveau et le crâne). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.
- Vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir
- Vous allaitez
- Vous souffrez d'une maladie du foie
- Vous avez un antécédent d'ictère (jaunissement de la peau) ou de démangeaisons persistantes au cours d'une grossesse précédente
- Vous avez présenté une éruption vésiculeuse au cours d'une grossesse précédente
- Vous souffrez d'une maladie du foie héréditaire, associée à une élimination réduite de la bilirubine, le pigment rouge du sang (« syndrome de Dubin-Johnson » ou « syndrome de Rotor »)
- Vous avez ou avez eu une tumeur maligne ou bénigne du foie

- Vous souffrez d'une maladie débilitante (une affection provoquant une perte de force, p. ex. anorexie mentale)
- Vous souffrez d'une dépression chronique sévère (état dépressif pathologique)
- Vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine ; en particulier, de troubles liés à une thrombose (formation de caillots sanguins) à l'intérieur des vaisseaux sanguins (thromboembolie)
- Vous êtes diabétique et présentez des altérations vasculaires
- Vous présentez un certain type de modification des globules sanguins (anémie falciforme)
- Vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si votre médecin vous a prescrit un contraceptif œstro-progestatif en association avec Androcur, vous devez lire attentivement les informations figurant dans la notice de ce médicament utilisé en association.

### **Avertissements et précautions**

Androcur 10 mg ne doit pas être administré aux fillettes, ni aux adolescentes avant la fin de la puberté.

Dans des cas isolés, on a mentionné des modifications hépatiques bénignes et malignes. Ceci s'applique d'ailleurs également à des stéroïdes sexuels autres qu'Androcur 10 mg. Dans de très rares cas, les tumeurs hépatiques peuvent entraîner des saignements potentiellement mortels dans la cavité abdominale. **Vous devez donc informer votre médecin si vous présentez des symptômes inhabituels au niveau de la partie haute de l'abdomen, qui ne disparaissent pas rapidement de façon spontanée.**

Votre médecin ou votre pharmacien pourra vous dire si vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (préservatif, spermicide) et, si oui, pendant combien de temps.

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.

Informez votre médecin si vous êtes diabétique, car il peut estimer nécessaire d'adapter la dose de votre médicament antidiabétique. Ces affections nécessitent une surveillance étroite durant le traitement par Androcur 10 mg (voir également la rubrique « Ne prenez jamais Androcur 10 mg »).

Avant le début du traitement, un examen médical général et un examen gynécologique approfondis doivent être réalisés (y compris un examen des seins et un frottis). Toute grossesse doit être exclue chez les femmes en âge de procréer.

Si le contraceptif que vous utilisez est une préparation combinée associant un œstrogène et un progestatif, un léger saignement peut survenir au cours des 3 semaines de prise du contraceptif. Cela ne nécessite pas l'arrêt des comprimés. Toutefois, si vous présentez des saignements abondants, vous devez consulter votre médecin.

De plus, si vous devez utiliser un contraceptif en complément du traitement par Androcur, vous devez tenir compte de toutes les informations figurant dans la notice de ce produit.

### **Autres médicaments et Androcur 10 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.

Informez également votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui agissent sur le foie, tels que :

- kétonazole, 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 plante)

Des doses élevées d'Androcur peuvent inhiber certaines enzymes du foie, ce qui peut avoir un effet sur l'action d'autres médicaments.

### **Androcur 10 mg avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

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.

Androcur 10 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Il faut exclure toute grossesse avant de prendre Androcur 10 mg. Si vous suspectez une grossesse, vous devez consulter un médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Androcur 10 mg contient du lactose.**

Androcur 10 mg contient 59mg 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 10 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.

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous pensez que l'effet d'Androcur 10 mg est trop fort ou trop faible.

