

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Androcur 10, comprimés 10 mg
acétate de cyprotérone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Androcur 10 et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ANDROCUR 10 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Chaque comprimé d'Androcur 10 contient l'hormone acétate de cyprotérone. Une hormone est une substance qui exerce une action très spécifique sur un ou plusieurs organes dans le corps. L'hormone acétate de cyprotérone a une action anti-androgène: elle inhibe l'action des hormones masculines (androgènes). Les androgènes sont produits par les hommes et les femmes, bien que beaucoup moins chez les femmes.

Chez les femmes, un excès d'androgènes se manifeste notamment par une pilosité excessive (hirsutisme; croissance excessive des poils selon un schéma masculin: sur les jambes, les bras, la poitrine et le visage). Les androgènes stimulent également l'activité des glandes sébacées (glandes qui sécrètent le sébum, une substance grasse), rendant la peau grasse et pouvant provoquer de l'acné (boutons).

L'acétate de cyprotérone dans Androcur 10 réduit la pilosité excessive et inhibe l'action stimulante des androgènes sur les glandes sébacées. Ainsi, la peau devient moins grasse et il y aura également moins de boutons (ce sont des glandes sébacées obstruées et/ou enflammées).

Pendant le traitement avec Androcur 10, l'activité des ovaires est supprimée et il est possible qu'il n'y ait pas d'ovulation. Lorsque vous arrêtez l'utilisation d'Androcur 10, l'activité des ovaires n'est plus inhibée.

- Androcur 10 est utilisé pour le traitement de l'hyperpilosité (hirsutisme). De plus, il est utilisé dans les formes sévères d'acné (boutons). Vous ne devez utiliser ce médicament que si aucun résultat satisfaisant n'a été obtenu avec des médicaments contenant une dose plus faible d'acétate de cyprotérone ou avec d'autres traitements.

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous avez une anomalie au niveau de votre foie :
 - vous avez une maladie hépatique comme par exemple le syndrome de Dubin-Johnson ou le syndrome de Rotor
 - vous avez une tumeur bénigne ou maligne au foie, ou vous en avez eu une dans le passé
 - vous avez eu une jaunisse (ictère idiopathique de la grossesse) ou des démangeaisons persistantes (prurit gestationnel) lors d'une grossesse antérieure
- si vous avez un méningiome (une tumeur généralement bénigne dans la membrane entre le cerveau et le crâne) ou si vous en avez eu un dans le passé.
- si vous avez eu une éruption cutanée avec des vésicules (herpès gestationnel)
- si vous êtes physiquement très affaibli et que vous avez perdu beaucoup de poids et de force musculaire (cachexie); cela peut par exemple être le cas si vous avez une tumeur maligne
- si vous avez une dépression prolongée (chronique) et sévère (vous êtes (sévèrement) déprimé et pessimiste)
- si vous avez un trouble de la coagulation sanguine (affection thrombo-embolique) ou en avez eu un
- si vous avez une forme sévère de diabète (diabète sucré) où vos vaisseaux sanguins sont affectés
- si vous avez une anémie falciforme (une maladie héréditaire des globules rouges)
- si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.

En cas de doute, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Attention : Si vous devez utiliser une pilule contraceptive en plus d'Androcur 10, vous devez également tenir compte des effets secondaires, des avertissements, des interactions avec d'autres médicaments de cette pilule et des situations dans lesquelles vous ne devez pas utiliser cette pilule. Suivez donc également les instructions pertinentes de la notice de la pilule contraceptive.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Faites particulièrement attention avec ce médicament :

- si vous êtes encore jeune et que votre cycle menstruel (l'apparition de vos règles) n'est pas encore régulier
- si vous avez du diabète : pendant l'utilisation d'Androcur 10, vous devrez consulter plus souvent votre médecin car le besoin en médicaments que vous utilisez pour cela (comprimés ou insuline) peut changer. Consultez votre médecin pour savoir s'il est nécessaire d'ajuster la quantité de médicaments.

