

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Androcur 10, tabletid 10 mg
tsüproteroonatsetaat

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Androcur 10 ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON ANDROCUR 10 JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Iga Androcur 10 tablett sisaldab hormooni tsüproteroonatsetaati. Hormoon on aine, mis avaldab kehas väga spetsiifilist mõju ühele või mitmele organile. Hormoon tsüproteroonatsetaat omab antiandrogeenset toimet: see pärsib meessuguhormoonide (androgeenide) toimet. Androgeene toodavad nii mehed kui naised, kuigi naistel on see palju vähem.

Naistel avaldub liigne androgeenide hulk muu hulgas liigse karvakasvuna (hirsutism; liigne karvakasv meheliku mustri järgi: jalgadel, kätel, rinnal ja näol). Androgeenid stimuleerivad ka rasunäärmete (näärmed, mis eritavad rasu, rasvane aine) tööd, mille tõttu nahk muutub rasvaseks ja võib tekkida akne (vistrikud).

Androcur 10-s sisalduv tsüproteroonatsetaat vähendab liigset karvakasvu ja pärsib androgeenide stimuleerivat toimet rasunäärmetele. Selle tulemusena muutub nahk vähem rasvaseks ja vistrikke (need on ummistunud ja/või põletikulised rasunäärmed) tekib vähem.

Androcur 10 ravi ajal pärsitakse munasarjade tööd ja on võimalik, et ovulatsiooni (munaraku vabanemist) ei toimu. Kui lõpetate Androcur 10 kasutamise, ei ole munasarjade töö enam pärsitud.

- Androcur 10 kasutatakse liigse karvakasvu (hirsutismi) raviks. Lisaks kasutatakse seda raskete akne (vistrikite) vormide korral. Seda ravimit tohib kasutada ainult siis, kui madalama tsüproteroonatsetaadi annusega ravimitega või muude ravimeetoditega ei ole saavutatud rahuldavaid tulemusi.

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- kui olete rase või toidate last rinnaga
- kui teil on maksahaigus:
 - teil on maksahaigus nagu näiteks Dubin-Johnsoni sündroom või Rotori sündroom
 - teil on healoomuline või pahaloomuline maksakasvaja või olete seda varem põdenud
 - teil on varasema raseduse ajal esinenud kollatõbi (idiopaatiline rasedusikterus) või püsiv sügelus (pruritus gestationis)
- kui teil on meningeoom (üldiselt healoomuline kasvaja ajukelme ja kolju vahel) või olete seda varem põdenud.
- kui teil on esinenud villilist nahalöövet (herpes gestationis)
- kui olete füüsiliselt väga nõrgenenud ja olete kaotanud palju kaalu ja lihasjõudu (kahheksia); see võib olla näiteks juhul, kui teil on pahaloomuline kasvaja
- kui teil on pikaajaline (krooniline) ja raske depressioon (olete (raske) masendunud ja pessimistlik)
- kui teil on verehüübimishäire (trombo-embooliline haigus) või olete seda varem põdenud
- kui teil on raske diabeedi (suhkruhaiguse) vorm, mille puhul on kahjustatud teie veresooned
- kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik punaste vereliblede haigus)
- kui olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Kahtluse korral võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Pange tähele: Kui peate lisaks Androcur 10-le kasutama ka rasestumisvastaseid tablette, peate arvestama ka nende tablettide kõrvaltoimete, hoiatuste, koostoimete teiste (ravimitega) ja olukordadega, millal neid tablette ei tohi kasutada. Järgige seetõttu ka rasestumisvastaste tablettide infolehe vastavaid juhiseid.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Olge selle ravimiga eriti ettevaatlik:

- kui olete veel noor ja teie menstruaaltsükkel (menstruatsioonide esinemine) ei ole veel regulaarne
- kui teil on diabeet (suhkruhaigus): Androcur 10 kasutamise ajal peate sagedamini arsti juures kontrollis käima, kuna teie kasutatavate ravimite (tabletid või insuliin) vajadus võib muutuda. Arutage oma arstiga, kas on vaja ravimite kogust kohandada.

