

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Androcur 10, tabletter 10 mg  
cyproteronacetat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Androcur 10 og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. HVA ER ANDROCUR 10 OG HVA BRUKES DET TIL?

Hver tablett Androcur 10 inneholder hormonet cyproteronacetat. Et hormon er et stoff som har en svært spesifikk virkning på ett eller flere organer i kroppen. Hormonet cyproteronacetat har en anti-androgen virkning: det hemmer virkningen av mannlige hormoner (androgener). Androgener dannes både hos menn og kvinner, selv om det er mye mindre hos kvinner.

Hos kvinner viser et overskudd av androgener seg blant annet i form av overdreven hårvekst (hirsutisme; overdreven hårvekst i mannlig mønster: på bena, armene, brystet og i ansiktet). Androgener stimulerer også talgkjertlenes funksjon (kjertler som utskiller talg, et fettholdig stoff), noe som gjør huden fet og kan føre til akne (kviser).

Cyproteronacetatet i Androcur 10 reduserer overdreven hårvekst og hemmer androgenenes stimulerende virkning på talgkjertlene. Dette gjør huden mindre fet og det vil også oppstå færre kviser (dette er tilstoppede og/eller betente talgkjertler).

Under behandlingen med Androcur 10 undertrykkes eggstokkenes funksjon, og det er mulig at det ikke oppstår egglosning (ovulasjon). Når du slutter å bruke Androcur 10, vil ikke eggstokkenes funksjon lenger bli hemmet.

- Androcur 10 brukes til behandling av overdreven hårvekst (hirsutisme). I tillegg brukes det ved alvorlige former for akne (kviser). Du skal kun bruke dette legemidlet når det ikke er oppnådd tilfredsstillende resultater med legemidler som inneholder en lavere dose av cyproteronacetat eller med andre behandlinger.

## 2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE LEGEMIDLET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har en leverlidelse:
  - du har en leversykdom som for eksempel dubin-johnson syndrom eller rotor syndrom
  - du har en godartet eller ondartet svulst i leveren, eller har hatt dette tidligere
  - du har hatt gulsott (idiopatisk svangerskapsikterus) eller vedvarende kløe (pruritus gestationis) under en tidligere graviditet
- hvis du har et meningeom (en generelt godartet svulst i hjernebinnen mellom hjernen og skallen) eller har hatt dette tidligere.
- hvis du har hatt utslett med blemmer (herpes gestationis)
- hvis du er fysisk sterkt svekket og har mistet mye vekt og muskelstyrke (kakeksi); dette kan for eksempel være tilfelle hvis du har en ondartet svulst
- hvis du har en langvarig (kronisk) og alvorlig depresjon (du er (alvorlig) nedstemt og pessimistisk)
- hvis du har eller har hatt en blodkoagulasjonsforstyrrelse (tromboembolisk sykdom)
- hvis du har en alvorlig form for diabetes (sukkersyke) hvor blodårene dine er påvirket
- hvis du har sigdcelleanemi (en arvelig lidelse i de røde blodcellene)
- hvis du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Kontakt legen din ved tvil før du bruker dette legemidlet.

Merk: Hvis du i tillegg til Androcur 10 også må bruke en p-pille, må du også ta hensyn til bivirkningene, advarslene, interaksjonene med andre (legemidler) av den pillen og situasjonene hvor du ikke må bruke den pillen. Følg derfor også de relevante instruksjonene i pakningsvedlegget til p-pillen.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Vær ekstra forsiktig med dette legemidlet:

- hvis du er ung og menstruasjonssyklusen din (forekomsten av menstruasjonene dine) ennå ikke er regelmessig
- hvis du har diabetes (sukkersyke): under bruk av Androcur 10 må du oftere til kontroll hos legen din fordi behovet for medisinene du bruker for dette (tabletter eller insulin) kan endre seg. Diskuter med legen din om det er nødvendig å justere mengden medisin.

Bruk av cyproteronacetat er blitt forbundet med utvikling av en vanligvis godartet hjernesvulst (meningeom). Risikoen øker spesielt når du bruker legemidlet over lengre tid (flere år) eller i kortere tid i høye doser (25 mg per dag eller mer). Hvis du får diagnosen meningeom, vil legen din stoppe behandlingen med cyproteronacetat (se avsnittet 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?'). Hvis du merker symptomer som endringer i synet (for eksempel dobbeltsyn eller

uklart syn), hørselstap eller øresus, tap av lukt, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, epileptiske anfall, svakhet i armer eller ben, må du umiddelbart fortelle dette til legen din.

