

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Androcur 10, comprimidos 10 mg  
acetato de ciproterona

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Androcur 10 y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿QUÉ ES ANDROCUR 10 Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Cada comprimido de Androcur 10 contiene la hormona acetato de ciproterona. Una hormona es una sustancia que ejerce una acción muy específica en uno o más órganos del cuerpo. La hormona acetato de ciproterona tiene un efecto antiandrogénico: inhibe la acción de las hormonas masculinas (andrógenos). Los andrógenos son producidos tanto por hombres como por mujeres, aunque en las mujeres es mucho menos.

En las mujeres, un exceso de andrógenos se manifiesta, entre otras cosas, en forma de hirsutismo (crecimiento excesivo de vello según el patrón masculino: en las piernas, brazos, pecho y cara). Los andrógenos también estimulan la actividad de las glándulas sebáceas (glándulas que secretan sebo, una sustancia grasa), lo que hace que la piel se vuelva grasa y pueda aparecer acné (espinillas).

El acetato de ciproterona en Androcur 10 reduce el exceso de vello y inhibe la acción estimulante de los andrógenos en las glándulas sebáceas. Esto hace que la piel sea menos grasa y también se formen menos espinillas (estas son glándulas sebáceas obstruidas y/o inflamadas).

Durante el tratamiento con Androcur 10, se suprime la función de los ovarios y es posible que no ocurra la ovulación. Si deja de usar Androcur 10, la función de los ovarios ya no estará inhibida.

- Androcur 10 se utiliza para el tratamiento del exceso de vello (hirsutismo). Además, se utiliza en casos graves de acné (espinillas). Debe usar este medicamento solo cuando no se

hayan obtenido resultados satisfactorios con medicamentos que contengan una dosis más baja de acetato de ciproterona o con otros tratamientos.

## 2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- si está embarazada o en período de lactancia
- si tiene una anomalía en el hígado:
  - tiene una enfermedad hepática como el síndrome de Dubin-Johnson o el síndrome de Rotor
  - tiene un tumor benigno o maligno en el hígado, o lo ha tenido en el pasado
  - ha tenido ictericia durante un embarazo anterior (ictericia idiopática del embarazo) o picazón persistente (prurito gestacional)
- si tiene un meningioma (un tumor generalmente benigno en la membrana entre el cerebro y el cráneo) o lo ha tenido en el pasado.
- si ha tenido erupción cutánea con ampollas (herpes gestacional)
- si está físicamente muy debilitado y ha perdido mucho peso y fuerza muscular (caquexia); esto puede ser el caso si tiene un tumor maligno
- si tiene una depresión prolongada (crónica) y grave (está (gravemente) deprimido y pesimista)
- si tiene o ha tenido un trastorno de la coagulación sanguínea (enfermedad tromboembólica)
- si tiene una forma grave de diabetes (diabetes mellitus) que ha afectado sus vasos sanguíneos
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos)
- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

En caso de duda, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Atención: Si además de Androcur 10 también debe usar una píldora anticonceptiva, también debe tener en cuenta los efectos secundarios, advertencias, interacciones con otros medicamentos de esa píldora y las situaciones en las que no debe usar esa píldora. Por lo tanto, siga también las instrucciones correspondientes del prospecto de la píldora anticonceptiva.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- si es joven y su ciclo menstrual (la aparición de sus menstruaciones) aún no es regular
- si tiene diabetes: durante el uso de Androcur 10 deberá acudir con más frecuencia a su médico para control, ya que la necesidad de los medicamentos que utiliza para esto (tabletas o insulina) puede cambiar. Consulte con su médico si es necesario ajustar la cantidad de medicamentos.

El uso de acetato de ciproterona se ha asociado con la aparición de un tumor cerebral generalmente benigno (meningioma). El riesgo aumenta especialmente cuando se usa el

medicamento durante un período prolongado (varios años) o durante un período corto en dosis altas (25 mg por día o más). Si se le diagnostica un meningioma, su médico suspenderá su tratamiento con acetato de ciproterona (ver sección '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'). Si nota síntomas como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolor de cabeza que empeora con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones epilépticas, debilidad en los brazos o piernas, debe informar de inmediato a su médico.

