

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Androcur 10, comprimate 10 mg
acetat de ciproteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Androcur 10 și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ANDROCUR 10 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Fiecare comprimat Androcur 10 conține hormonul acetat de ciproteron. Un hormon este o substanță care exercită o acțiune foarte specifică asupra unui sau mai multor organe din corp. Hormonul acetat de ciproteron are o acțiune anti-androgenică: inhibă acțiunea hormonilor masculini (androgeni). Androgenii sunt produși atât de bărbați, cât și de femei, deși la femei acest lucru este mult mai redus.

La femei, un exces de androgeni se manifestă, printre altele, sub formă de pilozitate excesivă (hirsutism; creștere excesivă a părului după un model masculin: pe picioare, brațe, piept și față). Androgenii stimulează, de asemenea, activitatea glandelor sebacee (glande care secretă sebum, o substanță grasă), ceea ce face ca pielea să devină grasă și să apară acnee (coșuri).

Acetatul de ciproteron din Androcur 10 reduce pilozitatea excesivă și inhibă acțiunea stimulatorie a androgenilor asupra glandelor sebacee. Astfel, pielea devine mai puțin grasă și vor apărea mai puține coșuri (acestea sunt glande sebacee blocate și/sau inflamate).

În timpul tratamentului cu Androcur 10, activitatea ovarelor este suprimată și este posibil să nu apară ovulația. Dacă încetați utilizarea Androcur 10, activitatea ovarelor nu va mai fi inhibată.

- Androcur 10 este utilizat pentru tratamentul pilozității excesive (hirsutism). De asemenea, este utilizat în forme severe de acnee (coșuri). Trebuie să utilizați acest medicament doar atunci

când nu s-au obținut rezultate satisfăcătoare cu medicamente care conțin o doză mai mică de acetat de ciproteronă sau cu alte tratamente.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți o afecțiune a ficatului:
aveți o boală hepatică, cum ar fi sindromul Dubin-Johnson sau sindromul Rotor
aveți o tumoare benignă sau malignă la ficat, sau ați avut aceasta în trecut
ați avut icter (icter idiopatic de sarcină) sau mâncărime persistentă (prurit gestațional) în timpul unei sarcini anterioare
- dacă aveți un meningiom (o tumoare în general benignă în membrana dintre creier și craniu) sau ați avut aceasta în trecut.
- dacă ați avut erupții cutanate cu vezicule (herpes gestațional)
- dacă sunteți fizic foarte slăbit și ați pierdut mult în greutate și forță musculară (cașexie); acest lucru poate fi cazul dacă aveți o tumoare malignă
- dacă aveți o depresie cronică și severă (sunteți (foarte) deprimat și pesimist)
- dacă aveți sau ați avut o tulburare de coagulare a sângelui (afecțiune trombo-embolică)
- dacă aveți o formă severă de diabet (diabet zaharat) în care vasele de sânge sunt afectate
- dacă aveți anemie falciformă (o afecțiune ereditară a globulelor roșii)
- dacă sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

În caz de îndoială, contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Atenție: Dacă, pe lângă Androcur 10, trebuie să utilizați și o pilulă contraceptivă, trebuie să țineți cont și de efectele secundare, avertismentele, interacțiunile cu alte medicamente ale acelei pilule și de situațiile în care nu trebuie să utilizați acea pilulă. Urmați, de asemenea, instrucțiunile relevante din prospectul pilulei contraceptive.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Fiți deosebit de atent cu acest medicament:

- dacă sunteți tânără și ciclul menstrual (aparitia menstruațiilor) nu este încă regulat
- dacă aveți diabet (boala zahărului): în timpul utilizării Androcur 10 va trebui să mergeți mai des la control la medicul dumneavoastră, deoarece necesitatea medicamentelor pe care le utilizați pentru aceasta (tablete sau insulină) poate varia. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să ajustați cantitatea de medicamente.

Utilizarea acetatului de ciproteronă a fost asociată cu apariția unei tumori cerebrale de obicei benigne (meningiom). Riscul crește în special atunci când utilizați medicamentul pe termen lung (mai mulți ani) sau pe termen scurt în doze mari (25 mg pe zi sau mai mult). Dacă vi se diagnostichează un meningiom, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu acetat de ciproteronă (vezi secțiunea 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?'). Dacă observați simptome precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierderea

auzului sau tinitus, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii epileptice, slăbiciune în brațe sau picioare, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe să luați Androcur 10, medicul dumneavoastră va efectua mai multe investigații. Vi se va face un examen al sânilor și un frotiu (examinarea mucoasei colului uterin). Înainte de a putea începe cu Androcur 10, trebuie să se stabilească că nu sunteți însărcinată. Chiar dacă în timpul tratamentului cu Androcur 10 menstruația dumneavoastră lipsește, se va efectua un test de sarcină înainte de a continua tratamentul.

