

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas :**

Affections hépatobiliaires (ictères, hépatites cytolytiques, insuffisance hépatique) : fréquents

Prévention = Préconiser des repas légers.
Que faire ? Arrêt du traitement.

Inhibition de la spermatogénèse, gynécomastie, impuissance

Asthénie, bouffées de chaleur, sudation, humeur dépressive : fréquente

Prévention : Eviter l'alcool, la caféine, le tabac, le stress.
Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.
Prudence en cas de conduite de véhicule.

Céphalées

Que faire ? Paracétamol. Si persistance des douleurs, contacter le médecin traitant.

Variations de poids : fréquentes

Prévention : Contrôler le poids
Que faire ? Activité physique régulière.

Aggravation des insuffisances veineuses des membres inférieurs, risque thromboembolique

Prévention = Conseiller de la contention veineuse
Que faire ? Activité physique régulière

Fiche aide professionnel de santé



Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Formes / Présentations / Prix ANDROCUR®

- Formes :

Comprimé sécable à **100 mg** : blanc à légèrement jaune, avec la marque « LA » de part et d'autre de la barre de cassure et avec un hexagone régulier sur l'autre face.

Comprimé sécable à **50 mg** : blanc à légèrement jaune, avec une barre de cassure sur une face et la marque « BV » dans un hexagone régulier sur l'autre face.

- Présentations :

Boîte de **60 comprimés** sécables sous plaquettes thermoformées.

Boîte de **20 comprimés** sécables sous plaquettes thermoformées.

- Prix :

11 € la boîte de **20 comprimés à 50 mg**, soit **0,55 €** le comprimé

80,87 € la boîte de **60 comprimés à 100 mg**, soit **1,35 €** le comprimé.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

L'acétate de cyprotérone est un progestatif de synthèse qui possède surtout une **action anti-androgénique** en ayant également une plus faible action antigonadotrope.

L'effet anti-androgénique s'exerce par inhibition compétitive de la liaison de la 5 alpha-dihydrotestostérone à son récepteur cytosolique dans les cellules cibles.

Indications de l'AMM

- Traitement palliatif du **cancer de la prostate**.
- Hirsutismes féminins majeurs d'origine non tumorale.
- Réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies en association à une prise en charge psychothérapeutique.

Posologie

- **Dans le cancer de la prostate : 200 à 300 mg en une prise par jour sans interruption.**
- Dans les hirsutismes féminins, plusieurs schémas thérapeutiques sont possibles.
- Dans la réduction des pulsions sexuelles, le traitement est instauré à la dose de 100 mg/j pouvant aller jusqu'à 300 mg/j sur une courte période, en recherchant la dose minimale efficace.

Mode d'administration

Le médicament doit être pris avec un verre d'eau.

Précautions d'emploi

- **Une surveillance biologique** est nécessaire avant traitement et toutes les 4 à 6 semaines chez les **patients atteints d'affections hépatiques chroniques, de diabète ou de prédiabète**.
- Pendant le traitement, la fonction hépatique, la fonction corticosurrénale et la NFS doivent être contrôlées régulièrement.
- Il est impératif d'interrompre le traitement en cas de survenue d'ictère ou d'élévation des transaminases, de troubles oculaires (perte de vision, diplopie, lésions vasculaires de la rétine), d'accidents thrombo-emboliques veineux ou artériels, de céphalées importantes.
- Chez l'homme en période de maturité sexuelle, il est conseillé d'effectuer un spermogramme avant le démarrage du traitement.
- **Ce médicament contient du lactose** : ne pas l'administrer chez des patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose, une galactosémie congénitale ou une maladie génétique de la glucuronocouplage (maladie de Gilbert).

Interactions médicamenteuses

- **Le millepertuis** diminue l'efficacité du progestatif.
- La **surveillance glycémique** doit être renforcée et la **posologie des antidiabétiques adaptée** (insuline, metformine, sulfamides hypoglycémisants).
- L'association aux **anticonvulsivants inducteurs enzymatiques** (carbamazépine, fosphenytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone) et à l'**oxcarbazépine** diminue l'efficacité de la cyprotérone d'où la nécessité d'ajuster la posologie.

Contre-indications

- Affections hépatiques graves.
- Tuberculose et maladies cachectisantes (hors cancer de la prostate).
- Diabète sévère de type 1 ou 2.
- Existence ou antécédents d'accidents thrombo-emboliques.
- Dépression chronique sévère.
- Anémie à hématies falciformes.
- Existence ou antécédents de méningiomes.
- Hypersensibilité au produit ou à un excipient.
- Grossesse et allaitement.