
MINISTÈRE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

Sous-Direction des Affaires
Scientifiques et Techniques

D.E.M.

REÇU LE

28 JUIN 1991

LYS-LEZ-LANNOY

PARIS, le 24 JUIN 1991
1 Place Fontenoy - 75700 PARIS
Tél : X

Monsieur le pharmacien responsable
des laboratoires SCHERING
Zone Industrielle de Roubaix - Est
Rue de Toufflers

59390 LYS-LEZ-LANNOY MISE EN GARDE

Réf. à rappeler

GI 10

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTEGRATION

VU le livre V du code de la santé publique, notamment l'article L. 601,

DECIDE :

ARTICLE 1.- L'autorisation de mise sur le marché octroyée le 11 Avril 1980
à la spécialité : ANDROCUR, comprimés
des laboratoires SCHERING
est modifiée comme suit :

ABROGER :

ARTICLE 7 (11 Avril 1980)

ARTICLE 8 (11 Avril 1980)

.../...

REPLACER PAR :

ARTICLE 7 :

CONTRE-INDICATIONS

- . affections hépatiques graves
- . tuberculose
- . existence ou antécédents d'affections thrombo-emboliques
- . dépression chronique grave
- . chez la femme : celles de toutes thérapeutiques gestagènes et celles des médicaments éventuellement associés.
- . femme enceinte ou susceptible de l'être.

MISE EN GARDE par jour.

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- . surveillance biologique avant traitement et toutes les 4 à 6 semaines chez les malades atteints :
 - d'affections hépatiques chroniques
 - de diabète ou de prédiabète
- . le prudence s'impose en cas de diabète difficile à équilibrer.
- . interruption de l'administration en cas de survenue d'ictère ou d'élévation des transaminases.

Chez l'homme adulte en période de maturité sexuelle, il est conseillé de faire effectuer avant traitement, un spermogramme.

EFFETS INDESIRABLES

. Chez l'homme

- inhibition de la spermatogénèse habituellement réversible à l'arrêt du traitement ;
- gynécomastie ;
- variation du poids ;
- des cas d'hépatites cytolytiques rares mais parfois mortelles ont été signalées.

. Chez la femme

- l'activité progestative de l'acétate de cyprotérone peut entraîner des troubles des règles du type saignements intercurrents ou aménorrhées post-thérapeutiques, elle rend nécessaire le schéma posologique conseillé ;
- des cas d'hépatites cytolytiques rares mais parfois mortelles ont été signalées.

Posologie usuelle :

- . Chez l'homme : dans le cancer de la prostate : 200 à 300 mg
- . Chez la femme :
 - l'acétate de cyprotérone à la dose de 50 à 100 mg sera prescrit du 5ème au 14ème jour du cycle, avec du 5ème au 25ème jour, 50 mcg d'éthinylestradiol.

Cette thérapeutique sera suivie d'une pause de 7 jours. Si durant cette période l'hémorragie utérine n'apparaît pas, une éventuelle grossesse devra être formellement exclue par un nouveau test immunologique.

- après hystérectomie ou après la ménopause, ANDROCUR peut être utilisé sans oestrogène : 50 mg ou 25 mg par jour.

ARTICLE 8 - Dans l'information auprès du public, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnera :

CONTRE-INDICATIONS :

- affections hépatiques graves
- tuberculose
- existence ou antécédents d'affections thrombo-emboliques
- femme enceinte ou susceptible de l'être.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

En cas de jaunisse arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin traitant.

ARTICLE 2.- Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est chargé de notifier la présente décision à l'intéressé.

FAIT A PARIS LE 24 JUN 1991

POUR LE MINISTRE
ET PAR DELEGATION

Pour Ampliation
Le Chef de la Division de
l'Enregistrement des
Médicaments,

Pour le Ministre et par
délégation
Le Chef de Service,