Tsüproteroonatsetaadi kasutamine on seotud tavaliselt healoomulise ajukasvaja (meningeoom) tekkega. Risk suureneb eriti siis, kui kasutate ravimit pikema aja jooksul (mitu aastat) või lühema aja jooksul suurtes annustes (25 mg päevas või rohkem). Kui teil diagnoositakse meningeoom, lõpetab teie arst ravi tsüproteroonatsetaadiga (vt lõik 'Millal ei tohi seda ravimit kasutada?'). Kui

märkate sümptomeid, nagu nägemise muutused (näiteks kahelinägemine või ähmane nägemine), kuulmislangus või tinnitus, lõhnakaotus, peavalu, mis aja jooksul süveneb, mälukaotus, epilepsiahood, nõrkus kätes või jalgades, peate sellest kohe oma arstile teatama.

Enne Androcur 10 võtmise alustamist teeb teie arst teile mitmeid uuringuid. Tehakse rindade uuring ja emakakaela limaskesta uuring (tsütoloogiline uuring). Enne Androcur 10 kasutamise alustamist tuleb kindlaks teha, et te ei ole rase. Isegi kui Androcur 10 ravi ajal jääb menstruatsioon ära, tehakse rasedustest enne ravi jätkamist.

Enne ja ravi ajal kontrollitakse teie vererõhku ja kehakaalu ning arst uurib teie uriini ja verd ning maksa ja neerupealiste tööd.

Pikaajalise Androcur 10 kasutamise korral on soovitatav neid uuringuid korrata iga 6 kuu tagant.

Patsientidel, keda raviti Androcur 10-ga, on esinenud maksafunktsiooni häireid. Seetõttu kontrollib teie arst teie maksafunktsiooni enne ravi alustamist ja ravi ajal. Sümptomid, sealhulgas kollatõbi, maksapõletik (hepatiit) ja ebanormaalne maksafunktsioon, võivad viidata maksakahjustusele. Kui tuvastatakse maksakahjustus, lõpetab teie arst ravi Androcur 10-ga.

Puuduvad tõendid, et pärast Androcur 10 ravi lõpetamist oleks viljakus negatiivselt mõjutatud.

Kuna Androcur 10-s sisalduv tsüproteroonatsetaat vähendab rasu eritumist, võib teie nahk muutuda kuivaks.

Androcur 10 kasutamine koos rasestumisvastase tabletiga

Androcur 10 ravi ajal ei tohi te rasestuda. Viljakas eas naistel tuleb Androcur 10 kasutamist kombineerida rasestumisvastase tabletiga. Kui peate lisaks Androcur 10-le kasutama ka rasestumisvastast tabletti, peate arvestama ka selle tableti kõrvaltoimete, hoiatusete, koostoimete teiste (ravimitega) ja olukordadega, millal seda tabletti ei tohi kasutada. Järgige seetõttu ka vastavaid juhiseid rasestumisvastase tableti infolehel.

Kui kasutate Androcur 10 (kas koos rasestumisvastase tabletiga või mitte) ja teil on haigus, mis võib raseduse ajal süveneda, tuleb teid eriti hoolikalt jälgida. See hõlmab järgmisi haigusi: epilepsia, otoskleroos (pärilik kurtuse vorm), hulgiskleroos (kesknärvisüsteemi haigus, mille tagajärjeks on erinevate kehaliste funktsioonide vähenemine/kaotus), porfüüria (verevärvi tootmise häire, mille tõttu võib nahk muutuda valguse suhtes ülitundlikuks), tetaania (haigus, mille puhul esinevad lihaskrambid), diabeet (suhkruhaigus) ja kõrge vererõhk.

