

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Андрокур 50 mg таблетки
ципротеронов ацетат

Androcur 50 mg tablets
cyproterone acetate

ДОПОЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Код по No: 4740	24.04.09
Одобрено: 34/24.03.09	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АНДРОКУР и за какво се използва
2. Преди да приемете АНДРОКУР
3. Как да приемате АНДРОКУР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АНДРОКУР
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНДРОКУР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Андрокур е хормонален продукт, действащ срещу мъжките полови хормони. Той потиска влиянието на мъжките полови хормони (андрогени, които също се образуват в малки количества и в женския организъм) върху прицелните им органи, противодействайки на андроген-зависещите патологични процеси.

Андрокур също така намалява концентрацията на тестостерон в кръвта, което оказва допълнителен терапевтичен ефект. Наблюдава се и тенденция към слабо повишение нивата на пролактин (хормон) при високи дози на ципротеронов ацетат.

При жени, андроген зависими състояния, като патологично окосмяване при хирзутизъм, андроген зависим косопад (андрогенна алопеция) и увеличена функция на мастните жлези при акне и себорея се повлияват благоприятно. По време на комбинирано лечение с Диане 35 яйчниковата функция е потисната. Тези промени са обратими след преустановяване на терапията.

При мъже, които са на терапия с Андрокур, либидото и потентността са намалени, а функцията на тестисите е потисната. Тези промени са обратими след преустановяване на терапията.

Андрокур предпазва андроген-зависимите прицелни органи, напр. простата, от ефекта на андрогените, произлизащи от половите органи и/или кората на надбъбречната жлеза (хормоно-отделяща жлеза над бъбреците).

При жени Андрокур се използва за

- Тежки признаци на андрогенизиране, например много тежък хирзутизъм, андрогенно обусловена голяма загуба на коса, евентуално водеща до оплешивяване (тежка андрогенна алопеция), често придружени от тежки форми на акне и/или себорея.

При мъже Андрокур се използва за

- Потискане на либидото при сексуални отклонения



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АНДРОКУР

Не приемайте Андрокур

Ако страдате от някое от състоянията, изброени по-долу не взимайте Андрокур. Ако някое от тях се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар преди да започнете приема.

При жени:

- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате анамнеза за жълтеница или данни за сърбеж по време на бременност;
- ако имате анамнеза за херпес по време на бременност;
- ако страдате от вродени нарушения на чернодробната функция с нарушено отделяне пигмента на червените кръвни клетки, наречен билирубин (синдром на Dubin-Johnson или на Rotor);
- ако имате анамнеза или данни за доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор;
- ако страдате от изтощително заболяване (заболяване, предизвикващо отпадане или загуба на сила);
- ако имате тежка хронична депресия;
- ако имате анамнеза или данни за нарушение на кръвообращението: на практика състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек), в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес);
- ако имате тежък диабет със засягане на съдовете;
- ако имате сърповидно клетъчна анемия;
- ако страдате от свръхчувствителност (алергия) към ципротеронов ацетат или някоя от другите съставки на Андрокур.

Ако лекарят Ви е предписал Диане 35 в комбинация с Андрокур, е необходимо внимание по отношение на съдържанието на листовката на Диане 35.

При мъже

- **когато е предписан за намаляване на либидото при сексуални отклонения**
 - ако имате чернодробно заболяване;
 - ако страдате от вродени нарушения на чернодробната функция с нарушено отделяне пигмента на червените кръвни клетки, наречен билирубин (синдром на Dubin-Johnson или на Rotor);
 - ако имате анамнеза или данни за доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор;
 - ако страдате от изтощително заболяване (заболяване, предизвикващо отпадане или загуба на сила);
 - ако имате тежка хронична депресия;
 - ако имате анамнеза или данни за нарушение на кръвообращението: на практика състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек), в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес);
 - ако имате тежък диабет със засягане на съдовете;
 - ако имате сърповидно клетъчна анемия;
 - ако страдате от свръхчувствителност (алергия) към ципротеронов ацетат или някоя от другите съставки на Андрокур.
- **когато е предписан като антиандрогенна терапия при неоперабилен карцином на простатата**
 - ако имате чернодробно заболяване;
 - ако страдате от вродени нарушения на чернодробната функция с нарушено отделяне на червения кръвен пигмент, наречен билирубин (синдром на Dubin-Johnson или на Rotor);
 - ако имате анамнеза или данни за доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор (само ако не е метастаза от карцином на простатата);



- ако страдате от изтощително заболяване (заболяване, предизвикващо загуба на сила, с изключение на неоперабилен карцином на простатата);
- ако имате тежка хронична депресия;
- ако имате анамнеза или данни за нарушение на кръвообращението: на практика състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек), в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес);
- ако страдате от свръхчувствителност (алергия) към ципротеронов ацетат или някоя от другите съставки на Андрокур.

Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур

- Андрокур не трябва да се прилага преди края на пубертета, тъй като не може да се изключи неблагоприятното му влияние върху растежа и върху още нестабилната хормонална регулация.
- По време на терапията редовно трябва да се изследва чернодробната функция, хормоналната функция на надбъбречните жлези и броя на червените кръвни клетки.
- В отделни случаи, при високи дози Андрокур, е съобщавано за нарушения на чернодробната функция, като някои от тях са тежки (хепатит и чернодробна недостатъчност, които са били фатални в някои случаи). Повечето съобщения са за мъже с карцином на простатата. Нарушенията на чернодробната функция са дозо-зависими и обикновено се развиват няколко месеца след началото на терапията. Поради това Вашият лекар трябва да следи функцията на черния дроб преди началото и по време на терапията, особено ако се наблюдават симптоми или белези на чернодробна токсичност (напр. сърбеж по цялото тяло, пожълтяване на кожата).
- Както и при други полови стероиди в изолирани случаи е съобщавано за доброкачествени и злокачествени чернодробни промени. В много редки случаи чернодробните тумори могат да доведат до живото-застрашаващ вътрешен кръвоизлив. Поради това лекарят трябва да бъде информиран за появата на необичайни оплаквания в горната коремна област, които не отшумяват спонтанно за кратко време.
- Ако страдате от диабет, уведомете лекаря си, тъй като това заболяване изисква стриктно наблюдение по време на терапията с Андрокур.
- Понякога Андрокур може да доведе до усещане за недостиг на въздух.
- При пациенти на терапия с Андрокур е съобщавано за поява на тромбоемболични инциденти, въпреки че не е установена причинно-следствената връзка. Пациенти с анамнеза за артериална или венозна тромбоза/тромбоемболия (напр. дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм, миокарден инфаркт) или за мозъчно-съдов инцидент („инсулт“) или напреднало злокачествено заболяване, са с повишен риск от тромбоемболия.

Специфично наблюдение при жени

Преди началото на терапията е необходимо да се извърши общ медицински и гинекологичен преглед (включващ гърди и цервикална цитонамазка) при жени и да се изключи наличие на бременност.

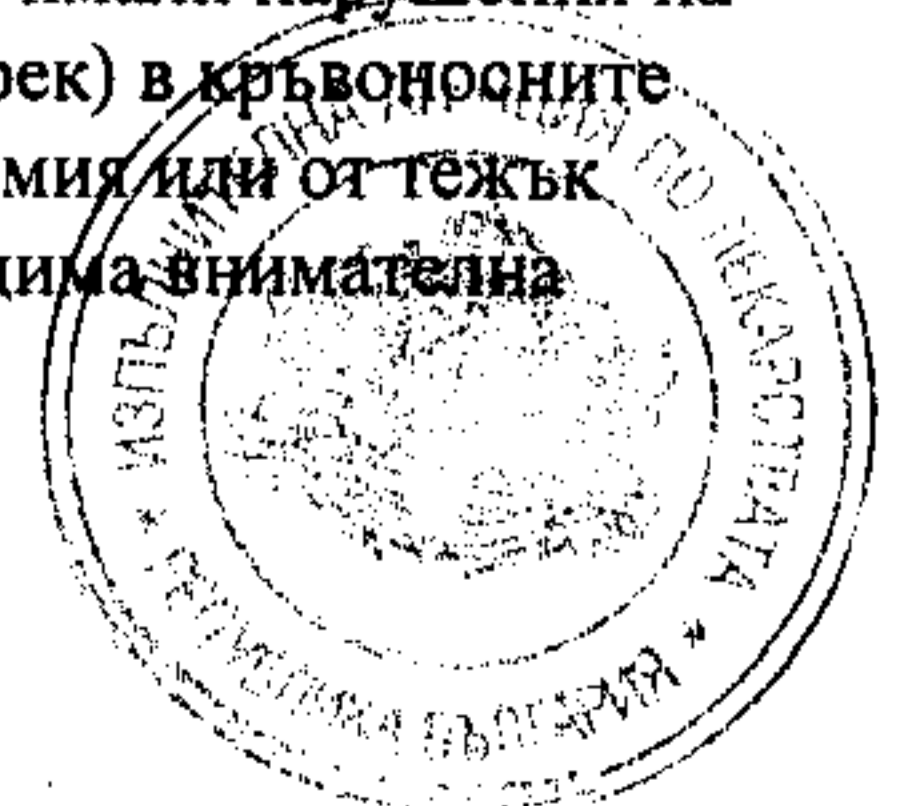
Ако по време на комбинирана терапия се появи „нерегулярно“ кървене през трите седмици на прием на таблетки, приемът не трябва да се спира. Ако кървенето е тежко, трябва да се консултирате с лекар.

