

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Androcur 10, comprimidos 10 mg  
acetato de ciproterona

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Androcur 10 e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É ANDROCUR 10 E PARA QUE É UTILIZADO?

Cada comprimido de Androcur 10 contém o hormônio acetato de ciproterona. Um hormônio é uma substância que exerce uma ação muito específica em um ou mais órgãos do corpo. O hormônio acetato de ciproterona tem uma ação antiandrogênica: inibe a ação dos hormônios masculinos (andrógenos). Os andrógenos são formados tanto por homens quanto por mulheres, embora em mulheres seja muito menos.

Em mulheres, um excesso de andrógenos manifesta-se, entre outras coisas, na forma de excesso de pelos (hirsutismo; crescimento excessivo de pelos em padrão masculino: nas pernas, braços, peito e rosto). Os andrógenos também estimulam a atividade das glândulas sebáceas (glândulas que secretam sebo, uma substância oleosa), tornando a pele oleosa e podendo causar acne (espinhas).

O acetato de ciproterona em Androcur 10 reduz o excesso de pelos e inibe a ação estimulante dos andrógenos nas glândulas sebáceas. Assim, a pele torna-se menos oleosa e haverá menos espinhas (estas são glândulas sebáceas obstruídas e/ou inflamadas).

Durante o tratamento com Androcur 10, a função dos ovários é suprimida e pode não ocorrer ovulação. Quando parar de usar Androcur 10, a função dos ovários não será mais inibida.

- Androcur 10 é utilizado para o tratamento de excesso de pelos (hirsutismo). Além disso, é utilizado em formas graves de acne (espinhas). Você só deve usar este medicamento quando não

houver resultados satisfatórios com medicamentos que contenham uma dose menor de acetato de ciproterona ou com outros tratamentos.

## 2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve utilizar este medicamento?

- se estiver grávida ou a amamentar
- se tiver uma anomalia no fígado:
  - tem uma doença hepática como, por exemplo, a síndrome de Dubin-Johnson ou a síndrome de Rotor
  - tem um tumor benigno ou maligno no fígado, ou teve isso no passado
  - teve icterícia durante uma gravidez anterior (icterícia idiopática da gravidez) ou prurido persistente (prurido gestacional)
- se tiver um meningioma (um tumor geralmente benigno na membrana entre o cérebro e o crânio) ou teve isso no passado.
- se teve erupção cutânea com bolhas (herpes gestacional)
- se estiver fisicamente muito debilitado e perdeu muito peso e força muscular (caquexia); isso pode ser o caso se tiver um tumor maligno
- se tiver uma depressão prolongada (crônica) e grave (está (gravemente) deprimido e pessimista)
- se tiver ou teve um distúrbio de coagulação sanguínea (doença tromboembólica)
- se tiver uma forma grave de diabetes (diabetes mellitus) em que os seus vasos sanguíneos estão afetados
- se tiver anemia falciforme (uma doença hereditária das células vermelhas do sangue)
- se for alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Pode encontrar esses componentes na secção 6.

Em caso de dúvida, contacte o seu médico antes de usar este medicamento.

Atenção: Se além de Androcur 10 também precisar de usar uma pílula anticoncepcional, deve também considerar os efeitos colaterais, advertências, interações com outros medicamentos dessa pílula e as situações em que não deve usá-la. Portanto, siga também as instruções relevantes do folheto informativo da pílula anticoncepcional.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Tenha cuidado extra com este medicamento:

- se você ainda é jovem e seu ciclo menstrual (a ocorrência de suas menstruações) ainda não é regular
- se você tem diabetes: durante o uso de Androcur 10, você precisará consultar seu médico com mais frequência, pois a necessidade dos medicamentos que você usa para isso (comprimidos ou insulina) pode mudar. Consulte seu médico para saber se é necessário ajustar a quantidade de medicamentos.

O uso de acetato de ciproterona está associado ao desenvolvimento de um tumor cerebral geralmente benigno (meningioma). O risco aumenta especialmente quando você usa o

medicamento por um longo período (vários anos) ou por um curto período em doses altas (25 mg por dia ou mais). Se um meningioma for diagnosticado, seu médico interromperá seu tratamento com acetato de ciproterona (veja a seção 'Quando não usar este medicamento?'). Se você notar sintomas como alterações na visão (por exemplo, visão dupla ou embaçada), perda auditiva ou zumbido, perda de olfato, dor de cabeça que piora com o tempo, perda de memória, convulsões epilépticas, fraqueza nos braços ou pernas, informe imediatamente ao seu médico.