Kui peate mõne tunni jooksul pärast Androcur 10 ja rasestumisvastase tableti võtmist oksendama või tekib kõhulahtisus, peate järgima rasestumisvastase tableti infolehel toodud erijuhiseid. Kui teil tekib väljaspool rasestumisvastase tableti pausinädalat kerge verejooks (määrimine: veretilgad või -laigud), ei tohi te tablettide võtmist lõpetada. Kui verejooks väljaspool pausinädalat on tugevam või kordub, tuleb uurida selle põhjust.

Kui peate läbima operatsiooni, peate mõnda aega voodirežiimil olema või ei tohi kõndida (näiteks kui üks teie jalgadest on kipsis või sidemega veenilaiendite ravi tõttu), on soovitatav lõpetada Androcur 10 ja rasestumisvastase tableti kasutamine 6 nädalat enne operatsiooni või

(voodi)režiimi perioodi. See on seotud võimaliku suurenenud tromboosiriskiga (verehüübe (verekorgi) moodustumine, mis võib veresooni ummistada).

Kasutate te veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Androcur 10-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Kui peate lisaks Androcur 10-le kasutama ka rasestumisvastast tabletti, peate arvestama ka (ravimitega), mis võivad sellega koostoimeid omada. Vaadake selleks rasestumisvastase tableti infolehte.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga, ei tohi te Androcur 10 kasutada.

Kas arvate, et olete rase või soovite rasestuda? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Androcur 10 ravi esimestel nädalatel võite mõnikord tunda väsimust ja teie keskendumisvõime võib olla vähenenud. Arvestage sellega liikluses ja masinate kasutamisel.

Androcur 10 sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Võtke Androcur 10 tablette iga päev umbes samal ajal, vajadusel koos vedelikuga (veega).
Tabletid tuleb alla neelata tervelt.

Üks Androcur 10 ribapakend sisaldab 15 tabletti.

Millal peaksite Androcur 10 võtma?

Fertiilses eas naised (umbes 12 kuni 50 aastat) regulaarse menstruaaltsükliga

Kui te veel ei kasuta rasestumisvastaseid tablette, annab teie arst teile selleks retsepti. Androcur 10 ravi ajal ei tohi te rasestuda. Rasestumisvastane tablett pakub lisaks raseduse eest kaitsmisele ka (taas) regulaarset menstruaaltsüklit (regulaarsus, millega teie menstruaatsioonid esinevad).

Enne Androcur 10 kasutamise alustamist peab olema kindel, et te ei ole rase. Seetõttu võib olla vajalik teha rasedustest. Teie arst saab teile sellest rohkem rääkida.

- Kui te veel ei kasuta rasestumisvastaseid tablette, peate alustama esimese rasestumisvastase tableti võtmist oma menstruatsiooni esimesel päeval. Alates esimesest päevast olete kaitstud raseduse eest.
- Lisaks võtke rasestumisvastase tableti kasutamise 1. kuni 15. päeval iga päev 1 tablett Androcur 10.
- Pärast neid viitteist päeva võtate 16. kuni 21. päeval ainult rasestumisvastaseid tablette. Need on ribapakendi viimased kuus tabletti.
- Seejärel ei võta te 7 päeva jooksul ühtegi tabletti. Nende 7 tabletivaba päeva jooksul (mida nimetatakse ka peatus- või pausinädalaks) peaks algama veritsus. See niinimetatud 'äräjätuveritsus' (menstruatsioonilaadne veritsus) algab tavaliselt pausinädala 2. või 3. päeval.
- Alustage 8. päeval pärast viimast rasestumisvastase tableti võtmist järgmise ribapakendi ja Androcur 10 võtmisega, isegi kui veritsus pole veel lõppenud. See tähendab, et alustate iga nädal samal päeval uue ribaga ja ka äräjäämisveritsus toimub iga kuu umbes samadel päevadel.

