

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Androcur 10, tabletter 10 mg
cyproteronacetat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Androcur 10 och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR ANDROCUR 10 OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Varje tablett Androcur 10 innehåller hormonet cyproteronacetat. Ett hormon är ett ämne som har en mycket specifik effekt på ett eller flera organ i kroppen. Hormonet cyproteronacetat har en anti-androgen effekt: det hämmar effekten av manliga hormoner (androgener). Androgener bildas både hos män och kvinnor, även om det är mycket mindre hos kvinnor.

Hos kvinnor visar sig ett överskott av androgener bland annat i form av överdriven hårväxt (hirsutism; överdriven hårväxt enligt manligt mönster: på benen, armarna, bröstet och i ansiktet). Androgener stimulerar också talgkörtlarnas funktion (körtlar som avger talg, en fet substans), vilket gör huden fet och kan leda till akne (finnar).

Cyproteronacetatet i Androcur 10 minskar överdriven hårväxt och hämmar androgens stimulerande effekt på talgkörtlarna. Detta gör att huden blir mindre fet och det uppstår färre finnar (detta är tilltäppta och/eller inflammerade talgkörtlar).

Under behandlingen med Androcur 10 undertrycks äggstockarnas funktion och det är möjligt att ingen ägglossning (ovulation) inträffar. När du slutar använda Androcur 10 hämmas inte längre äggstockarnas funktion.

- Androcur 10 används för behandling av överdriven hårväxt (hirsutism). Dessutom används det vid svåra former av akne (finnar). Du bör endast använda detta läkemedel när inga tillfredsställande resultat har uppnåtts med läkemedel som innehåller en lägre dos av cyproteronacetat eller med andra behandlingar.

2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När får du inte använda detta läkemedel?

- om du är gravid eller ammar
- om du har en leveravvikelse:
 - du har en leversjukdom som till exempel Dubin-Johnson-syndromet eller Rotor-syndromet
 - du har en godartad eller elakartad tumör i levern, eller har haft detta tidigare
 - du har haft gulsot (idiopatisk graviditetsikterus) eller ihållande klåda (pruritus gestationis) under en tidigare graviditet
- om du har ett meningiom (en i allmänhet godartad tumör i hinnan mellan hjärnan och skallen) eller har haft detta tidigare.
- om du har haft hudutslag med blåsor (herpes gestationis)
- om du är fysiskt mycket försvagad och har förlorat mycket vikt och muskelstyrka (kakexi); detta kan till exempel vara fallet om du har en elakartad tumör
- om du har en långvarig (kronisk) och allvarlig depression (du är (allvarligt) nedstämd och pessimistisk)
- om du har eller har haft en blodkoagulationsstörning (tromboembolisk sjukdom)
- om du har en allvarlig form av diabetes (sockersjuka) där dina blodkärl är påverkade
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Kontakta din läkare vid tveksamhet innan du använder detta läkemedel.

Observera: Om du förutom Androcur 10 också måste använda ett p-piller, måste du också ta hänsyn till biverkningarna, varningarna, interaktioner med andra (läkemedel) av det p-pillret och de situationer där du inte får använda det p-pillret. Följ därför också de relevanta anvisningarna i bipacksedeln för p-pillret.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Var extra försiktig med detta läkemedel:

- om du är ung och din menstruationscykel (förekomsten av dina menstruationer) ännu inte är regelbunden
- om du har diabetes: under användning av Androcur 10 måste du oftare gå på kontroll hos din läkare eftersom behovet av de mediciner du använder (tabletter eller insulin) kan förändras. Rådfråga din läkare om det är nödvändigt att justera mängden mediciner.

Användningen av cyproteronacetat har kopplats till uppkomsten av en vanligtvis godartad hjärntumör (meningiom). Risken ökar särskilt när du använder läkemedlet under en längre tid (flera år) eller under kortare tid i höga doser (25 mg per dag eller mer). Om ett meningiom diagnostiseras hos dig, kommer din läkare att avbryta din behandling med cyproteronacetat (se avsnittet 'När ska du inte använda detta läkemedel?'). Om du märker symtom som förändringar i

synen (till exempel dubbelseende eller dimsyn), hörselnedsättning eller tinnitus, förlust av lukt, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, epileptiska anfall, svaghet i armar eller ben, ska du omedelbart informera din läkare.