Antes de começar a tomar Androcur 10, seu médico realizará vários exames. Será feito um exame de mama e um esfregaço (exame do muco cervical) será realizado. Antes de começar com Androcur 10, deve ser confirmado que você não está grávida. Mesmo se durante o tratamento com Androcur 10 sua menstruação parar, um teste de gravidez será realizado antes de você continuar com o tratamento.

Antes e durante o tratamento, sua pressão arterial e seu peso serão monitorados, e o médico examinará sua urina e sangue, bem como a função do seu fígado e córtex adrenal. No uso prolongado de Androcur 10, recomenda-se repetir esses exames a cada 6 meses.

Em pacientes tratados com Androcur 10, ocorreram distúrbios da função hepática. Portanto, seu médico verificará sua função hepática antes do início do tratamento e durante o tratamento. Sintomas como icterícia, inflamação do fígado (hepatite) e função hepática anormal podem indicar danos ao fígado. Se for constatado que ocorreu dano hepático, seu médico interromperá seu tratamento com Androcur 10.

Não há evidências de que a fertilidade seja negativamente afetada após a interrupção do tratamento com Androcur 10.

Como o acetato de ciproterona em Androcur 10 reduz a secreção de sebo, é possível que sua pele fique seca.

O uso de Androcur 10 em combinação com uma pílula anticoncepcional  
Durante o tratamento com Androcur 10, você não deve engravidar. Em mulheres em idade fértil, o uso de Androcur 10 deve ser combinado com o de uma pílula anticoncepcional. Se você precisar usar uma pílula anticoncepcional além de Androcur 10, também deve considerar os efeitos colaterais, advertências, interações com outros medicamentos dessa pílula e as situações em que você não deve usá-la. Portanto, siga também as instruções relevantes do folheto informativo da pílula anticoncepcional.

Se você usar Androcur 10 (com ou sem uma pílula anticoncepcional) e tiver uma condição que pode piorar durante a gravidez, você deve ser monitorada adicionalmente. Isso inclui as seguintes condições: epilepsia, otosclerose (uma forma hereditária de surdez), esclerose múltipla (doença do sistema nervoso central, resultando em redução/perda de várias funções corporais), porfiria (distúrbio na produção do pigmento vermelho do sangue, causando, entre outras coisas, sensibilidade da pele à luz), tetania (uma condição com ataques de câibras musculares), diabetes e hipertensão.

Se você vomitar ou tiver diarreia algumas horas após tomar Androcur 10 e a pílula anticoncepcional, siga as instruções especiais sobre isso no folheto informativo da pílula anticoncepcional.

Se você tiver sangramento leve (spotting: gotas ou manchas de sangue) fora da semana de pausa (da pílula anticoncepcional), não deve parar de tomar os comprimidos. Se o sangramento fora da semana de pausa for mais intenso ou se repetir, deve-se investigar a causa.

Se você precisar passar por uma cirurgia, ficar de repouso na cama por algum tempo ou não puder andar (por exemplo, se uma das suas pernas for engessada ou enfaixada devido ao tratamento de varizes), é aconselhável parar de usar Androcur 10 e a pílula anticoncepcional 6 semanas antes da cirurgia ou período de repouso. Isso devido a um possível aumento do risco de trombose (a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo).

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Androcur 10, usou recentemente ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico.

Se você precisar usar uma pílula anticoncepcional além de Androcur 10, também deve considerar os medicamentos que podem interagir com ela. Veja o folheto informativo da pílula anticoncepcional para isso.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, não deve usar Androcur 10.

Acha que está grávida ou quer engravidar? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Durante as primeiras semanas de tratamento com Androcur 10, pode sentir-se cansado e a sua concentração pode estar reduzida. Tenha isso em mente no trânsito e ao usar máquinas.

Androcur 10 contém lactose

Se o seu médico lhe informou que não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Tome os comprimidos de Androcur 10 todos os dias aproximadamente à mesma hora, se necessário com um pouco de líquido (água). Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

Uma cartela de Androcur 10 contém 15 comprimidos.

Quando deve tomar Androcur 10?

Mulheres em idade fértil (aproximadamente entre 12 e 50 anos) com um ciclo menstrual regular

Se ainda não estiver a tomar a pílula anticoncepcional, o seu médico lhe dará uma receita. Durante o tratamento com Androcur 10, não deve engravidar. A pílula anticoncepcional oferece, além de proteção contra a gravidez, também um ciclo menstrual regular (a regularidade com que tem as suas menstruações).