Veritsuse puudumine

o Kui te ei saa veritsust pausi nädalal, ei tohi te alustada uue ribaga oma rasestumisvastast pilli või Androcur 10-ga enne, kui teie või teie arst on teinud rasedustesti ja on kindel, et te ei ole rase.

Fertiilses eas naised (umbes 12 kuni 50 aastat) ebaregulaarse menstruaaltsükliga
Kui teil on ebaregulaarne menstruaaltsükel (aeg, millal te menstruatsiooni saate, ei ole ennustatav) või kui te pole mitu kuud menstruatsiooni saanud, tuleb kõigepealt kindlaks teha, et te ei ole rase.

Kui te ei ole rase, võite kohe alustada Androcur 10 ja rasestumisvastase pilliga, kuid te ei ole siis esimesest kasutuspäevast alates raseduse eest kaitstud. Seetõttu peate Androcur 10 ja rasestumisvastase pilli kasutamise esimese 7 päeva jooksul kasutama lisakaitsevahendit (näiteks kondoomi).

Võtke 1. kuni 15. päeval, kui kasutate oma rasestumisvastast pilli, iga päev 1 tablett Androcur 10.

Järgige edasise ravi juhiseid peatükis 'Fertiilses eas naised (...) regulaarse menstruaaltsükliga'.

Menopausis naised

Kui olete menopausis, ei pea te Androcur 10 kasutama koos rasestumisvastase pilliga. Teie arst ütleb teile, mitu tabletti peate kasutama.

Naised, kellel ei ole enam emakat

Kui teie emakas on kirurgiliselt eemaldatud, ei pea te Androcur 10 kasutama koos rasestumisvastase pilliga. Teie arst ütleb teile, mitu tabletti peate kasutama.

Teie arst ütleb teile, kui kaua peate Androcur 10 kasutama. Androcur 10 ravi kestus sõltub sümptomite raskusastmest (liigkarvakasv, akne või rasune nahk). Üldiselt on liigkarvakasvu puhul paranemine nähtav 6-9 kuu pärast. Akne ja rasuse naha puhul sageli juba varem.

Kui märkate, et Androcur 10 on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Ei ole teatatud tõsistest kahjulikest tagajärgedest, kui võtta korraga palju Androcur 10 tablette. Kui olete Androcur 10 liiga palju kasutanud või võtnud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui olete unustanud Androcur 10 tableti, võib see vähendada ravi tulemust. Tableti unustamine võib põhjustada ka ebaregulaarset veritsust (veretilgad (määrimine) või kerge veritsus). Jätke unustatud Androcur 10 tabletid vahele (ärge võtke kahekordset annust, et unustatud tabletti tasa teha) ja võtke järgmised Androcur 10 tabletid tavapärasel ajal koos oma rasestumisvastase tabletiga.

Mida teha, kui olete unustanud oma rasestumisvastase tableti

- Kui olete tableti võtmisega hilinenud vähem kui 12 tundi, ei ole rasestumisvastase tableti toime vähenenud. Võtke see tablett kohe, kui sellele mõtlete, ja võtke järgmised tabletid tavapärasel ajal.
- Kui olete tableti võtmisega hilinenud rohkem kui 12 tundi, võib teie rasestumisvastase tableti toime olla vähenenud. Järgige sel juhul juhiseid, mis on toodud teie rasestumisvastase tableti infolehes tableti unustamise kohta.

Mida teha ootamatu veritsuse korral

Kui kolme nädala jooksul, mil võtate oma rasestumisvastast tabletti ja/või Androcur 10, tekib ootamatu veritsus (määrimine või läbimurdeveritsus), ei tohi te tablettide võtmist lõpetada. Ebaregulaarne veritsus lõpeb tavaliselt siis, kui teie keha on harjunud vastava tabletiga (umbes 3 ribapaki järel). Kui see kestab kauem, muutub hullemaks või algab uuesti, peate võtma ühendust oma arstiga.