Înainte și în timpul tratamentului, tensiunea arterială și greutatea dumneavoastră vor fi monitorizate și medicul va (face să) examineze urina și sângele dumneavoastră și funcționarea ficatului și a glandelor suprarenale.

În cazul utilizării pe termen lung a Androcur 10, se recomandă repetarea acestor investigații la fiecare 6 luni.

La pacienții tratați cu Androcur 10 au apărut tulburări ale funcției hepatice. De aceea, medicul dumneavoastră va verifica funcția hepatică înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului. Simptome precum icter, inflamație hepatică (hepatită) și funcționare anormală a ficatului pot indica leziuni hepatice. Dacă se constată că au apărut leziuni hepatice, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Androcur 10.

Nu există dovezi că fertilitatea este afectată negativ după oprirea tratamentului cu Androcur 10.

Deoarece acetatul de ciproteronă din Androcur 10 reduce secreția de sebum, este posibil ca pielea dumneavoastră să devină uscată.

Utilizarea Androcur 10 în combinație cu o pilulă contraceptivă

În timpul tratamentului cu Androcur 10 nu trebuie să rămâneți însărcinată. La femeile de vârstă fertilă, utilizarea Androcur 10 trebuie combinată cu cea a unei pilule contraceptive. Dacă trebuie să utilizați o pilulă contraceptivă pe lângă Androcur 10, trebuie să țineți cont și de efectele secundare, avertismentele, interacțiunile cu alte medicamente ale acelei pilule și de situațiile în care nu trebuie să o utilizați. Urmați, de asemenea, instrucțiunile relevante din prospectul pilulei contraceptive.

Dacă utilizați Androcur 10 (cu sau fără o pilulă contraceptivă) și aveți o afecțiune care se poate agrava în timpul unei sarcini, trebuie să fiți monitorizată suplimentar. Este vorba, printre altele, despre următoarele afecțiuni: epilepsie, otoscleroză (o formă ereditară de surditate), scleroză multiplă (boală a sistemului nervos central, cu reducerea/deficiența diferitelor funcții ale corpului), porfirie (tulburare în producerea pigmentului roșu al sângelui, care poate face pielea sensibilă la lumină), tetanie (o afecțiune cu crize de crampe musculare), diabet (boala zahărului) și hipertensiune arterială.

Dacă trebuie să vomitați sau să aveți diaree la câteva ore după ce ați luat Androcur 10 și pilula contraceptivă, trebuie să urmați instrucțiunile speciale din prospectul pilulei contraceptive.

Dacă aveți sângerări ușoare (spotting: picături sau pete de sânge) în afara săptămânii de pauză (a pilulei contraceptive), nu trebuie să opriți administrarea comprimatelor. Dacă sângerarea în afara săptămânii de pauză este mai abundentă sau dacă se repetă, trebuie investigată cauza acesteia.

Dacă trebuie să suferiți o operație, să stați la pat o perioadă sau nu aveți voie să mergeți (de exemplu, dacă unul dintre picioare este pus în ghips sau bandajat pentru tratarea varicelor), se recomandă să opriți utilizarea Androcur 10 și a pilulei contraceptive cu 6 săptămâni înainte de operație sau perioada de (pat)odihnă. Acest lucru se datorează unui risc posibil crescut de tromboză (formarea unui cheag de sânge care poate bloca un vas de sânge).

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Androcur 10, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Dacă trebuie să utilizați o pilulă contraceptivă pe lângă Androcur 10, trebuie să țineți cont și de medicamentele care pot interacționa cu aceasta. Consultați prospectul pilulei contraceptive.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu trebuie să utilizați Androcur 10.

Credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În primele săptămâni de tratament cu Androcur 10, puteți fi uneori obosit și concentrarea dumneavoastră poate fi redusă. Țineți cont de acest lucru în trafic și în timpul utilizării utilajelor.

Androcur 10 conține lactoză

Dacă medicul v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Luați comprimatele Androcur 10 în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră, dacă este necesar cu puțin lichid (apă). Comprimatele trebuie înghițite întregi.

O folie de Androcur 10 conține 15 comprimate.

Când trebuie să luați Androcur 10?

Femei de vârstă fertilă (aproximativ între 12 și 50 de ani) cu un ciclu menstrual regulat

Dacă nu luați încă o pilulă contraceptivă, medicul vă va prescrie una. În timpul tratamentului cu Androcur 10, nu trebuie să rămâneți gravidă. O pilulă contraceptivă oferă, pe lângă protecția împotriva sarcinii, și un ciclu menstrual regulat (regularitatea cu care aveți menstruațiile).