Antes de começar com Androcur 10, deve ter certeza de que não está grávida. Pode ser necessário fazer um teste de gravidez. O seu médico pode lhe dar mais informações sobre isso.

- Se ainda não estiver a usar a pílula anticoncepcional, deve começar a tomar o primeiro comprimido da pílula no primeiro dia da sua menstruação. Estará então protegida contra a gravidez a partir do 1º dia.
- Além disso, durante o 1º ao 15º dia em que usa a pílula anticoncepcional, tome 1 comprimido de Androcur 10 todos os dias.
- Após esses quinze dias, do 16º ao 21º dia, tome apenas a pílula anticoncepcional. Estes são os últimos seis comprimidos da cartela.
- Em seguida, não tome nenhum comprimido por 7 dias. Durante esses 7 dias sem comprimidos (também chamados de semana de pausa), deve começar uma hemorragia. Esta chamada 'hemorragia de privação' (uma hemorragia semelhante à menstruação) geralmente começa no 2º ou 3º dia da semana de pausa.
- Comece no 8º dia após o último comprimido da sua pílula anticoncepcional com a próxima cartela e com a ingestão de Androcur 10, mesmo que a hemorragia ainda não tenha terminado. Isso significa que você sempre começa uma nova cartela no mesmo dia da semana, e também que a hemorragia de privação ocorre aproximadamente nos mesmos dias de cada mês.

#### Ausência de sangramento

o Se você não tiver sangramento durante a semana de pausa, não deve continuar com uma nova cartela do seu anticoncepcional ou com Androcur 10 antes de você ou seu médico realizarem um teste de gravidez e tiver certeza de que não está grávida.

Mulheres em idade fértil (aproximadamente entre 12 e 50 anos) com um ciclo menstrual irregular  
Se você tem um ciclo menstrual irregular (os momentos em que você menstrua são imprevisíveis), ou se não menstruou por alguns meses, primeiro deve-se confirmar que você não está grávida.

Se você não estiver grávida, pode começar imediatamente com Androcur 10 e um anticoncepcional, mas não estará protegida contra a gravidez desde o primeiro dia de uso. Portanto, durante os primeiros 7 dias de uso de Androcur 10 e um anticoncepcional, deve-se usar um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo).

Durante o 1º ao 15º dia de uso do seu anticoncepcional, tome 1 comprimido de Androcur 10 todos os dias.

Para o tratamento posterior, siga as instruções em 'Mulheres em idade fértil (...) com um ciclo menstrual regular'.

### Mulheres na menopausa

Se você está na menopausa, não precisa usar Androcur 10 em combinação com um anticoncepcional. Seu médico lhe dirá quantos comprimidos deve tomar.

### Mulheres que não têm mais útero

Se o seu útero foi removido cirurgicamente, não precisa usar Androcur 10 em combinação com um anticoncepcional. Seu médico lhe dirá quantos comprimidos deve tomar.

Seu médico lhe dirá por quanto tempo deve usar Androcur 10. A duração do tratamento com Androcur 10 depende da gravidade dos sintomas (do excesso de pelos, acne ou pele oleosa). Em geral, a melhora no excesso de pelos será visível após 6-9 meses. No caso de acne e pele oleosa, isso geralmente ocorre mais cedo.

Caso perceba que Androcur 10 está funcionando muito forte ou muito fraco, consulte seu médico ou farmacêutico.

### Você usou muito deste medicamento?

Não há relatos de consequências prejudiciais graves ao tomar muitos comprimidos de Androcur 10 ao mesmo tempo.

Se você usou ou tomou muito Androcur 10, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

### Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esquecer de tomar um comprimido de Androcur 10, isso pode reduzir o resultado do tratamento. Esquecer um comprimido também pode levar a sangramento irregular (manchas de sangue ou um leve sangramento). Pule os comprimidos esquecidos de Androcur 10 (não tome uma dose dupla para compensar o comprimido esquecido) e tome os próximos comprimidos de Androcur 10 no horário habitual, junto com sua pílula anticoncepcional.

### O que fazer quando você esquecer sua pílula anticoncepcional

- Se você estiver menos de 12 horas atrasada para tomar um comprimido, a eficácia da pílula anticoncepcional não está reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar e continue tomando os próximos comprimidos no horário habitual.
- Se você estiver mais de 12 horas atrasada para tomar um comprimido, a eficácia da sua pílula anticoncepcional pode estar reduzida. Nesse caso, siga as instruções sobre esquecimento de pílula que estão na bula da sua pílula anticoncepcional.

