

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MÉDICAMENT

BUREAU PH. 11

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

- 8 AVR. 1980

Paris, le

1, place de Fontenoy - 75700 PARIS

Tél. : 567.55.44

Réf. à rappeler : dossier n° NL [REDACTED]

LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE,

VU le livre V du code de la santé publique (partie législative et
partie réglementaire) et notamment l'article L.601 ;

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

D E C I D E :

ARTICLE PREMIER.- L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L 601
du code de la santé publique est accordée en vue de son débit à titre gratuit ou
onéreux à la spécialité :

ANDROCUR comprimés,

des laboratoires SCHERING Zone industrielle de Roubaix-Est-Rue de Toufflers
59390 LYS-LEZ-LANNOY.

ARTICLE 2.- Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Acétate de cyprotérone 50 mg

Lactose

Amidon de maïs

Acide silicique colloïdal

Polyvidone.....

Stéarate de magnésium

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

323 510. 0 : 20 comprimés

323 509. 2 : 50 comprimés

ARTICLE 3.- Le fabricant devra respecter les conditions prévues dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne la fabrication et le contrôle de ce produit.

ARTICLE 4.- La durée de conservation prévisible dans l'état actuel du dossier est de 3 ans.

ARTICLE 5.- La validité de cette autorisation est limitée à cinq ans à partir de la date de la présente décision.

ARTICLE 6.- Les indications thérapeutiques sont limitées à :

- . traitement palliatif du cancer de la prostate
- . hypertrichoses féminines majeures d'origine non tumorale, lorsqu'elles retentissent gravement sur la vie psycho-affective et sociale

ARTICLE 7.- Dans l'information auprès du corps médical, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnera :

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

- précautions 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

- . la prudence s'impose en cas de diabète difficile à équilibrer.

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

- effets indésirables notamment :

. chez l'homme :

- inhibition de la spermatogénèse habituellement réversible à l'arrêt du traitement
- gynécomastie
- variation du poids.

. 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.

.../...

- 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'éthinylœstradiol

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 œstrogène : 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.

ARTICLE 9.- Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est chargé de notifier cette décision aux intéressés.

Fait à PARIS, le 08 AVR 1980

POUR LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA
SECURITE SOCIALE ET PAR DELEGATION.



Pour le Ministre et par
délégation

Le Chef de Service.

Pierre GRECH