

## Notice : Information pour l'utilisateur

### ANDROCUR® 50 mg comprimé acétate de cyprotérone

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Androcur et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Androcur
3. Comment prendre Androcur
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Androcur
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

##### Qu'est-ce qu'Androcur ?

Androcur est un médicament contenant de l'acétate de cyprotérone. C'est une thérapie anti-androgène. Il bloque les actions des hormones sexuelles masculines (androgènes) et réduit la quantité d'hormones sexuelles masculines produites par le corps.

##### À quoi sert Androcur ?

Androcur est utilisé pour contrôler le désir sexuel chez les hommes ayant une libido accrue (hypersexualité) et/ou des déviations sexuelles.

Pour réduire l'impulsion dans les déviations sexuelles, vous ne devez prendre de l'acétate de cyprotérone 50 mg que si votre médecin considère que d'autres interventions sont inappropriées.

#### 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Androcur

Votre médecin peut vous demander de signer un accord de traitement en présence d'un témoin avant de prescrire Androcur. Vous pouvez également passer un test pour vérifier le nombre et la fonction de vos spermatozoïdes avant de commencer le traitement, car Androcur peut affecter cela. Le

nombre total de spermatozoïdes que vous produisez sera réduit et plus de spermatozoïdes que d'habitude seront anormaux en forme.

Ne prenez pas Androcur si vous avez :

des maladies du foie (y compris des tumeurs hépatiques antérieures ou existantes, tumeurs, syndrome de Dubin-Johnson ou syndrome de Rotor) tout type de cancer (autre que le cancer de la prostate) déjà été diagnostiqué avec un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu entre le cerveau et le crâne). Vous devriez demander à votre médecin si vous avez un doute des maladies de dépérissement (maladies impliquant une perte de poids ou de muscle non intentionnelle) des caillots sanguins (thrombose ou embolie) ou en avez déjà eu un diabète sévère qui affecte votre circulation sanguine des globules rouges anormaux (anémie falciforme)) dépression sévère que vous avez depuis plusieurs mois

ou si :

vous êtes allergique à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des autres ingrédients d'Androcur (listés à la section 6) vous avez moins de 18 ans ou si vos testicules ou vos os ne sont pas encore complètement formés.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Androcur

Plusieurs analyses de sang ou contrôles peuvent être nécessaires pendant que vous prenez ce médicament :

des problèmes hépatiques, certains graves voire mortels, ont été signalés avec le traitement par acétate de cyprotérone. Votre médecin peut organiser des tests hépatiques réguliers avant et pendant le traitement pour surveiller cela et peut arrêter votre traitement si nécessaire. Voir aussi la section 4.

L'utilisation de médicaments tels qu'Androcur a très rarement été liée au développement de tumeurs bénignes (non malignes) du foie tumeurs Foie tumeurs malignes du foie). Les

L'utilisation de l'acétate de cyprotérone a été liée au développement d'une tumeur cérébrale généralement bénigne tumeur L'utilisation de l'acétate de cyprotérone a été liée au développement d'une

des caillots sanguins ont été signalés chez des patients prenant ce médicament, ce qui peut également être lié à la raison pour laquelle vous recevez Androcur. Informez votre médecin si l'un des les points suivants s'appliquent à vous, car vous pourriez être à un risque accru de développer un caillot sanguin. Si vous avez :

des antécédents de caillots sanguins, d'accidents vasculaires cérébraux ou de crises cardiaques

cancer  
globules rouges anormaux (drépanocytose anémie)  
diabète sévère qui affecte votre circulation sanguine

des effets sur le sang (anémie) ont été rarement rapportés lors d'un traitement à long terme avec ce médicament. Voir aussi la section 4.

des difficultés respiratoires ont été rapportées chez les patients prenant ce médicament à fortes doses (300 mg quotidiennement)

Androcur peut modifier les niveaux de sucre dans votre sang. Si vous êtes diabétique, vérifiez régulièrement vos niveaux de sucre dans le sang. Votre médecin peut modifier la dose de médicament utilisée pour traiter votre diabète

Votre médecin vérifiera la fonction de vos glandes surrénales, car elles peuvent être supprimées pendant le traitement avec Androcur. Les symptômes peuvent inclure fatigue, lassitude, perte d'appétit, perte de poids, hypoglycémie, hypotension, déshydratation, maux de tête, irritabilité et dépression, douleurs musculaires, douleurs abdominales, envie de nourriture salée, nausées ou vomissements et diarrhée.