Før du begynner å ta Androcur 10 vil legen din utføre forskjellige undersøkelser på deg. Det vil bli utført en brystundersøkelse og det vil bli tatt en celleprøve (undersøkelse av livmorhalsslimhinnen). Før du kan begynne med Androcur 10, må det fastslås at du ikke er gravid. Også hvis menstruasjonen uteblir under behandlingen med Androcur 10, vil det bli utført en graviditetstest før du kan fortsette behandlingen.

Før og under behandlingen vil blodtrykket og vekten din bli kontrollert, og legen vil undersøke urinen og blodet ditt samt lever- og binyrefunksjonen.

Ved langvarig bruk av Androcur 10 anbefales det å gjenta disse undersøkelsene hver 6. måned.

Hos pasienter som ble behandlet med Androcur 10 har det forekommet forstyrrelser i leverfunksjonen. Derfor vil legen din kontrollere leverfunksjonen din før behandlingsstart og under behandlingen. Symptomer som gulsott, leverbetennelse (hepatitt) og unormal leverfunksjon kan indikere leverskade. Hvis det fastslås at leverskade har oppstått, vil legen din stoppe behandlingen med Androcur 10.

Det er ingen indikasjoner på at fruktbarheten er negativt påvirket etter å ha stoppet behandlingen med Androcur 10.

Fordi cyproteronacetat i Androcur 10 reduserer talgproduksjonen, kan det hende at huden din blir tørr.

Bruk av Androcur 10 i kombinasjon med en p-pille

Under behandlingen med Androcur 10 må du ikke bli gravid. Hos kvinner i fruktbar alder må bruken av Androcur 10 kombineres med en p-pille. Hvis du i tillegg til Androcur 10 også må bruke en p-pille, må du også ta hensyn til bivirkningene, advarslene, interaksjonene med andre (legemidler) av den pillen og situasjonene der du ikke må bruke den pillen. Følg derfor også de relevante instruksjonene fra pakningsvedlegget til p-pillen.

Hvis du bruker Androcur 10 (med eller uten kombinasjon med en p-pille) og har en tilstand som kan forverres under en graviditet, må du kontrolleres ekstra. Det gjelder blant annet følgende tilstander: epilepsi, otosklerose (en arvelig form for døvhet), multippel sklerose (sykdom i sentralnervesystemet, som resulterer i reduksjon/utfall av forskjellige kroppsfunksjoner), porfyri (forstyrrelse i produksjonen av det røde fargestoffet i blodet, som kan gjøre huden overfølsom for lys), tetani (en tilstand med anfall av muskelkramper), diabetes (sukkersyke) og høyt blodtrykk.

Hvis du må kaste opp eller får diaré innen få timer etter å ha tatt Androcur 10 og p-pillen, må du følge de spesielle instruksjonene om dette i pakningsvedlegget til p-pillen.

Hvis du utenfor stoppuken (av p-pillen) får lett blødning (spotting: bloddråper eller -flekker), må du ikke slutte å ta tablettene. Hvis blødningen utenfor stoppuken er kraftigere, eller hvis den gjentar seg, må det undersøkes hva årsaken er.

Hvis du skal gjennomgå en operasjon, må holde sengen en periode eller ikke kan gå (for eksempel hvis et av beina dine er gipset eller bandasjert i forbindelse med behandling av åreknuter), anbefales det å slutte med Androcur 10 og p-pillen 6 uker før operasjonen eller (senge)hvileperioden. Dette på grunn av en mulig økt risiko for trombose (dannelse av en blodpropp som kan blokkere et blodkar).

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Androcur 10, har du nylig gjort det eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Hvis du i tillegg til Androcur 10 også må bruke en p-pille, må du også ta hensyn til legemidler som kan ha interaksjoner med den. Se pakningsvedlegget til p-pillen for dette.

Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, skal du ikke bruke Androcur 10.

Tror du at du er gravid eller ønsker du å bli gravid? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

I løpet av de første ukene av behandlingen med Androcur 10 kan du noen ganger føle deg trøtt, og konsentrasjonen din kan være redusert. Ta hensyn til dette i trafikken og ved bruk av maskiner.

Androcur 10 inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

### 3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Ta Androcur 10-tablettene hver dag omtrent på samme tid, om nødvendig med litt væske (vann). Tablettene skal svelges hele.

En stripe Androcur 10 inneholder 15 tabletter.