С оглед на необходимата допълнителна употреба на Диане 35 трябва да се обърне внимание на всички данни, съдържащи се в листовката на този продукт.

Специфично наблюдение при мъже

По отношение показанието „потискане на либидото при сексуални отклонения“, намаляващият либидото ефект на Андрокур може да бъде намален под влияние на прием на алкохол.

Ако имате карцином на простатата информирайте лекаря си, ако в миналото сте имали нарушения на кръвообращението: състояния, водещи до тромбоза (образуване на кръвен съсирек) в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес) или ако страдате от сърповидно клетъчна анемия или от тежък диабет със засягане на съдовете промени, тъй като при тези състояния е необходима внимателна



преценка на съотношението риск/полза за всеки отделен случай преди началото на терапията с Андрокур.

Прием на други лекарства

Необходимостта от орални антидиабетни продукти или инсулин може да бъде променена.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това на практика се отнася за лекарства, съдържащи кетоназол, интраконазол, клотримазол, ритонавир, рифампицин, фенитоин, продукти, съдържащи жълт кантарион и продукти, принадлежащи към групата на статините (лекарства за намаляване нивото на кръвните липиди, напр. холестерол, триглицериди)

Рискът от статин-свързани нежелани реакции, засягащи мускулната тъкан (т.нар. миопатия или рабдомиолиза) може да нараства, ако определени статини се прилагат заедно с високи терапевтични дози ципротеронов ацетат, тъй като преминават същия метаболизъм.

Прием на Андрокур с храни и напитки

Таблетките се приемат с малко течност след хранене.

Бременност и кърмене

Приемът на Андрокур по време на бременност и кърмене е противопоказан.

Шофиране и работа с машини

Андрокур може да предизвика умора и намалена жизненост и да наруши способността за концентрация (напр. при участниците в уличното движение, оператори на машини и при друг вид занимание, изискващо повишена концентрация).