#### Autres médicaments et Androcur

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent empêcher Androcur de fonctionner correctement. Aussi Androcur peut modifier la façon dont d'autres médicaments que vous prenez sont décomposés dans votre corps.

Informez votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres médicaments, en particulier :

- des médicaments tels que la rifampicine pour le traitement de la tuberculose
- des médicaments tels que la phénytoïne utilisée pour traiter l'épilepsie ou d'autres maladies

- des produits contenant le remède à base de plantes communément connu sous le nom de millepertuis (*Hypericum perforatum*)

- des médicaments tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le clotrimazole pour le traitement des infections fongiques

- des médicaments tels que le ritonavir utilisé pour traiter les infections à VIH

- des médicaments hypocholestérolémiantes tels que les statines. Androcur peut aggraver les effets secondaires des statines, par exemple la dégradation musculaire

- des médicaments tels que les glitazones utilisés pour traiter le diabète.

Si vous êtes diabétique, votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de médicament nécessaire pour traiter votre diabète. Voir section 2 'Mises en garde et précautions'.

Androcur avec nourriture, boisson et alcool  
Androcur ne fonctionne pas bien chez les hommes qui consomment régulièrement beaucoup d'alcool.

Conduite de véhicules et utilisation de machines  
Vous pouvez vous sentir fatigué et faible pendant le traitement. Si vous êtes affecté, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou ne faites rien où ces symptômes pourraient mettre en danger vous-même ou les autres.

Informations importantes concernant certains des ingrédients d'Androcur  
Androcur contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Androcur

Votre médecin décidera de la dose que vous prendrez en fonction de votre traitement. Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

La dose habituelle est de 1 comprimé deux fois par jour. Une fois l'effet désiré atteint, votre dose peut être progressivement réduite.  
Prenez le comprimé après vos repas du matin et du soir et avalez-le entier avec un verre d'eau.

Androcur n'est pas destiné aux jeunes de moins de 18 ans.

Si vous prenez plus d'Androcur que vous ne devriez  
Dès que possible, parlez à votre médecin qui vous dira ce que vous devez faire. Il n'y a pas eu de rapports de maladie grave suite à la prise d'une trop grande quantité d'Androcur en une seule dose.

Si vous oubliez de prendre Androcur  
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Androcur  
Ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre vos comprimés sauf si votre médecin vous le dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler, cela peut être le signe d'une réaction allergique rare - contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Pour des informations sur la consommation d'alcool pendant la prise de ce médicament, voir sous Androcur avec nourriture, boisson et alcool dans la section 2.

Voici les effets indésirables possibles d'Androcur, en commençant par les plus fréquents :

Très fréquent	peut affecter plus de 1 personne sur 10 diminution du nombre de spermatozoïdes diminution du volume de l'éjaculat
Fréquent	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 perte ou prise de poids, pouvant être associée à une rétention d'eau humeur dépressive agitation gonflement des seins parfois avec sensibilité bouffées de chaleur, sueurs fatigue essoufflement problèmes hépatiques, certains graves voire mortels, ont été signalés avec des doses de 100 mg et plus d'acétate de cyprotérone. Votre médecin peut vous prescrire des tests hépatiques réguliers pendant le traitement pour surveiller cela et peut arrêter votre traitement si nécessaire
Peu fréquent	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 personnes éruption cutanée
Rare	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 réaction allergique (pouvant provoquer une éruption cutanée, des démangeaisons ou plus rarement un essoufflement. Si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital) nodules sensibles dans les seins et écoulement de liquide lacté des mamelons. Ces effets disparaissent généralement si le traitement est arrêté ou si la dose d'Androcur est réduite ménigiome, voir aussi section 2 'Mises en garde et précautions'
Très rare	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