Når skal du ta Androcur 10?

Kvinner i fruktbar alder (omtrent mellom 12 og 50 år) med en regelmessig menstruasjonssyklus

Hvis du ikke allerede tar en p-pille, vil legen din gi deg en resept på dette. Under behandlingen med Androcur 10 skal du nemlig ikke bli gravid. En p-pille gir i tillegg til beskyttelse mot graviditet også (igjen) en regelmessig menstruasjonssyklus (regelmessigheten i menstruasjonene dine).

Før du begynner med Androcur 10, må det være sikkert at du ikke er gravid. Det kan derfor være nødvendig å ta en graviditetstest. Legen din kan fortelle deg mer om dette.

- Hvis du ikke allerede bruker en p-pille, må du begynne med den første tablett av p-pillen på den første dagen av menstruasjonen din. Du er da beskyttet mot graviditet fra dag 1.
- Ta i tillegg fra dag 1 til og med dag 15 av p-pillen hver dag 1 tablett Androcur 10.
- Etter disse femten dagene tar du fra dag 16 til og med dag 21 kun p-pillen. Dette er de siste seks tablettene av stripen.
- Deretter tar du ingen tablett i 7 dager. I løpet av disse 7 tablettfrie dagene (også kalt stopp- eller pauseuke) skal en blødning begynne. Denne såkalte 'abstinensblødningen' (en menstruasjonslignende blødning) begynner vanligvis på den 2. eller 3. dagen av pauseuken.
- Begynn på den 8. dagen etter den siste tablett av p-pillen med neste stripe og med å ta Androcur 10, selv om blødningen da ikke er over.  
Dette betyr at du alltid begynner på en ny pakke på samme ukedag, og at bortfallsblødningen også faller omtrent på de samme dagene hver måned.

#### Uteblitt blødning

o Hvis du ikke får blødning i pausen, må du ikke fortsette med en ny pakke av p-pillen eller med Androcur 10 før du eller legen din har tatt en graviditetstest og det er sikkert at du ikke er gravid.

Kvinner i fruktbar alder (omtrent mellom 12 og 50 år) med en uregelmessig menstruasjonsyklus  
Hvis du har en uregelmessig menstruasjonsyklus (tidspunktene for menstruasjonene dine er ikke forutsigbare), eller hvis du ikke har hatt menstruasjon på flere måneder, må det først fastslås at du ikke er gravid.

Hvis du ikke er gravid, kan du begynne med Androcur 10 og en p-pille med en gang, men du er da ikke beskyttet mot graviditet fra første dag av bruk. Derfor må du bruke et ekstra prevensjonsmiddel (for eksempel kondom) de første 7 dagene du bruker Androcur 10 og en p-pille.

Ta 1 tablett Androcur 10 hver dag fra dag 1 til dag 15 når du bruker p-pillen.  
Følg videre behandlingsanvisninger under 'Kvinner i fruktbar alder (...) med en uregelmessig menstruasjonsyklus'.

#### Kvinner i overgangsalderen

Hvis du er i overgangsalderen, trenger du ikke bruke Androcur 10 i kombinasjon med en p-pille. Legen din vil fortelle deg hvor mange tabletter du skal bruke.

#### Kvinner som ikke lenger har livmor

Hvis livmoren din er fjernet kirurgisk, trenger du ikke bruke Androcur 10 i kombinasjon med en p-pille. Legen din vil fortelle deg hvor mange tabletter du skal bruke.

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal bruke Androcur 10. Varigheten av behandlingen med Androcur 10 avhenger av alvorlighetsgraden av symptomene (av overvekst av hår, akne eller fet hud). Generelt vil forbedring ved overvekst av hår være synlig etter 6-9 måneder. Ved akne og fet hud skjer dette ofte tidligere.

Hvis du merker at Androcur 10 virker for sterkt eller for svakt, kontakt legen din eller apoteket.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Det er ikke rapportert om alvorlige skadelige effekter ved å ta mange Androcur 10-tabletter samtidig.

Hvis du har brukt eller tatt for mye Androcur 10, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt en tablett Androcur 10, kan dette redusere effekten av behandlingen. Å glemme en tablett kan også føre til uregelmessig blødning (blodflekker (spotting) eller en lett blødning). Hopp over de glemte tablettene Androcur 10 (ta altså ikke dobbel dose for å ta igjen den glemte tablett) og ta de neste tablettene Androcur 10 til vanlig tid, sammen med din p-pille.