Înainte de a începe cu Androcur 10, trebuie să fiți sigură că nu sunteți gravidă. De aceea, poate fi necesar să faceți un test de sarcină. Medicul vă poate oferi mai multe informații.

- Dacă nu utilizați încă o pilulă contraceptivă, trebuie să începeți cu primul comprimat al pilulei contraceptive în prima zi a menstruației. Sunteți protejată împotriva sarcinii din prima zi.
- În plus, în perioada de la ziua 1 până la ziua 15 în care utilizați pilula contraceptivă, luați zilnic 1 comprimat Androcur 10.
- După aceste cincisprezece zile, în zilele de la 16 până la 21, luați doar pilula contraceptivă. Acestea sunt ultimele șase comprimate din folie.
- Apoi nu luați niciun comprimat timp de 7 zile. În decursul acestor 7 zile fără comprimate (numite și săptămâna de pauză), ar trebui să înceapă o sângerare. Această așa-numită „sângerare de întrerupere” (o sângerare asemănătoare menstruației) începe de obicei în a doua sau a treia zi a săptămânii de pauză.
- Începeți în a 8-a zi după ultimul comprimat al pilulei contraceptive cu următoarea folie și cu administrarea de Androcur 10, chiar dacă sângerarea nu s-a încheiat încă. Aceasta înseamnă că veți începe întotdeauna o nouă folie în aceeași zi a săptămânii și că sângerarea de întrerupere va apărea aproximativ în aceleași zile ale fiecărei luni.

Absența sângerării

o Dacă nu aveți sângerare în săptămâna de pauză, nu trebuie să continuați cu o nouă folie de pilule contraceptive sau cu Androcur 10 înainte ca dumneavoastră sau medicul dumneavoastră să fi efectuat un test de sarcină și să fiți siguri că nu sunteți însărcinată.

Femei de vârstă fertilă (aproximativ între 12 și 50 de ani) cu un ciclu menstrual neregulat
Dacă aveți un ciclu menstrual neregulat (momentele în care aveți menstruație sunt imprezvizibile) sau dacă nu ați avut menstruație de câteva luni, trebuie mai întâi să se stabilească că nu sunteți însărcinată.

Dacă nu sunteți însărcinată, puteți începe imediat cu Androcur 10 și o pilulă contraceptivă, dar nu sunteți protejată împotriva sarcinii din prima zi de utilizare. De aceea, trebuie să folosiți un mijloc contraceptiv suplimentar (de exemplu, un prezervativ) în primele 7 zile de utilizare a Androcur 10 și a pilulei contraceptive. Luați în fiecare zi 1 comprimat de Androcur 10 din prima până în a 15-a zi de utilizare a pilulei contraceptive.

Urmați pentru tratamentul ulterior instrucțiunile de la 'Femei de vârstă fertilă (...) cu un ciclu menstrual regulat'.

Femei la menopauză

Dacă sunteți la menopauză, nu trebuie să utilizați Androcur 10 în combinație cu o pilulă contraceptivă. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să utilizați.

Femei care nu mai au uter

Dacă uterul dumneavoastră a fost îndepărtat chirurgical, nu trebuie să utilizați Androcur 10 în combinație cu o pilulă contraceptivă. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să utilizați.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Androcur 10. Durata tratamentului cu Androcur 10 depinde de severitatea simptomelor (hirsutism, acnee sau piele grasă). În general, la hirsutism, îmbunătățirea va fi vizibilă după 6-9 luni. În cazul acneei și pielii grase, aceasta apare adesea mai devreme.

Dacă observați că Androcur 10 este prea puternic sau prea slab, consultați medicul sau farmacistul.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Nu s-au raportat efecte dăunătoare grave în urma administrării simultane a multor comprimate de Androcur 10.

Dacă ați utilizat sau ingerat prea mult Androcur 10, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați un comprimat Androcur 10, acest lucru poate reduce eficacitatea tratamentului. Uitarea unui comprimat poate duce, de asemenea, la sângerări neregulate (pete de sânge sau sângerare ușoară). Săriți peste comprimatele Androcur 10 uitate (nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat) și luați următoarele comprimate Androcur 10 la ora obișnuită, împreună cu pilula contraceptivă.