Важна информация относно някои от съставките на Андрокур

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНДРОКУР

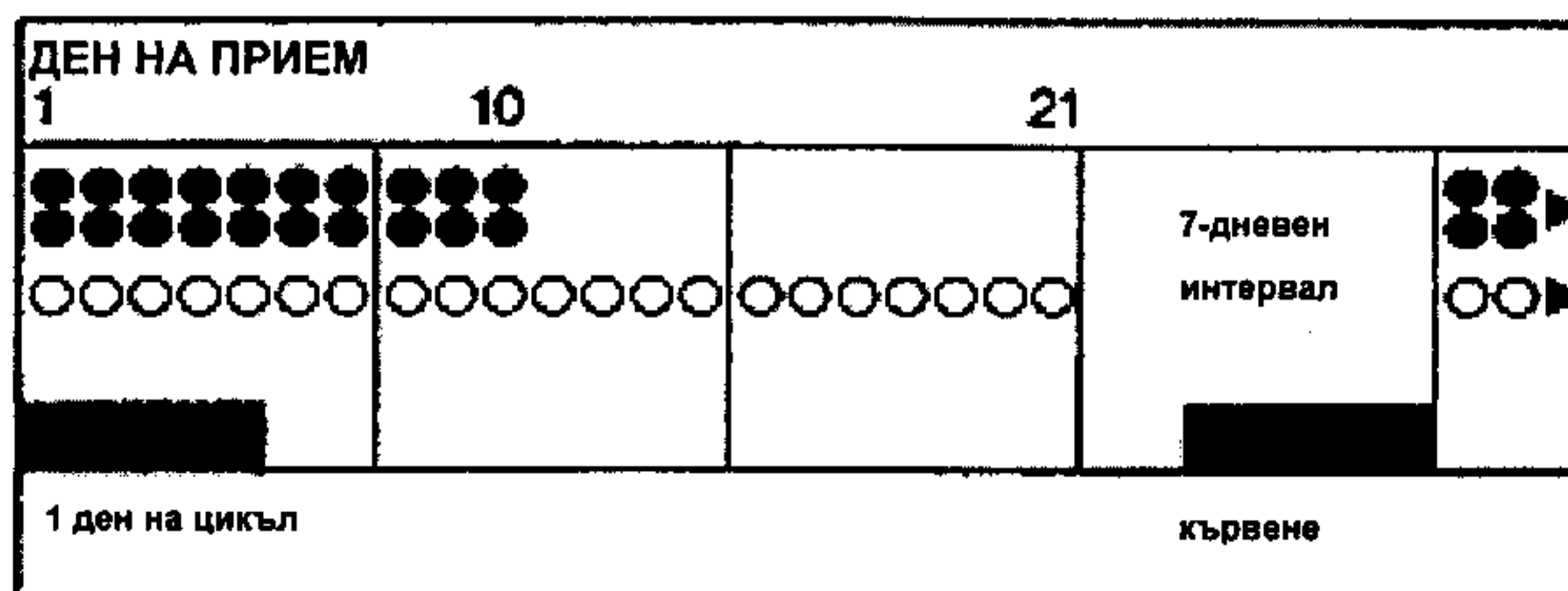
Дозиране при жени

• Жени в детеродна възраст

Ако сте бременна, не трябва да приемате Андрокур. Поради това преди началото на терапията трябва да се изключи наличието на бременност.

При жените в детеродна възраст лечението започва от първия ден на цикъла (в първия ден на кървене). Само жените с аменорея могат да започнат лечението веднага. В такъв случай денят, в който започва лечението, се счита за първи ден на цикъла и по-нататък се спазват следните препоръки.

От 1-ия до 10-ия ден на цикъла (10 дни) се приемат по 2 таблетки Андрокур 50 mg дневно с малко течност след ядене. Освен това се приема лекарствен продукт, съдържащ прогестоген и естроген, напр. от 1-ия до 21-ия ден на цикъла по 1 таблетка дневно Диане 35, за да се получи необходимата контрацепция и да се стабилизира цикъла.



•• 2 таблетки Андрокур

° 1 таблетка Диане 35

Жените, които са на циклично комбинирано лечение, трябва да приемат таблетката в определено време на деня.

След 21 дни следва 7 дневен период, по време на който не се приемат таблетки и се получава кървене. Точно 4 седмици след началото на първия цикъл на лечение, т.е. в същия ден от седмицата, започва следващият цикличен курс на комбинирано лечение, независимо дали кървенето е спряло.

След клинично подобрение лекарят може да намали дневната доза Андрокур 50 mg в първите 10 дни на комбинираното с Диане 35 лечение до 1 или 1/2 таблетка. Може да е достатъчен само прием на Диане 35.

Липса на кървене

Ако по изключение не се появи кървене, временно не трябва да се приемат таблетки и лекарят Ви трябва да изключи наличие на бременност.

• Постменопаузални или хистеректомирани пациентки

При пациентки в постменопауза или с хистеректомия Андрокур може да се прилага самостоятелно. В зависимост от тежестта на оплакванията, средната доза би трябвало да бъде 1 или 1/2 таблетка Андрокур 50 mg, веднъж дневно, в продължение на 21 дни, след което следват 7 дни на свободен на прием на таблетки интервал.

Ако имате съмнение, че ефектът на Андрокур е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с лекар или фармацевт.

Дозиране при мъже

• Потискане на либидото при сексуални отклонения

Индивидуалната доза се определя от лекар. Таблетките трябва да се приемат с малко течност след ядене. Обикновено лечението започва с 1 таблетка два пъти дневно, ако е необходимо дозата се увеличава два пъти дневно по 2 таблетки или дори три пъти дневно по 2 таблетки за кратко време. При постигане на задоволителен резултат, лечебният ефект трябва да се поддържа с възможно най-ниска доза. Често е достатъчно да се приема по 1/2 таблетка два пъти дневно. Когато се преминава към поддържаща доза или когато трябва да се преустанови употребата, намаляването на дозата трябва да бъде постепенно. За тази цел дневната доза трябва да се намалява с 1 таблетка или още по-добре с 1/2 таблетка в интервали от няколко седмици.