Antes de comenzar a tomar Androcur 10, su médico le realizará varios exámenes. Se le realizará un examen de mamas y se tomará una citología (examen del revestimiento del cuello uterino). Antes de poder comenzar con Androcur 10, se debe confirmar que no está embarazada. Incluso si durante el tratamiento con Androcur 10 su menstruación se detiene, se realizará una prueba de embarazo antes de que pueda continuar con el tratamiento.

Antes y durante el tratamiento, se controlarán su presión arterial y su peso, y el médico examinará su orina y sangre, así como el funcionamiento de su hígado y corteza suprarrenal. En caso de uso prolongado de Androcur 10, se recomienda repetir estos exámenes cada 6 meses.

En pacientes tratados con Androcur 10 se han observado alteraciones de la función hepática. Por lo tanto, su médico controlará su función hepática antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo. Síntomas como ictericia, inflamación del hígado (hepatitis) y funcionamiento anormal del hígado pueden indicar daño hepático. Si se determina que ha ocurrido daño hepático, su médico suspenderá su tratamiento con Androcur 10.

No hay indicios de que la fertilidad se vea negativamente afectada después de suspender el tratamiento con Androcur 10.

Debido a que el acetato de ciproterona en Androcur 10 reduce la secreción de sebo, es posible que su piel se vuelva seca.

El uso de Androcur 10 en combinación con una píldora anticonceptiva  
Durante el tratamiento con Androcur 10 no debe quedar embarazada. En mujeres en edad fértil, el uso de Androcur 10 debe combinarse con el de una píldora anticonceptiva. Si además de Androcur 10 también debe usar una píldora anticonceptiva, también debe tener en cuenta los efectos secundarios, advertencias, interacciones con otros medicamentos de esa píldora y las situaciones en las que no debe usar esa píldora. Por lo tanto, siga también las instrucciones correspondientes del prospecto de la píldora anticonceptiva.

Si usa Androcur 10 (con o sin una píldora anticonceptiva) y tiene una afección que puede empeorar durante el embarazo, debe ser controlada adicionalmente. Se trata, entre otras, de las siguientes afecciones: epilepsia, otosclerosis (una forma hereditaria de sordera), esclerosis múltiple (enfermedad del sistema nervioso central, que resulta en la disminución/fallo de varias funciones corporales), porfiria (trastorno en la producción del pigmento rojo de la sangre, lo que puede hacer que la piel sea sensible a la luz), tetania (una afección con ataques de calambres musculares), diabetes y presión arterial alta.

Si vomita o tiene diarrea dentro de unas horas después de tomar Androcur 10 y la píldora anticonceptiva, debe seguir las instrucciones especiales al respecto en el prospecto de la píldora anticonceptiva.

Si fuera de la semana de descanso (de la píldora anticonceptiva) tiene un ligero sangrado (manchado: gotas o manchas de sangre), no debe dejar de tomar las tabletas. Si el sangrado fuera de la semana de descanso es más intenso, o si se repite, se debe investigar la causa.

Si debe someterse a una operación, guardar reposo en cama durante un tiempo o no puede caminar (por ejemplo, si una de sus piernas está enyesada o vendada debido al tratamiento de varices), se recomienda dejar de usar Androcur 10 y la píldora anticonceptiva 6 semanas antes de la operación o período de reposo. Esto se debe a un posible aumento del riesgo de trombosis (la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo).

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Androcur 10, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Si además de Androcur 10 también debe usar una píldora anticonceptiva, también debe tener en cuenta los medicamentos que pueden interactuar con ella. Consulte el prospecto de la píldora anticonceptiva para esto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, no debe usar Androcur 10.

¿Cree que está embarazada o desea quedar embarazada? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante las primeras semanas de tratamiento con Androcur 10, puede sentirse cansado y su concentración puede disminuir. Tenga esto en cuenta al conducir y al usar máquinas.

Androcur 10 contiene lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Tome las tabletas de Androcur 10 todos los días aproximadamente a la misma hora, si es necesario con un poco de líquido (agua). Las tabletas deben tragarse enteras.

Una tira de Androcur 10 contiene 15 tabletas.

## ¿Cuándo debe tomar Androcur 10?

Mujeres en edad fértil (aproximadamente entre 12 y 50 años) con un ciclo menstrual regular

Si aún no toma una píldora anticonceptiva, su médico le dará una receta para ello. Durante el tratamiento con Androcur 10, no debe quedar embarazada. Una píldora anticonceptiva proporciona, además de protección contra el embarazo, también un ciclo menstrual regular (la regularidad con la que tiene sus menstruaciones).