Mida teha, kui oodatud veritsus jääb ära

Kui te ei saa katkestusveritsust pausinädalal pärast Androcur 10 ja oma rasestumisvastase tableti unustamist, võite olla rase. Võtke kohe ühendust oma arstiga. Ärge jätkake Androcur 10 ja oma rasestumisvastase tableti võtmist enne, kui arst on kindlaks teinud, et te ei ole rase.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kui lõpetate Androcur 10 kasutamise, võivad kaebused, mille tõttu te selle ravimiga alustasite, tagasi tulla.

Muud teave erirühmadele

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Androcur 10 tohib kasutada ainult naispatsientidel pärast puberteeti.

Eakad patsiendid

Androcur 10 on mõeldud ainult fertiilses eas naistele.

Patsiendid, kellel on maksa talitlushäire

Androcur 10 ei tohi kasutada, kui teil on maksahaigus (kuni teie maks ei tööta piisavalt). Vaadake ka jaotist 'Millal ei tohi seda ravimit kasutada?'.

Patsiendid, kellel on neerude talitlushäire

Puuduvad andmed, et annust tuleks kohandada, kui teil on neerude talitlushäire.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Teavitage oma arsti kohe, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest:

- äkiline tugev valu ülakõhus, mis ei kao kiiresti ja iseenesest.
- halb enesetunne, palavik, iiveldus, oksendamine, isutus, sügelus üle kogu keha, naha ja silmade kollasus, heledat värvi väljaheide, tumedat värvi uriin. Need võivad olla maksamürgistuse tunnused, sealhulgas maksa põletik (hepatiit).

Androcur 10 kasutajatel teatatud kõrvaltoimed on toodud allpool:

Harva (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast):

- meningioom (tavaliselt healoomuline kasvaja ajukelme ja kolju vahel)

Teadmata (olemasolevate andmete põhjal ei saa sagedust määrata):

- healoomulised ja pahaloolumulised maksakasvajad
- ülitundlikkusreaktsioon
- kaalutõus või kaalulangus
- maksa talitlushäired, kollatõbi, maksapõletik (hepatiit)
- depressiivne meeleolu, rahutus (ajutine), libiido langus (seksuaalsoovi vähenemine), libiido tõus (seksuaalsoovi suurenemine)
- verejooksud kõhuõõnes
- nahalööve
- tundlikud rinnad, ovulatsiooni pärssimine, kerge veritsus (täiendava teabe saamiseks kerge veritsuse kohta vaadake jaotist 2 alajaotuses 'Androcur 10 kasutamine koos rasestumisvastase tabletiga' alajaotuses 'Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?')

Kombineeritud ravi korral rasestumisvastase tabletiga on ovulatsioon (munaraku vabanemine) pärsitud, mistõttu olete ravi ajal viljatu. Lisaks võib esineda väsimust.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi Kõrvaltoimete Keskuse Lareb kaudu, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada temperatuuril alla 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendi etiketile pärast 'EXP'. Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on tsüproteroonatsetaat. Iga tablett sisaldab 10 milligrammi tsüproteroonatsetaati.
- Selle ravimi muud ained on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, polüvidoon 25 (E1201), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551) ja magneesiumstearaat (E470b).

Kuidas Androcur 10 välja näeb ja kui palju on pakendis?

- Androcur 10 tabletid on valged kuni helekollased tabletid, mille ühel küljel on murdejoon ja teisel küljel kuusnurgas tähed 'BW'. Tabletid on ümmargused ja läbimõõduga 7 millimeetrit.
- Androcur 10 on saadaval 15 tabletiga blisterpakendites.

Müügiloa hoidja ja tootja

Registreerimise hoidja:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakendaja (vt välispakendi etiketti): Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam või Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Tootja:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Strasse, 20

99427 Weimar

Saksamaa

Registrisse kantud all

RVG 120911//09078

Androcur 10, tabletid 10 mg (Portugal)

Seda infolehte on viimati kinnitatud augustis 2024.

BS001200 – mmjj / 230620-0620_ADAA9B_A