Hva du skal gjøre hvis du har glemt p-pillen din

- Hvis du er mindre enn 12 timer forsinket med å ta en tablett, er effekten av p-pillen ikke redusert. Ta den tablett så snart du husker det, og ta de neste tablettene til vanlig tid.
- Hvis du er mer enn 12 timer forsinket med å ta en tablett, kan effekten av p-pillen din være redusert. Følg i så fall instruksjonene om glemt pille som står i pakningsvedlegget til p-pillen din.

Hva du skal gjøre ved uventet blødning

Hvis det oppstår uventet blødning (spotting eller gjennombruddsblødning) i løpet av de tre ukene du tar p-pillen og/eller Androcur 10, skal du ikke slutte å ta tablettene.

Den uregelmessige blødningen stopper vanligvis når kroppen din har blitt vant til den aktuelle pillen (etter omtrent 3 brett). Hvis det varer lenger, blir verre eller begynner igjen, bør du kontakte legen din.

Hva du skal gjøre hvis den forventede blødningen uteblir

Hvis du ikke får en bortfallsblødning i pausen, etter at du har glemt Androcur 10 og p-pillen din, kan du være gravid. Ta umiddelbart kontakt med legen din. Ikke fortsett med Androcur 10 og p-pillen din før legen din har fastslått at du ikke er gravid.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Hvis du slutter å bruke Androcur 10, kan symptomene som du begynte med dette legemidlet for, komme tilbake.

Annen informasjon for spesielle pasientgrupper

Barn og ungdom opp til 18 år

Androcur 10 skal kun brukes hos kvinnelige pasienter etter puberteten.

Eldre pasienter

Androcur 10 er kun beregnet for kvinner i fruktbar alder.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Androcur 10 skal ikke brukes hvis du har en leversykdom (så lenge leveren din ikke fungerer tilstrekkelig). Se også avsnittet 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?'

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Det finnes ingen data som tyder på at dosen må justeres hvis du har nedsatt nyrefunksjon.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som med alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

- plutselig alvorlig smerte i øvre del av magen som ikke forsvinner raskt av seg selv.
- føler deg uvel, feber, kvalme, oppkast, manglende appetitt, kløe over hele kroppen, gulning av huden og øynene, lys avføring, mørk urin. Dette kan være tegn på leverforgiftning, inkludert betennelse i leveren (hepatitt).

Bivirkningene som er rapportert hos brukere av Androcur 10 er listet opp nedenfor:

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- meningeom (en vanligvis godartet svulst i vevslaget mellom hjernen og hodeskallen)

Ukjent (basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke fastslås):

- godartede og ondartede levertumorer
- overfølsomhetsreaksjon
- vektøkning eller vekttap
- unormal leverfunksjon, gulsott, leverbetennelse (hepatitt)
- depressiv stemning, rastløshet (midlertidig), redusert libido (seksuell lyst), økt libido (seksuell lyst)
- blødninger i bukhulen
- hudutslett
- ømme bryster, hemming av eggøsning, lett blødning (for mer informasjon om lett blødning, se avsnitt 2 under 'Bruk av Androcur 10 i kombinasjon med en p-pille' i underavsnittet 'Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?')

Ved kombinert behandling med en p-pille er eggøsningen (ovulasjonen) hemmet, noe som gjør deg ufruktbar under behandlingen. I tillegg kan tretthet oppstå.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til det norske bivirkningssenteret, nettside: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten på pakningen etter 'EXP'. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

## 6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer er det i dette middelet?

- Det aktive stoffet i dette middelet er cyproteronacetat. Hver tablett inneholder 10 milligram cyproteronacetat.
- De andre stoffene i dette middelet er: laktosemonohydrat, maisstivelse, polyvidon 25 (E1201), kolloidalt vannfritt silisiumdioksid (E551) og magnesiumstearat (E470b).

Hvordan ser Androcur 10 ut og hvor mye er det i en pakning?

- Androcur 10-tabletter er hvite til svakt gule tabletter med en delestrek på den ene siden og bokstavene 'BW' i en sekskant på den andre siden. Tablettene er runde og har en diameter på 7 millimeter.
- Androcur 10 er tilgjengelig i pakninger med 15 tabletter i en blister.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Registreringsinnehaver:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (se etikett på ytteremballasjen): Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam eller

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

Produsent:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Strasse, 20

99427 Weimar

Tyskland

Registrert i registeret under

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

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2024.

BS001200 – mmjj / 230620-0620\_ADAA9B\_A