000

tumeurs hépatiques bénignes (non malignes) tumeurs, voir aussi section 2 'Mises en garde et précautions'

certaines formes de cancer du foie (tumeurs hépatiques malignes) tumeurs). Foie tumeurs peuvent entraîner des saignements dans l'abdomen, ce qui peut être potentiellement mortel. Si vous ressentez une nouvelle gêne ou douleur à l'estomac qui ne disparaît pas rapidement, vous devez en informer votre médecin immédiatement

#### Effets de l'Androcur sur le sperme

Après avoir pris ce médicament pendant quelques mois, vous pourriez ne plus avoir de spermatozoïdes dans votre éjaculat. Vous serez probablement incapable de rendre quelqu'un enceinte, mais notez que cela ne se produit pas immédiatement. Ne comptez pas sur ce médicament comme moyen de contraception à aucun moment. Bien que le nombre total de spermatozoïdes que vous produisez soit réduit, plus de vos spermatozoïdes que d'habitude seront anormaux en forme. Certaines personnes pensent que ces spermatozoïdes anormaux pourraient éventuellement produire des bébés anormaux. Votre médecin pourra vous conseiller davantage si vous envisagez d'avoir des enfants.

D'autres changements qui ont été rapportés incluent :

- des caillots sanguins ont été signalés chez des patients prenant ce médicament mais ils n'ont pas été définitivement liés à l'Androcur. Voir aussi la section 2 'Mises en garde et précautions'
- la survenue de méningiomes (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu entre le cerveau et le crâne) a été signalée en association avec une utilisation à long terme (années) de l'Androcur à des doses de 25 mg par jour et plus
- peau sèche et amélioration de l'acné
- perte temporaire et inégale de poils corporels, réduction de la croissance des poils sur le corps, augmentation de la croissance des cheveux sur la tête, éclaircissement de la couleur des cheveux, un type de croissance des poils pubiens de type féminin
- effets sur le sang (anémie) ont été signalés lors d'un traitement à long terme avec ce médicament. Votre médecin peut organiser des analyses de sang régulières pendant le traitement pour surveiller cela
- amaigrissement des os (ostéoporose)
- fatigue, perte d'appétit, perte de poids, hypoglycémie, hypotension, déshydratation, maux de tête, irritabilité et dépression, douleurs musculaires (souvent faiblesse musculaire), douleurs abdominales, envie de nourriture salée, nausées ou vomissements et diarrhée (glandes surrénales supprimées).

#### Après l'arrêt du traitement

Après l'arrêt du traitement, la diminution de la libido, la réduction du nombre de spermatozoïdes et le gonflement des seins reviendront généralement à la normale.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Royaume-Uni

Système de Carte Jaune

Site web : [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)

#### 5. Comment conserver Androcur

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament via les eaux usées ou les déchets ménagers.

Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Androcur :

le principe actif est l'acétate de cyprotérone. Chaque comprimé contient 50 mg d'acétate de cyprotérone

les autres ingrédients sont : amidon de maïs, povidone 25000, stéarate de magnésium (E572), lactose, dioxyde de silicium (aérosil) (E551).

Aspect d'Androcur et contenu de l'emballage Chaque boîte d'Androcur contient 60 comprimés ronds, blancs.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : ADVANZ PHARMA Limited  
Unité 17, Northwood House,  
Northwood Crescent, Dublin 9,  
Irlande D09 V504

Fabricant : Bayer AG  
Berlin  
Allemagne

ou

Bayer Weimar GmbH und Co KG

Weimar  
Allemagne

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en septembre 2024.

Autres formats :

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en braille, en gros caractères ou en audio, veuillez appeler gratuitement :

0800 198 5000 (Royaume-Uni uniquement)

Veuillez être prêt à fournir les informations suivantes :

Nom du produit	Numéro de référence
Androcur 50 mg	PL 56734/0016

Ceci est un service fourni par l'Institut Royal National des Aveugles.