Андрокур трябва да се употребява продължително, по възможност заедно с психотерапия, за да се постигне стабилен терапевтичен ефект.

• Антиандрогенна терапия при неоперабилен карцином на простатата

2 таблетки два до три пъти дневно (200-300 mg).

Таблетките се приемат с малко течност след ядене.

След подобрение или достигане до ремисия, предписаната доза не трябва да се намалява или променя и лечението не трябва да се прекратява.

- За намаляване първоначално повишеното ниво на мъжки полови хормони при лечение с GnRH агонисти:



Първоначално по 2 таблетки Андрокур 50 mg два пъти дневно (200 mg) в продължение на 5-7 дни, след което се приемат по 2 таблетки Андрокур 50 mg два пъти дневно (200 mg), заедно с GnRH агонист, в препоръчаната от производителя доза в продължение на 3-4 седмици.

- *За лечение на топли вълни при пациенти, които са на лечение с GnRH аналози или които са претърпели орхиектомиа:*

1-3 таблетки Андрокур 50 mg дневно (50-150 mg) с титриране на дозата ако се налага до 2 таблетки три пъти дневно (300 mg).

Ако имате съмнение, че ефектът на Андрокур е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Андрокур

Токсикологични проучвания с еднократен прием на ципротеронов ацетат показват, че лекарственото вещество на Андрокур може да се класифицира като практически не токсично. Няма риск от остра интоксикация след еднократен неволен прием на по-висока от терапевтичната доза.

Ако сте пропуснали да приемете Андрокур

- *Пропускане на таблетки при жени*

Пропускане на Андрокур таблетки може да доведе до намаляване на терапевтичната ефективност и до интерменструално кървене. Не е необходимо да се приема двойна доза при пропускане на таблетки Андрокур и приемът трябва да продължи в обичайното време заедно с Диане 35.

Ако сте на циклична комбинирана терапия с Диане 35, трябва да вземате в определено време на деня Диане 35 (заедно с Андрокур). Ако забравите да вземете Диане 35 в обичайното време, трябва да го вземете в рамките на следващите 12 часа най-късно. Ако са минали повече от 12 часа от обичайното време за прием на Диане 35, контрацептивният ефект в този цикъл може да отслабне. Необходимо е специално внимание относно контрацептивната надеждност и препоръките при пропускане на таблетка в продуктовата информация на Диане 35. Ако не се появи кървене след този цикъл, е необходимо да се изключи бременност преди възобновяване приема на таблетки.

- *Пропускане на таблетки при мъже*

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Следващата таблетка се приема в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Андрокур

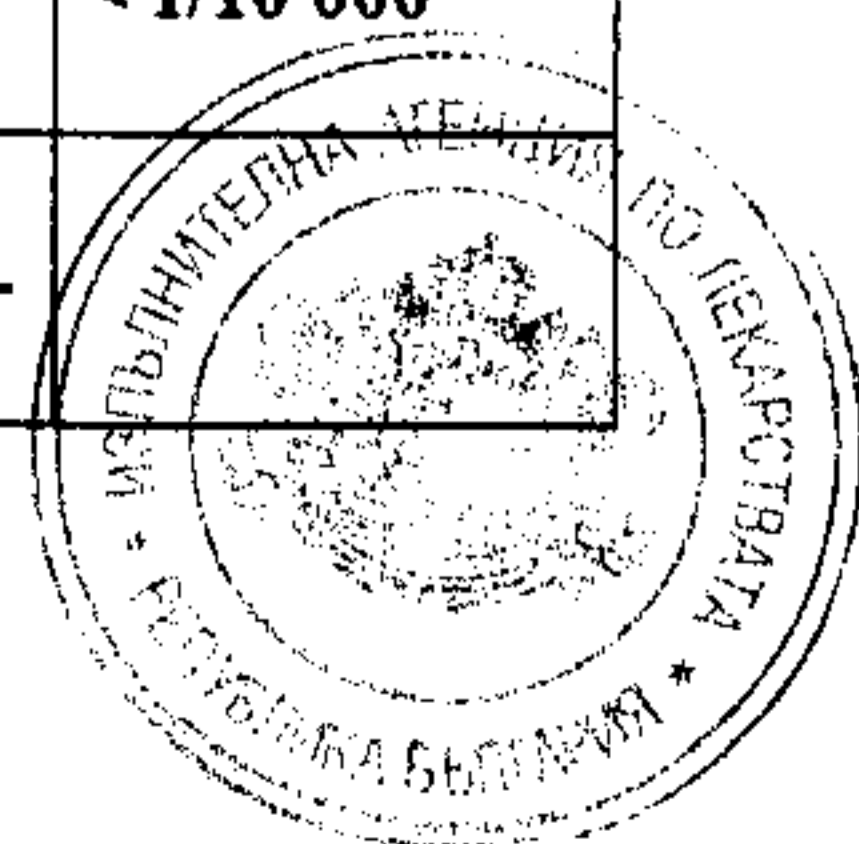
Първоначалните симптоми, поради които е бил предписан Андрокур, могат да се появят отново.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Андрокур може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-тежките нежелани реакции, свързани с употребата на Андрокур, са изброени в точка „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур”. Други нежелани реакции, които се съобщават при употребата на ципротеронов ацетат, при които връзката с Андрокур не е нито доказана, нито отхвърлена, са:

Системо-органични класове	Много често ≥ 1/10	Често ≥ 1/100 и < 1/10	Не често ≥ 1/1 000 и < 1/100	Рядко ≥ 1/10 000 и < 1/1000	Много рядко < 1/10 000
Нарушения на имунната система				Реакция на свръхчувствителност	



Системо-органични класове	Много често ≥ 1/10	Често ≥ 1/100 и < 1/10	Не често ≥ 1/1 000 и < 1/100	Рядко ≥ 1/10 000 и < 1/1000	Много рядко < 1/10 000
Нарушения на метаболизма и храненето		Увеличаване или намаляване на теглото			
Психични нарушения	Намаляване на либидото (мъже), еректилна дисфункция (мъже)	Депресивни промени в настроението Безпокойство (преходно)	Намалено либидо (жени)	Увеличено либидо (жени)	
Нарушения на кожа и подкожна тъкан			Обрив		
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан					Остеопороза (мъже)
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Потискане на овулацията (жени) Обратимо потискане на сперматогенезата (мъже)	Напрежение в гърдите (жени) Гинекомастия (мъже)			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора Горещи вълни (мъже) Потене (мъже)			

При мъже пациенти, които са на терапия с Андрокур, либидото и потентността са намалени, а функцията на тестисите е потисната. Тези промени са обратими след преустановяване на терапията.

В продължение на няколко седмици, Андрокур потиска образуването на сперма (сперматогенезата) в резултат на антиандрогенното и антигонадоотропно действие. Сперматогенезата се възстановява постепенно, няколко месеца след преустановяване на лечението.

При мъже Андрокур може да предизвика подуване на гърдите (т.нар. гинекомастия, понякога комбинирана с чувствителност при допир на гърдните зърна), което обикновено отзвучава след прекратяване на употребата му.

Както при всяко друго антиандрогенно лечение, продължителното лечение с Андрокур може да доведе до остеопороза.

Наблюдавани са доброкачествени мозъчни тумори (церебрални менингиоми) при продължителна употреба (няколко години) на Андрокур в дози 25 mg и по-високи. При комбинирано лечение на жени се потиска овулацията, така че се появява стерилитет.

При необходимост от допълнителна употреба на Диане 35 е необходимо повишено внимание към специалните предупреждения и нежеланите реакции в продуктовата информация на Диане 35.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНДРОКУР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Андрокур след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Андрокур

- Активното вещество е: ципротеронов ацетат. 1 таблетка съдържа 50 mg ципротеронов ацетат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 25, колоидален безводен силиций, магнезиев стеарат.

Как изглежда Андрокур и какво съдържа опаковката

Андрокур се предоставя в блистерни опаковки, съдържащи 20 или 50 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Таблетките са кръгли и плоски с диаметър 9 mm.

Таблетките са запечатани в блистери, направени от поливинилхлорид и алуминиево фолио с горещо пресовано покритие.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, D-13353 Berlin, Германия

Производители:

Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, D-13342 Berlin, Германия

и

Delpharm Lille SAS, Z.I. Roubaix Est, Rue de Toufflers, 59390 Lys Lez Lannoy, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Дата на последно одобрение на листовката 11.2008

