

AGENCE DU MEDICAMENT

Direction de l'Evaluation

REPUBLIQUE FRANCAISE

SAINT DENIS, le

08 AOUT 1996143, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX
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 CEDEXRéf. à rappeler : BSS/DCo
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 l'article L. 601, R. 5128 à R 5140 et
R 5143-5-1 à R 5143-5-5 ;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 ;

DECIDE**ARTICLE 1.-****ANNEXE I** (rectificatif du 10/5/95)**4.3 Contre indications****ABROGER :**

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

4.4 Mises en garde et précautions d'emploi**ABROGER***Mise en garde***Grossesse :**

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

BSS21

4.6 Grossesse et allaitement**ABROGER :**

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.

REEMPLACER PAR :**GROSSESSE**

Les études réalisées chez l'animal ont mis en évidence un effet féminisant dose-dépendant de l'acétate de cyprotérone.

En clinique, le risque est potentiel, 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, aucun effet de ce type n'a été rapporté à ce jour sur un suivi d'une centaine de grossesses.

La grossesse ne représente pas une indication à l'utilisation de ce produit.

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

Toutefois, la découverte d'une grossesse sous cyprotérone n'en justifie pas l'interruption.

ALLAITEMENT

Il n'existe pas de données concernant le passage dans le lait maternel. En conséquence, par mesure de précaution, il convient d'éviter d'administrer ce médicament chez la femme qui allaite.

ANNEXE II (rectificatif du 10/5/95)**ABROGER****GROSSESSE**

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

REEMPLACER PAR :**c) GROSSESSE - ALLAITEMENT**

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin ; lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Il n'existe pas de données concernant le passage dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

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

08 AOUT 1996
FAIT A ST DENIS, le
LE DIRECTEUR GÉNÉRAL
DE L'AGENCE DU MÉDICAMENT

Le Pharmacien Inspecteur

Coordination des Affaires Réglementaires

88321