Ce trebuie să faceți dacă ați uitat să luați pilula contraceptivă

- Dacă întârziati mai puțin de 12 ore cu administrarea unui comprimat, eficacitatea pilulei contraceptive nu este redusă. Luați acel comprimat imediat ce vă amintiți și continuați să luați următoarele comprimate la ora obișnuită.
- Dacă întârziati mai mult de 12 ore cu administrarea unui comprimat, eficacitatea pilulei contraceptive poate fi redusă. În acest caz, urmați instrucțiunile privind uitarea pilulei care sunt incluse în prospectul pilulei contraceptive.

Ce trebuie să faceți în caz de sângerare neașteptată

Dacă în cele trei săptămâni în care luați pilula contraceptivă și/sau Androcur 10 apare sângerare neașteptată (pete de sânge sau sângerare de întrerupere), nu trebuie să opriți administrarea comprimatelor.

Sângerarea neregulată se oprește de obicei odată ce corpul dumneavoastră se obișnuiește cu pilula respectivă (după aproximativ 3 folii). Dacă durează mai mult, se agravează sau începe din nou, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

Ce trebuie să faceți dacă sângerarea așteptată nu apare

Dacă în săptămâna de pauză nu apare sângerarea de întrerupere, după ce ați uitat să luați Androcur 10 și pilula contraceptivă, este posibil să fiți însărcinată. Contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu continuați cu Androcur 10 și pilula contraceptivă până când medicul dumneavoastră nu a stabilit că nu sunteți însărcinată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Dacă încetați să utilizați Androcur 10, simptomele pentru care ați început să luați acest medicament pot reveni.

Informații suplimentare pentru grupuri speciale de pacienți

Copii și adolescenți până la 18 ani

Androcur 10 poate fi utilizat doar la paciente de sex feminin după pubertate.

Pacienți vârstnici

Androcur 10 este destinat doar femeilor aflate la vârsta fertilă.

Pacienți cu funcție hepatică redusă

Androcur 10 nu trebuie utilizat dacă aveți o afecțiune hepatică (atâta timp cât ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător). Consultați și secțiunea 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?'.

Pacienți cu funcție renală redusă

Nu există date care să sugereze că doza trebuie ajustată dacă aveți o funcție renală redusă.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- durere bruscă și severă în partea superioară a abdomenului, care nu dispare rapid și de la sine.
- senzație de rău, febră, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, mâncărime pe tot corpul, îngălbenirea pielii și a ochilor, scaune de culoare deschisă, urină de culoare închisă. Acestea pot fi semne de intoxicație hepatică, inclusiv inflamația ficatului (hepatită).

Reacțiile adverse raportate de utilizatorii de Androcur 10 sunt prezentate mai jos:

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- meningiom (o tumoră de obicei benignă a stratului de țesut dintre creier și craniu)

Necunoscut (pe baza datelor disponibile, frecvența nu poate fi stabilită):

- tumori hepatice benigne și maligne
- reacție de hipersensibilitate
- creștere sau scădere în greutate
- funcționare anormală a ficatului, icter, inflamația ficatului (hepatită)
- stare depresivă, neliniște (temporară), scăderea libidoului (apetit sexual), creșterea libidoului (apetit sexual)
- hemoragii în cavitatea abdominală
- erupție cutanată
- sâni sensibili, inhibarea ovulației, sângerare ușoară (pentru informații suplimentare despre sângerarea ușoară, vezi secțiunea 2 sub 'Utilizarea Androcur 10 în combinație cu o pilulă contraceptivă' în subsecțiunea 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?')

În tratamentul combinat cu o pilulă contraceptivă, ovulația este inhibată, ceea ce vă face infertilă în timpul tratamentului. De asemenea, poate apărea oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SĂ PĂSTRAȚI ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe eticheta de pe ambalaj după

'EXP'. Aceasta indică o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este acetat de ciproteronă. Fiecare comprimat conține 10 miligrame de acetat de ciproteronă.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă 25 (E1201), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551) și stearat de magneziu (E470b).

Cum arată Androcur 10 și ce conține ambalajul?

- Comprimatele Androcur 10 sunt albe până la galben deschis, cu o linie de rupere pe o parte și literele 'BW' într-un hexagon pe cealaltă parte. Comprimatele sunt rotunde și au un diametru de 7 milimetri.
- Androcur 10 este disponibil în ambalaje de 15 comprimate într-un blister.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricant

Deținătorul înregistrării:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reambalator (vezi eticheta de pe ambalajul exterior): Brocacef B.V., Maroestraat 43, 1060 LG Amsterdam sau

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

Producător:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Strasse, 20
99427 Weimar
Germania

Înregistrat în registru sub
RVG 120911//09078 Androcur 10, comprimate 10 mg (Portugalia)

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2024.

BS001200 – mmjj / 230620-0620_ADAA9B_A

Transtoyou