

AGENCE DU MEDICAMENT

Direction de l'Évaluation

REPUBLIQUE FRANCAISE

SAINT DENIS, le

10 MAI 1995

143-145, boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS
Tél : 48.13.20.00Monsieur le Titulaire de
de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Laboratoires SCHERING-FRANCE
Z.I. Roubaix-Est, rue de Toufflers
59452 LYS LEZ LANNOY CEDEX

Dossier suivi par :
Réf. à rappeler : WDCo - GTIM 11
 Dossier :

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
RECTIFICATIF**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE DU MEDICAMENT

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L. 601 et R. 5128 à R.5140 ;

VU l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 8 août 1980 aux Laboratoires SCHERING
pour la spécialité pharmaceutique :

ANDROCUR, comprimé

VU l'avis de la commission prévu à l'article R. 5140 du code de la santé publique ;

D E C I D E

ARTICLE 1.-

ANNEXE I (rectificatif du 20/2/95)

- rubrique 4.3 Contre indications

ABROGER l'alinéa :

- grossesse confirmée ou suspectée (en raison d'une féminisation du foetus masculin)

REPLACER PAR

- grossesse suspectée (cf Mise en garde) ou confirmée.

...

- rubrique 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi

ABROGER le sous-chapitre Mise en garde

REEMPLACER PAR

Mise en garde

Grossesse :

En cas de doute sur l'éventualité d'une grossesse, un test sera pratiqué avant le début du traitement.

- rubrique 4.6 Grossesse et allaitement

AJOUTER :

Les études effectuées chez l'animal ont montré un effet féminisant dose-dépendant de l'acétate de cyprotérone. En clinique, le risque est théorique, en cas de fortes doses administrées pendant la période de différenciation sexuelle (de la 8ème semaine d'aménorrhée jusqu'à environ 17 semaines d'aménorrhée). Toutefois, jusqu'à présent, sur de petits effectifs, aucun effet de ce type n'a été rapporté.

ANNEXE II

AJOUTER

GROSSESSE

La découverte d'une grossesse nécessite absolument l'arrêt du traitement. Prévenir le médecin chargé d'en surveiller le déroulement.

ARTICLE 2.- La présente décision est notifiée à l'intéressé.

FAIT A ST DENIS, le

10 MAI 1995

LE DIRECTEUR GENERAL
DE L'AGENCE DU MEDICAMENT
Pour le Directeur Général
et par délégation