Antes de comenzar con Androcur 10, debe estar seguro de que no está embarazada. Por lo tanto, puede ser necesario realizar una prueba de embarazo. Su médico puede informarle más al respecto.

- Si aún no usa una píldora anticonceptiva, debe comenzar con la primera tableta de la píldora anticonceptiva el primer día de su menstruación. Estará protegida contra el embarazo desde el primer día.
- Además, durante el día 1 al 15 de uso de su píldora anticonceptiva, tome 1 tableta de Androcur 10 cada día.
- Después de estos quince días, del día 16 al 21, solo tome la píldora anticonceptiva. Estas son las últimas seis tabletas de la tira.
- Luego, no tome ninguna tableta durante 7 días. Durante estos 7 días sin tabletas (también llamados semana de descanso o pausa), debería comenzar un sangrado. Este llamado 'sangrado por privación' (un sangrado similar a la menstruación) generalmente comienza el día 2 o 3 de la semana de pausa.
- Comience el día 8 después de la última tableta de su píldora anticonceptiva con la siguiente tira y con la toma de Androcur 10, incluso si el sangrado aún no ha terminado. Esto significa que siempre comienza con una nueva tira el mismo día de la semana, y también que el sangrado por privación ocurre aproximadamente en los mismos días cada mes.

## Ausencia de sangrado

o Si no tiene sangrado durante la semana de descanso, no debe continuar con una nueva tira de su píldora anticonceptiva o con Androcur 10 antes de que usted o su médico hayan realizado una prueba de embarazo y estén seguros de que no está embarazada.

Mujeres en edad fértil (aproximadamente entre 12 y 50 años) con un ciclo menstrual irregular

Si tiene un ciclo menstrual irregular (los momentos en que tiene sus menstruaciones no son predecibles), o si no ha tenido menstruación durante algunos meses, primero se debe confirmar que no está embarazada.

Si no está embarazada, puede comenzar inmediatamente con Androcur 10 y una píldora anticonceptiva, pero no estará protegida contra el embarazo desde el primer día de uso. Por lo tanto, durante los primeros 7 días de uso de Androcur 10 y una píldora anticonceptiva, debe usar un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, un condón).

Durante el día 1 al 15 de uso de su píldora anticonceptiva, tome 1 tableta de Androcur 10 cada día.

Para el tratamiento posterior, siga las indicaciones bajo 'Mujeres en edad fértil (...) con un ciclo menstrual regular'.

#### Mujeres en la menopausia

Si está en la menopausia, no necesita usar Androcur 10 en combinación con una píldora anticonceptiva. Su médico le indicará cuántas tabletas debe usar.

#### Mujeres que ya no tienen útero

Si su útero ha sido extirpado quirúrgicamente, no necesita usar Androcur 10 en combinación con una píldora anticonceptiva. Su médico le indicará cuántas tabletas debe usar.

Su médico le indicará cuánto tiempo debe usar Androcur 10. La duración del tratamiento con Androcur 10 depende de la gravedad de los síntomas (del exceso de vello, acné o piel grasa). En general, la mejora en el exceso de vello será visible después de 6-9 meses. En el caso del acné y la piel grasa, esto suele ser antes.

Si nota que Androcur 10 es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### ¿Ha usado demasiado de este medicamento?

No se han reportado consecuencias graves por tomar muchas tabletas de Androcur 10 al mismo tiempo.

Si ha usado o tomado demasiado Androcur 10, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

#### ¿Ha olvidado usar este medicamento?

Si olvida tomar un comprimido de Androcur 10, esto puede reducir el resultado del tratamiento. Olvidar un comprimido también puede llevar a un sangrado irregular (manchado o un sangrado leve). Omita los comprimidos olvidados de Androcur 10 (no tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado) y tome los siguientes comprimidos de Androcur 10 a la hora habitual, junto con su píldora anticonceptiva.