Innan du börjar ta Androcur 10 kommer din läkare att utföra olika undersökningar på dig. Ett bröstundersökning kommer att göras och ett cellprov (undersökning av livmoderhalsslemhinnan) kommer att tas. Innan du kan börja med Androcur 10 måste det fastställas att du inte är gravid. Även om din menstruation uteblir under behandlingen med Androcur 10, kommer ett graviditetstest att göras innan du får fortsätta med behandlingen.

Före och under behandlingen kommer ditt blodtryck och din vikt att kontrolleras och läkaren kommer att undersöka din urin och blod samt lever- och binjurebarkens funktion. Vid långvarig användning av Androcur 10 rekommenderas att dessa undersökningar upprepas var 6:e månad.

Hos patienter som behandlades med Androcur 10 har leverfunktionsstörningar förekommit. Därför kommer din läkare att kontrollera din leverfunktion före och under behandlingen. Symtom som gulsot, leverinflammation (hepatit) och onormal leverfunktion kan tyda på leverskada. Om leverskada fastställs, kommer din läkare att avbryta din behandling med Androcur 10.

Det finns inga indikationer på att fertiliteten påverkas negativt efter att behandlingen med Androcur 10 har avslutats.

Eftersom cyproteronacetat i Androcur 10 minskar talgutsöndringen, kan din hud bli torr.

Användning av Androcur 10 i kombination med ett p-piller

Under behandlingen med Androcur 10 får du inte bli gravid. Hos kvinnor i fertil ålder måste användningen av Androcur 10 kombineras med ett p-piller. Om du förutom Androcur 10 också måste använda ett p-piller, måste du också ta hänsyn till biverkningar, varningar, interaktioner med andra läkemedel av det p-pillret och situationer där du inte får använda det p-pillret. Följ därför också de relevanta anvisningarna i bipacksedeln för p-pillret.

Om du använder Androcur 10 (med eller utan kombination med ett p-piller) och har en sjukdom som kan förvärras under graviditet, måste du övervakas extra noga. Det gäller bland annat följande sjukdomar: epilepsi, otoskleros (en ärftlig form av dövhet), multipel skleros (sjukdom i centrala nervsystemet, vilket resulterar i minskning/förlust av olika kroppsfunktioner), porfyri (störning i produktionen av blodets röda färgämne, vilket kan göra huden överkänslig för ljus), tetani (en sjukdom med muskelkramper), diabetes och högt blodtryck.

Om du kräks eller får diarré inom några timmar efter att ha tagit Androcur 10 och p-pillret, måste du följa de speciella anvisningarna i bipacksedeln för p-pillret.

Om du får lätt blödning (spotting: blodfläckar eller -droppar) utanför p-pillrets uppehållsvecka, ska du inte sluta ta tablettorna. Om blödningen utanför uppehållsveckan är kraftigare, eller om den återkommer, måste orsaken undersökas.

Om du ska genomgå en operation, måste vila en tid eller inte får gå (till exempel om ett av dina ben är gipsat eller bandagerat på grund av behandling av åderbräck), rekommenderas att du

slutar använda Androcur 10 och p-pillret 6 veckor före operationen eller viloperioden. Detta på grund av en eventuell ökad risk för trombos (bildandet av en blodpropp som kan blockera ett blodkärl).

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Androcur 10, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Informera då din läkare eller apotekare.

Om du förutom Androcur 10 också måste använda ett p-piller, måste du också ta hänsyn till läkemedel som kan interagera med det. Se bipacksedeln för p-pillret för detta.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar ska du inte använda Androcur 10.

Tror du att du är gravid eller vill du bli gravid? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Under de första veckorna av behandlingen med Androcur 10 kan du ibland känna dig trött och din koncentration kan vara nedsatt. Tänk på detta i trafiken och vid användning av maskiner.

