

SAINT DENIS, le

25 NOV. 1994

143-145, boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS
Tél : 48.13.20.00

Monsieur le Titulaire de
L'Autorisation de Mise sur le Marché
des Laboratoires SCHERING FRANCE
Z.I Roubaix Est
59452 LYS LEZ LANNOY CEDEX

Dossier suivi par : Madame le

Réf. à rappeler :

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir, ci-joint, l'ampliation du rectificatif apporté à l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

- ANDROCUR, comprimés

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général
et par délégation

Le Pharmacien Inspecteur

Coordination Affaires Réglementaires

25 NOV. 1994

143-145, boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS
Tél : 48.13.20.00

Monsieur le Titulaire de
l'Autorisation de Mise sur le Marché
Laboratoires SCHERING FRANCE
Z.I Roubaix Est
59452 LYS LEZ LANNOY CEDEX

Réf. à rappeler :

**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 Avril 1980

aux laboratoires SCHERING FRANCE

pour la spécialité pharmaceutique : **ANDROCUR, comprimés**

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

DECIDE

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Dans l'ANNEXE I

La rubrique "4.2 Posologie et Mode d'Administration"

25 NOV. 1994



REEMPLACER PAR

4.2 Posologie et Mode d'Administration

Chez l'homme :

dans le cancer de la prostate : 200 à 300 mg, soit 4 à 6 comprimés par jour sans interruption.

Chez la femme :

Chez la femme en période d'activité génitale, ANDROCUR doit être associé à un estrogène. Le schéma thérapeutique peut être le suivant :

- 1 - prendre 2 comprimés d'ANDROCUR par jour du 1er au 10ème jour du cycle, en association avec 50 µg d'éthinylestradiol du 1er au 21ème jour du cycle, arrêt 7 jours et reprise de la même séquence. Ce schéma, le plus ancien, est le schéma de référence.
- ce traitement est contraceptif dès le premier cycle thérapeutique.

Durant la pause de 7 jours, si l'hémorragie utérine n'apparaît pas, une éventuelle grossesse devra être formellement exclue par un test immunologique.

En cas d'oubli, si l'heure de prise est dépassée de plus de 12 heures, l'action contraceptive n'est plus garantie.

Poursuivre le traitement et prendre des mesures contraceptives supplémentaires jusqu'à la fin du cycle en cours. En cas d'absence d'hémorragie de privation, exclure l'éventualité d'une grossesse avant la reprise du traitement.

- 2 - un deuxième schéma thérapeutique associe ANDROCUR 1 comprimé par jour à une dose plus faible d'estrogène. Il est par exemple possible d'utiliser avec Androcur une association fixe d'éthinyl estradiol 35 µg et d'acétate de cyprotérone à faible dose. Qu'il s'agisse du traitement initial ou d'un traitement en relais d'un contraceptif oral, le mode de prescription est le suivant :
1er cycle : ingestion quotidienne régulière d'un comprimé de chaque en commençant le premier jour du cycle pendant 21 jours.
Cycles suivants : après une pause thérapeutique de 7 jours, reprendre la même séquence pendant 21 jours.

Ce schéma assure une contraception dès le 1er cycle.

- 3 - en cas de contre-indication à un estrogène de synthèse, ANDROCUR peut être prescrit en association avec un estrogène naturel par voie orale ou par voie percutanée à la dose de 1 comprimé par jour, du 1er au 21ème jour du cycle lors du 1er cycle de traitement, suivi ensuite d'un arrêt de 7 jours entre chaque séquence de traitement de 21 jours. Cependant, dans ce cas, il est nécessaire de prendre d'autres mesures contraceptives locales pendant les deux premiers cycles de traitement, car il n'a pas été démontré que le schéma est contraceptif avant le 3ème cycle.

- après la ménopause, ANDROCUR sera prescrit à la dose de 1/2 comprimé à 1 comprimé par jour, si possible associé à une estrogénothérapie substitutive.

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


FAIT A ST DENIS, le 25 NOV. 1994

**LE DIRECTEUR GENERAL
DE L'AGENCE DU MEDICAMENT**

Pour ampliation
Le Pharmacien-inspecteur



Pour le Directeur Général
et par délégation


Le Pharmacien Inspecteur
Coordination Affaires Réglementaires