### **Comment l'utiliser et en quelle quantité ?**

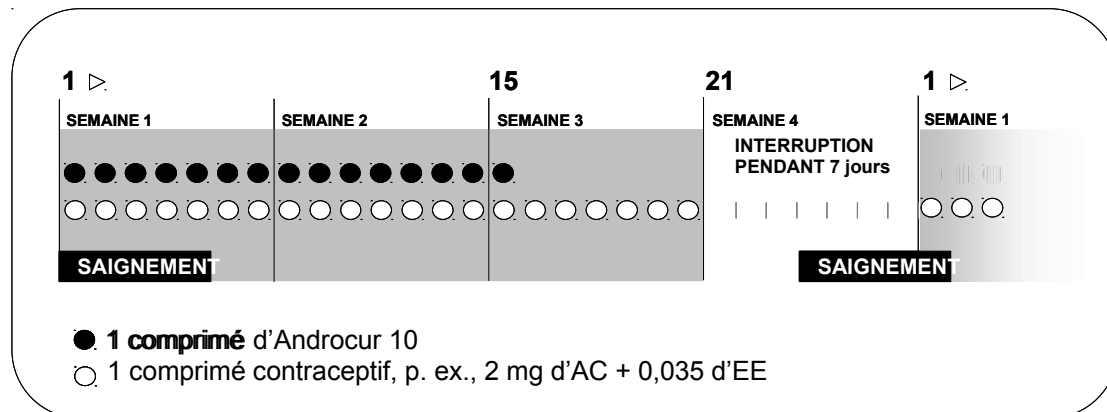
- Votre médecin déterminera la dose que vous devez prendre. La quantité prescrite dépend de la nature et de la sévérité des symptômes.
- Les comprimés doivent être pris avec un peu de liquide, après les repas. Le moment de la prise n'a pas d'importance, mais il faut s'en tenir au moment choisi, de préférence après le petit déjeuner ou après le repas du soir.
- Pour **l'acné et la séborrhée**, la dose quotidienne de 1 comprimé d'Androcur 10 mg suffit, à prendre suivant le schéma ci-dessous.
- Pour le traitement des formes légères ou modérées d'**hirsutisme**, on utilise habituellement 1 à 2 comprimé(s) d'Androcur 10 mg par jour, suivant le même schéma.

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Androcur 10 mg. Pour cette raison, il faut exclure toute grossesse avant le début du traitement.

Pour obtenir la protection nécessaire contre les grossesses et éviter des saignements irréguliers, l'administration concomitante d'éthinylestradiol, une hormone féminine, est indiquée. Les comprimés d'Androcur 10 mg sont utilisés en association avec ce contraceptif hormonal (p. ex. l'association de 2 mg d'acétate de cyprotérone + 0,035 mg d'éthinylestradiol), comme indiqué ci-dessous.

- **Début de la prise**

La prise des deux médicaments doit commencer le 1<sup>er</sup> jour du cycle (=1<sup>er</sup> jour des saignements). Sauf indication contraire du médecin, prendre chaque jour 1 comprimé d'Androcur 10 mg en association avec le contraceptif, du 1<sup>er</sup> au 15<sup>e</sup> jour du cycle (=15 jours).



Retirer le premier comprimé d'Androcur 10 mg de l'alvéole marquée du jour de la semaine correspondant au début de la prise (p. ex. « LUN » pour lundi).

On prend donc 1 comprimé par jour, en suivant le sens des flèches, jusqu'à ce que les 15 comprimés d'Androcur 10 mg aient été pris. Lorsque, 6 jours plus tard, l'emballage calendrier du contraceptif est également vide (donc après 21 jours de traitement), on respecte un intervalle de 7 jours sans comprimés, durant duquel un saignement se produira.

Après la pause de 7 jours, on poursuit la prise du médicament des emballages calendriers suivants d'Androcur 10 mg et du contraceptif, que les saignements aient cessé ou non.

Dans les cas exceptionnels où aucun saignement ne s'est produit, il ne faut pas poursuivre le traitement mais consulter son médecin.

- **Durée du traitement**

La durée du traitement est déterminée par le médecin et dépend de la nature et de la sévérité des affections dépendant des hormones mâles, ainsi que de leur réponse au traitement.

La plupart des cas d'acné et de séborrhée répondent favorablement après 3 à 6 cycles de traitement. Lorsque le résultat thérapeutique est atteint, on essaiera de poursuivre le contraceptif seul.

En cas d'hirsutisme, les premiers résultats n'apparaissent généralement qu'après 6 mois, et le résultat ne peut être considéré complet qu'au bout de 1 à 2 ans de traitement.

***Patientes âgées (de 65 ans et plus)***

L'utilisation d'Androcur 10 mg est réservée aux femmes en âge de procréer.

***Patientes présentant une diminution de la fonction hépatique***

Androcur 10 mg ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'un trouble du foie (si votre foie ne fonctionne pas bien) (voir rubrique « Ne prenez jamais Androcur 10 mg »).

***Patientes présentant une diminution de la fonction rénale***

Aucune donnée n'indique que la dose doit être adaptée en cas de diminution de la fonction rénale.