### O que fazer em caso de sangramento inesperado

Se durante as três semanas em que você toma sua pílula anticoncepcional e/ou Androcur 10 ocorrer sangramento inesperado (manchas ou sangramento de escape), não deve parar de tomar os comprimidos.

O sangramento irregular geralmente para quando seu corpo se acostuma com a pílula em questão (após cerca de 3 cartelas). Se demorar mais, piorar ou começar novamente, você deve entrar em contato com seu médico.

### O que fazer se o sangramento esperado não ocorrer

Se você não tiver sangramento de privação na semana de pausa, após esquecer Androcur 10 e sua pílula anticoncepcional, você pode estar grávida. Entre em contato imediatamente com seu médico. Não continue com Androcur 10 e sua pílula anticoncepcional até que seu médico tenha confirmado que você não está grávida.

Se você parar de usar este medicamento

Se você parar de usar Androcur 10, os sintomas para os quais você começou a usar este medicamento podem retornar.

Outras informações para grupos de pacientes especiais

Crianças e adolescentes até 18 anos

Androcur 10 só deve ser usado em pacientes do sexo feminino após a puberdade.

Pacientes idosos

Androcur 10 é destinado apenas a mulheres em idade fértil.

Pacientes com função hepática reduzida

Androcur 10 não deve ser usado se você tiver uma disfunção hepática (enquanto seu fígado não estiver funcionando adequadamente). Veja também a seção 'Quando não deve usar este medicamento?'.  
Transtoyou

Pacientes com função renal reduzida

Não há dados que indiquem que a dose deva ser ajustada quando você tem função renal reduzida.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:

- dor intensa e repentina na parte superior do abdômen, que não desaparece rapidamente e por si só.
- sentir-se mal, febre, náusea, vômito, falta de apetite, coceira em todo o corpo, amarelamento da pele e dos olhos, fezes de cor clara, urina escura. Estes podem ser sinais de toxicidade hepática, incluindo inflamação do fígado (hepatite).

Os efeitos colaterais relatados por usuários de Androcur 10 são apresentados abaixo:

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuárias):

- meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio)

Desconhecido (com base nos dados disponíveis, a frequência não pode ser determinada):

- tumores hepáticos benignos e malignos
- reação de hipersensibilidade
- aumento ou perda de peso
- função hepática anormal, icterícia, inflamação do fígado (hepatite)

- humor depressivo, inquietação (temporária), diminuição da libido (desejo sexual), aumento da libido (desejo sexual)
- hemorragias na cavidade abdominal
- erupção cutânea
- seios sensíveis, inibição da ovulação, sangramento leve (para mais informações sobre sangramento leve, veja a seção 2 sob 'O uso de Androcur 10 em combinação com uma pílula anticoncepcional' na sub-seção 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?')

No tratamento combinado com uma pílula anticoncepcional, a ovulação é inibida, tornando-a infértil durante o tratamento. Além disso, pode ocorrer fadiga.

#### Relatar efeitos colaterais

Se sentir efeitos colaterais, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### 5. COMO DEVE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 25°C.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta encontra-se no rótulo da embalagem após

'EXP'. Esta data refere-se ao último dia desse mês.

Não deite fora medicamentos na pia ou no vaso sanitário. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que já não utiliza. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

### 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é o acetato de ciproterona. Cada comprimido contém 10 miligramas de acetato de ciproterona.
- Os outros ingredientes deste medicamento são: lactose monoidratada, amido de milho, povidona 25 (E1201), dióxido de silício coloidal anidro (E551) e estearato de magnésio (E470b).

Como é o Androcur 10 e quantos comprimidos há numa embalagem?

- Os comprimidos de Androcur 10 são brancos a ligeiramente amarelados com uma linha de quebra de um lado e as letras 'BW' em um hexágono do outro lado. Os comprimidos são redondos e têm um diâmetro de 7 milímetros.
- Androcur 10 está disponível em embalagens de 15 comprimidos em blister.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular do registo:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reembalador (ver rótulo na embalagem exterior): Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG

Amsterdam ou

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

Fabricante:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Strasse, 20

99427 Weimar

Alemanha

Registrado sob

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2024.

BS001200 – mmjj / 230620-0620\_ADAA9B\_A