#### Qué hacer si olvida su píldora anticonceptiva

- Si se retrasa menos de 12 horas en tomar un comprimido, la eficacia de la píldora anticonceptiva no se reduce. Tome ese comprimido tan pronto como lo recuerde y tome los siguientes comprimidos a la hora habitual.
- Si se retrasa más de 12 horas en tomar un comprimido, la eficacia de su píldora anticonceptiva puede reducirse. En este caso, siga las instrucciones sobre el olvido de la píldora que se encuentran en el prospecto de su píldora anticonceptiva.

#### Qué hacer en caso de sangrado inesperado

Si durante las tres semanas en que toma su píldora anticonceptiva y/o Androcur 10 ocurre un sangrado inesperado (manchado o sangrado intermenstrual), no debe dejar de tomar los comprimidos.

El sangrado irregular generalmente se detiene una vez que su cuerpo se acostumbra a la píldora en cuestión (después de aproximadamente 3 tiras). Si dura más tiempo, empeora o comienza de nuevo, debe contactar a su médico.

Qué hacer si no se presenta el sangrado esperado

Si no tiene un sangrado por privación en la semana de descanso, después de haber olvidado Androcur 10 y su píldora anticonceptiva, podría estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No continúe con Androcur 10 y su píldora anticonceptiva hasta que su médico haya confirmado que no está embarazada.

Si deja de usar este medicamento

Si deja de usar Androcur 10, los síntomas por los que comenzó a usar este medicamento pueden volver.

Otra información para grupos de pacientes especiales

Niños y adolescentes hasta 18 años

Androcur 10 solo debe usarse en pacientes femeninas después de la pubertad.

Pacientes mayores

Androcur 10 está destinado solo para mujeres en edad fértil.

Pacientes con función hepática reducida

Androcur 10 no debe usarse si tiene una alteración en el hígado (mientras su hígado no funcione adecuadamente). Consulte también la sección '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'

Pacientes con función renal reducida

No hay datos que indiquen que se deba ajustar la dosis cuando tiene una función renal reducida.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- dolor intenso repentino en la parte superior del abdomen, que no desaparece rápidamente por sí solo.
- sensación de malestar, fiebre, náuseas, vómitos, falta de apetito, picazón en todo el cuerpo, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces de color claro, orina de color oscuro. Estos pueden ser signos de intoxicación hepática, incluida la inflamación del hígado (hepatitis).

Los efectos secundarios reportados por los usuarios de Androcur 10 se enumeran a continuación:

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarias):

- meningioma (un tumor generalmente benigno de la capa de tejido entre el cerebro y el cráneo)

Desconocido (no se puede establecer la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- tumores hepáticos benignos y malignos
- reacción de hipersensibilidad
- aumento o pérdida de peso

- funcionamiento anormal del hígado, ictericia, inflamación del hígado (hepatitis)
- estado de ánimo depresivo, inquietud (temporal), disminución del libido (deseo sexual), aumento del libido (deseo sexual)
- hemorragias en la cavidad abdominal
- erupción cutánea
- senos sensibles, inhibición de la ovulación, sangrado leve (para más información sobre el sangrado leve, consulte la sección 2 bajo 'El uso de Androcur 10 en combinación con una píldora anticonceptiva' en la sub-sección '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?')

En el tratamiento combinado con una píldora anticonceptiva, la ovulación (ovulación) está inhibida, por lo que durante el tratamiento es infértil. Además, puede ocurrir fatiga.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase después de 'EXP'. Esta fecha incluye un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje al inodoro. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es acetato de ciproterona. Cada tableta contiene 10 miligramos de acetato de ciproterona.
- Los otros componentes de este medicamento son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25 (E1201), dióxido de silicio coloidal anhidro (E551) y estearato de magnesio (E470b).

##### ¿Cómo es Androcur 10 y qué contiene el envase?

- Las tabletas de Androcur 10 son blancas a ligeramente amarillentas con una línea de ruptura en un lado y las letras 'BW' en un hexágono en el otro lado. Las tabletas son redondas y tienen un diámetro de 7 milímetros.

- Androcur 10 está disponible en envases de 15 tabletas en un blister.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular del registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reenvasador (ver etiqueta en el envase exterior): Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG

Ámsterdam o

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricante:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Strasse, 20

99427 Weimar

Alemania

Inscrito en el registro bajo

RVG 120911//09078      Androcur 10, comprimidos 10 mg (Portugal)

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2024.

BS001200 – mmjj / 230620-0620\_ADAA9B\_A