**Si vous avez pris plus d'Androcur 10 mg que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, vous devez consulter un médecin ou un pharmacien, ou vous adresser au Centre Antipoisons (☎ 070/245.245).

Aucun symptôme d'intoxication n'est attendu en cas de surdosage aigu. Aucun cas d'intoxication n'a été rapporté chez l'homme. Il est donc impossible de conseiller des mesures thérapeutiques spécifiques.

**Si vous oubliez de prendre Androcur 10 mg**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il ne faut pas prendre les comprimés d'Androcur 10 mg que vous avez oubliés. La prise des comprimés doit se poursuivre selon le calendrier normal, en même temps que celle de la pilule contraceptive. L'oubli de comprimés d'Androcur 10 mg peut réduire l'efficacité thérapeutique et entraîner des saignements intercurrents.

**L'oubli d'un comprimé entraîne un risque de grossesse.**

En cas d'oubli d'un comprimé, il faut utiliser des moyens contraceptifs non hormonaux supplémentaires jusqu'à la fin de ce cycle, comme un préservatif ou un spermicide (à l'exception des méthodes calendrier selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures). Si les saignements ne se produisent pas après ce cycle d'utilisation, il ne faut pas poursuivre le traitement mais consulter le médecin.

**Si vous arrêtez de prendre Androcur 10 mg**

Le traitement doit être arrêté progressivement.

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.

Des cas de méningiomes (tumeurs généralement bénignes des méninges, la membrane située entre le cerveau et le crâne) ont été rapportés lors de l'utilisation prolongée (plusieurs années) d'Androcur 10 mg à la dose de 25 mg/jour ou plus.

Consultez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des effets indésirables suivants :

- Sensation générale de malaise, fièvre, nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons sur tout le corps, jaunissement de la peau et des yeux, selles claires, urines foncées. Ces symptômes peuvent être les signes d'une toxicité hépatique, voire d'une hépatite.
- Des troubles de la fonction du foie, dont certains peuvent être graves (jaunisse, hépatite [inflammation du foie]) ont été observés chez des patientes traitées par Androcur 10 mg. Les troubles hépatiques dépendent de la dose et apparaissent généralement plusieurs mois après le début du traitement. C'est pourquoi votre médecin contrôlera votre fonction hépatique avant et pendant le traitement, surtout en présence de symptômes ou de signes indiquant une toxicité hépatique. Si une toxicité hépatique est établie, votre médecin arrêtera le traitement par Androcur 10 mg.
- Douleur anormale dans le haut de l'abdomen, qui ne disparaît pas rapidement de façon spontanée. Ce symptôme pourrait indiquer une tumeur hépatique bénigne ou maligne et pourrait donc entraîner des hémorragies internes (hémorragies intra-abdominales).

Les effets indésirables susceptibles de se produire (fréquence indéterminée) sont les suivants :

- Tumeurs hépatiques bénignes ou malignes
- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Prise de poids
- Perte de poids
- Augmentation de la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les patientes diabétiques
- Anomalies de la fonction hépatique
- Ictère (jaunisse)
- Hépatite
- Humeur dépressive
- Diminution de la libido
- Augmentation de la libido
- Hémorragies internes (hémorragies intra-abdominales)

- Eruption cutanée
- Diminution de l'ovulation
- Seins douloureux
- Spotting

L'ovulation est inhibée par le traitement combiné à base d'une pilule contraceptive, ce qui permet d'obtenir une absence de fécondité.

Si votre médecin vous prescrit une pilule contraceptive en association avec Androcur 10 mg, vous devez être attentive aux effets indésirables décrits dans la notice de ce médicament additionnel.

#### 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 -  
Département Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
--	--

Site internet : [www.fagg.be](http://www.fagg.be),

e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) ;

#### **Luxembourg** :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

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

## **5. Comment conserver Androcur 10 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 la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption 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 10 mg**

- La substance active est : acétate de cyprotérone. Chaque comprimé d'Androcur 10 mg contient 10 mg d'acétate de cyprotérone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone 25.000 (E 1201), dioxyde de silicium colloïdal anhydre, stéarate de magnésium (E 470b).

### **Aspect d'Androcur 10 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés sont de couleur blanche à légèrement jaunâtre, portent les lettres « BW » gravées sur une face dans un hexagone régulier et sont dotés d'une barre de cassure sur l'autre face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Plaquettes en PVC/Alu contenant 15 comprimés :

1 x 15 comprimés

3 x 15 comprimés

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Bayer SA – NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

*Fabricant :*

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

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Numéro d'enregistrement**

BE 133804

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2020.**