L'utilisation de l'acétate de cyprotérone a été associée à l'apparition d'une tumeur cérébrale généralement bénigne (méningiome). Le risque augmente surtout lorsque vous utilisez le médicament pendant une longue période (plusieurs années) ou pendant une période plus courte à des doses élevées (25 mg par jour ou plus). Si un méningiome est diagnostiqué chez vous, votre médecin arrêtera votre traitement par acétate de cyprotérone (voir rubrique 'Quand ne pas utiliser ce médicament ?'). Si vous remarquez des symptômes tels que des changements de la vision (par exemple, vision double ou floue), une perte auditive ou des acouphènes, une perte de l'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises d'épilepsie, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Avant de commencer à prendre Androcur 10, votre médecin effectuera plusieurs examens. Un examen des seins sera réalisé et un frottis (examen de la muqueuse cervicale) sera effectué. Avant de pouvoir commencer Androcur 10, il doit être établi que vous n'êtes pas enceinte. Même si vos règles s'arrêtent pendant le traitement par Androcur 10, un test de grossesse sera effectué avant de pouvoir poursuivre le traitement.

Avant et pendant le traitement, votre tension artérielle et votre poids seront contrôlés et le médecin examinera (ou fera examiner) votre urine, votre sang et le fonctionnement de votre foie et de votre cortex surrénalien.

En cas d'utilisation prolongée d'Androcur 10, il est recommandé de répéter ces examens tous les 6 mois.

Chez les patients traités par Androcur 10, des perturbations de la fonction hépatique ont été observées. C'est pourquoi votre médecin contrôlera votre fonction hépatique avant le début du traitement et pendant le traitement. Des symptômes tels que la jaunisse, une hépatite et un dysfonctionnement hépatique peuvent indiquer des lésions hépatiques. Si des lésions hépatiques sont constatées, votre médecin arrêtera votre traitement par Androcur 10.

Il n'y a aucune indication que la fertilité est négativement affectée après l'arrêt d'un traitement par Androcur 10.

Comme l'acétate de cyprotérone dans Androcur 10 réduit la sécrétion de sébum, il est possible que votre peau devienne sèche.

L'utilisation d'Androcur 10 en combinaison avec une pilule contraceptive

Pendant le traitement par Androcur 10, vous ne devez pas tomber enceinte. Chez les femmes en âge de procréer, l'utilisation d'Androcur 10 doit être combinée avec celle d'une pilule contraceptive. Si vous devez utiliser une pilule contraceptive en plus d'Androcur 10, vous devez également tenir compte des effets secondaires, des avertissements, des interactions avec

d'autres médicaments de cette pilule et des situations dans lesquelles vous ne devez pas utiliser cette pilule. Suivez donc également les instructions pertinentes de la notice de la pilule contraceptive.

Si vous utilisez Androcur 10 (avec ou sans pilule contraceptive) et que vous avez une affection qui peut s'aggraver pendant une grossesse, vous devez être surveillé de près. Cela concerne notamment les affections suivantes : épilepsie, otospongiose (une forme héréditaire de surdité), sclérose en plaques (maladie du système nerveux central, entraînant une diminution ou une perte de diverses fonctions corporelles), porphyrie (trouble de la production du pigment rouge du sang, rendant entre autres la peau hypersensible à la lumière), tétanie (une affection avec des crises de crampes musculaires), diabète et hypertension artérielle.

Si vous devez vomir ou avez la diarrhée dans les heures qui suivent la prise d'Androcur 10 et de la pilule contraceptive, vous devez suivre les instructions spéciales à ce sujet dans la notice de la pilule contraceptive.

Si vous avez des saignements légers (spotting : gouttes ou taches de sang) en dehors de la semaine d'arrêt (de la pilule contraceptive), vous ne devez pas arrêter de prendre les comprimés. Si les saignements en dehors de la semaine d'arrêt sont plus abondants, ou s'ils se répètent, la cause doit être recherchée.

Si vous devez subir une opération, rester alité pendant un certain temps ou ne pas marcher (par exemple, si l'une de vos jambes est plâtrée ou bandée en raison du traitement des varices), il est recommandé d'arrêter l'utilisation d'Androcur 10 et de la pilule contraceptive 6 semaines avant l'opération ou la période de repos. Cela en raison d'un risque accru possible de thrombose (la formation d'un caillot sanguin pouvant obstruer un vaisseau sanguin).

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'Androcur 10, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous devez utiliser une pilule contraceptive en plus d'Androcur 10, vous devez également tenir compte des médicaments qui peuvent interagir avec elle. Voir à cet effet la notice de la pilule contraceptive.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser Androcur 10.

Pensez-vous être enceinte ou souhaitez-vous le devenir ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pendant les premières semaines de traitement avec Androcur 10, vous pouvez parfois être fatigué et votre concentration peut être réduite. Tenez-en compte dans la circulation et lors de l'utilisation de machines.

Androcur 10 contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Prenez ce médicament toujours exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Prenez les comprimés d'Androcur 10 chaque jour à peu près à la même heure, si nécessaire avec un peu de liquide (eau). Les comprimés doivent être avalés entiers.

Une plaquette d'Androcur 10 contient 15 comprimés.

Quand devez-vous prendre Androcur 10 ?

Femmes en âge de procréer (environ entre 12 et 50 ans) avec un cycle menstruel régulier

Si vous ne prenez pas encore de pilule contraceptive, votre médecin vous en prescrira une. Pendant le traitement avec Androcur 10, vous ne devez pas tomber enceinte. Une pilule contraceptive offre, en plus de la protection contre la grossesse, également un cycle menstruel régulier (la régularité avec laquelle vous avez vos menstruations).

Avant de commencer Androcur 10, il doit être certain que vous n'êtes pas enceinte. Il peut donc être nécessaire de faire un test de grossesse. Votre médecin peut vous en dire plus à ce sujet.

- Si vous n'utilisez pas encore de pilule contraceptive, vous devez commencer le premier comprimé de la pilule contraceptive le premier jour de vos règles. Vous êtes alors protégée contre la grossesse dès le premier jour.
- Prenez en plus chaque jour 1 comprimé d'Androcur 10 du 1er au 15e jour de l'utilisation de votre pilule contraceptive.
- Après ces quinze jours, prenez du 16e au 21e jour uniquement la pilule contraceptive. Ce sont les six derniers comprimés de la plaquette.
- Ensuite, ne prenez aucun comprimé pendant 7 jours. Au cours de ces 7 jours sans comprimé (également appelés semaine d'arrêt ou de pause), un saignement doit commencer. Ce saignement dit de « privation » (un saignement semblable à une menstruation) commence généralement le 2e ou 3e jour de la semaine de pause.
- Commencez le 8e jour après le dernier comprimé de votre pilule contraceptive avec la plaquette suivante ET avec la prise d'Androcur 10, même si le saignement n'est pas encore terminé.

Cela signifie que vous commencez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine, et que le saignement de privation survient également chaque mois à peu près aux mêmes jours.

Absence de saignement

o Si vous n'avez pas de saignement pendant la semaine de pause, vous ne devez pas commencer une nouvelle plaquette de votre pilule contraceptive ou d'Androcur 10 avant d'avoir fait un test de grossesse et d'être certaine que vous n'êtes pas enceinte.

Femmes en âge de procréer (environ entre 12 et 50 ans) avec un cycle menstruel irrégulier
Si vous avez un cycle menstruel irrégulier (les moments où vous avez vos règles sont imprévisibles), ou si vous n'avez pas eu de règles depuis quelques mois, il faut d'abord s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous n'êtes pas enceinte, vous pouvez commencer immédiatement avec Androcur 10 et une pilule contraceptive, mais vous ne serez pas protégée contre la grossesse dès le premier jour d'utilisation. C'est pourquoi vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours d'utilisation d'Androcur 10 et de la pilule contraceptive.

Prenez chaque jour 1 comprimé d'Androcur 10 du 1er au 15e jour de l'utilisation de votre pilule contraceptive.

Pour le traitement ultérieur, suivez les instructions sous 'Femmes en âge de procréer (...) avec un cycle menstruel régulier'.

Femmes en ménopause

Si vous êtes en ménopause, vous n'avez pas besoin d'utiliser Androcur 10 en combinaison avec une pilule contraceptive. Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre.

Femmes sans utérus

Si votre utérus a été retiré chirurgicalement, vous n'avez pas besoin d'utiliser Androcur 10 en combinaison avec une pilule contraceptive. Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Androcur 10. La durée du traitement avec Androcur 10 dépend de la gravité des symptômes (de l'hirsutisme, de l'acné ou de la peau grasse). En général, une amélioration est visible après 6 à 9 mois pour l'hirsutisme. Pour l'acné et la peau grasse, c'est souvent plus tôt. Si vous remarquez qu'Androcur 10 est trop fort ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Aucun effet nocif grave n'a été signalé en cas de prise simultanée de nombreux comprimés d'Androcur 10.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Androcur 10, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre un comprimé d'Androcur 10, cela peut réduire l'efficacité du traitement. Oublier un comprimé peut également entraîner des saignements irréguliers (taches de sang ou légers saignements). Ne prenez pas les comprimés Androcur 10 oubliés (ne prenez

donc pas de dose double pour compenser le comprimé oublié) et prenez les comprimés suivants d'Androcur 10 à l'heure habituelle, avec votre pilule contraceptive.

Que faire si vous avez oublié votre pilule contraceptive

- Si vous avez moins de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, l'efficacité de la pilule contraceptive n'est pas réduite. Prenez ce comprimé dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si vous avez plus de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, l'efficacité de votre pilule contraceptive peut être réduite. Dans ce cas, suivez les instructions concernant l'oubli de pilule figurant dans la notice de votre pilule contraceptive.

Que faire en cas de saignement inattendu

Si, au cours des trois semaines où vous prenez votre pilule contraceptive et/ou Androcur 10, des saignements inattendus surviennent (taches ou saignements de rupture), vous ne devez pas arrêter de prendre les comprimés.

Les saignements irréguliers cessent généralement lorsque votre corps s'habitue à la pilule concernée (après environ 3 plaquettes). Si cela dure plus longtemps, s'aggrave ou recommence, vous devez contacter votre médecin.

Que faire si le saignement attendu ne se produit pas

Si vous n'avez pas de saignement de privation pendant la semaine d'arrêt, après avoir oublié Androcur 10 et votre pilule contraceptive, vous pourriez être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin. Ne continuez pas Androcur 10 et votre pilule contraceptive avant que votre médecin ait confirmé que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Si vous arrêtez d'utiliser Androcur 10, les symptômes pour lesquels vous avez commencé ce médicament peuvent réapparaître.

Autres informations pour des groupes de patients spécifiques

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Androcur 10 ne doit être utilisé que chez les patientes féminines après la puberté.

Patients âgés

Androcur 10 est destiné uniquement aux femmes en âge de procréer.

Patients avec une fonction hépatique réduite

Androcur 10 ne doit pas être utilisé si vous avez une anomalie hépatique (tant que votre foie ne fonctionne pas correctement). Voir également la rubrique 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?'.

Patients avec une fonction rénale réduite

Il n'existe pas de données indiquant que la dose doit être ajustée si vous avez une fonction rénale réduite.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- douleur intense soudaine dans le haut de l'abdomen, qui ne disparaît pas rapidement et spontanément.
- malaise, fièvre, nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons sur tout le corps, jaunissement de la peau et des yeux, selles de couleur claire, urine foncée. Cela peut être le signe d'une intoxication hépatique, y compris une inflammation du foie (hépatite).

Les effets indésirables rapportés chez les utilisateurs d'Androcur 10 sont présentés ci-dessous :

Rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu entre le cerveau et le crâne)

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- tumeurs hépatiques bénignes et malignes
- réaction d'hypersensibilité
- prise ou perte de poids
- dysfonctionnement hépatique, jaunisse, inflammation du foie (hépatite)
- humeur dépressive, agitation (temporaire), diminution de la libido (désir sexuel), augmentation de la libido (désir sexuel)
- hémorragies dans la cavité abdominale
- éruption cutanée
- seins sensibles, inhibition de l'ovulation, légers saignements (pour plus d'informations sur les légers saignements, voir la rubrique 2 sous 'L'utilisation d'Androcur 10 en association avec une pilule contraceptive' dans la sous-rubrique 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?')

En cas de traitement combiné avec une pilule contraceptive, l'ovulation est inhibée, ce qui vous rend stérile pendant le traitement. De plus, de la fatigue peut survenir.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage après

'EXP'. Cette date comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'acétate de cyprotérone. Chaque comprimé contient 10 milligrammes d'acétate de cyprotérone.
- Les autres substances de ce médicament sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25 (E1201), dioxyde de silicium colloïdal anhydre (E551) et stéarate de magnésium (E470b).

À quoi ressemble Androcur 10 et combien y a-t-il dans un emballage ?

- Les comprimés Androcur 10 sont des comprimés blancs à légèrement jaunâtres avec une ligne de cassure d'un côté et les lettres 'BW' dans un hexagone de l'autre côté. Les comprimés sont ronds et ont un diamètre de 7 millimètres.
- Androcur 10 est disponible en boîtes de 15 comprimés sous blister.

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

Titulaire de l'enregistrement :

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Reconditionneur (voir étiquette sur l'emballage extérieur) : Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam ou
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricant :

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Strasse, 20
99427 Weimar
Allemagne

Enregistré sous

RVG 120911//09078 Androcur 10, comprimés 10 mg (Portugal)

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2024.

BS001200 – mmjj / 230620-0620_ADAA9B_A