Androcur 10 innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekspersonal. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ta Androcur 10-tabletterna varje dag vid ungefär samma tidpunkt, vid behov med lite vätska (vatten). Tabletterna ska sväljas hela.

En remsa Androcur 10 innehåller 15 tabletter.

När ska du ta Androcur 10?

Kvinnor i fertil ålder (ungefär mellan 12 och 50 år) med en regelbunden menstruationscykel

Om du inte redan tar ett p-piller kommer din läkare att ge dig ett recept på det. Under behandlingen med Androcur 10 får du nämligen inte bli gravid. Ett p-piller ger förutom skydd mot graviditet också (åter) en regelbunden menstruationscykel (regelbundenheten med vilken du får dina menstruationer).

Innan du börjar med Androcur 10 måste det vara säkert att du inte är gravid. Det kan därför vara nödvändigt att göra ett graviditetstest. Din läkare kan berätta mer om detta.

- Om du inte redan använder ett p-piller ska du börja med den första tabletten av p-pillret på den första dagen av din menstruation. Du är då skyddad mot graviditet från och med den första dagen.
- Ta dessutom under den 1:a till och med den 15:e dagen som du använder ditt p-piller varje dag 1 tablett Androcur 10.
- Efter dessa femton dagar tar du från den 16:e till och med den 21:a dagen endast p-pillret. Detta är de sista sex tabletterna av remsan.
- Därefter tar du inga tabletter under 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar (även kallad stop- eller pausvecka) bör en blödning börja. Denna så kallade 'bortfallsblödning' (en menstruationsliknande blödning) börjar vanligtvis på den 2:a eller 3:e dagen av pausveckan.
- Börja på den 8:e dagen efter den sista tabletten av ditt p-piller med nästa remsa och med att ta Androcur 10, även om blödningen då inte är över. Detta innebär att du alltid börjar med en ny karta på samma veckodag, och att bortfallsblödningen också inträffar ungefär samma dagar varje månad.

Utebliven blödning

o Om du inte får någon blödning under uppehållsveckan, får du inte fortsätta med en ny karta av ditt p-piller eller med Androcur 10 innan du eller din läkare har gjort ett graviditetstest och det är säkert att du inte är gravid.

Kvinnor i fertil ålder (ungefär mellan 12 och 50 år) med oregelbunden menstruationscykel
Om du har en oregelbunden menstruationscykel (tiderna när du får din menstruation är inte förutsägbara), eller om du inte har haft menstruation på några månader, måste det först fastställas att du inte är gravid.

Om du inte är gravid kan du börja med Androcur 10 och ett p-piller direkt, men du är då inte skyddad mot graviditet från första dagen av användningen. Därför måste du under de första 7 dagarna som du använder Androcur 10 och ett p-piller använda ett extra preventivmedel (till exempel en kondom).

Ta varje dag 1 tablett Androcur 10 från dag 1 till och med dag 15 när du använder ditt p-piller.

Följ för den fortsatta behandlingen anvisningarna under 'Kvinnor i fertil ålder (...) med regelbunden menstruationscykel'.

Kvinnor i klimakteriet

Om du är i klimakteriet behöver du inte använda Androcur 10 i kombination med ett p-piller. Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska använda.

Kvinnor som inte längre har en livmoder

Om din livmoder har avlägsnats kirurgiskt behöver du inte använda Androcur 10 i kombination med ett p-piller. Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska använda.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Androcur 10. Behandlingens längd med Androcur 10 beror på svårighetsgraden av symtomen (av ökad behåring, akne eller fet hud). I allmänhet kommer förbättring vid ökad behåring att synas efter 6-9 månader. Vid akne och fet hud sker detta ofta tidigare.

Om du märker att Androcur 10 är för starkt eller för svagt, kontakta din läkare eller apotekare.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Det har inte rapporterats om allvarliga skadliga effekter av att ta många Androcur 10-tabletter samtidigt.

Om du har använt eller tagit för mycket Androcur 10, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt en tablett Androcur 10 kan detta minska behandlingens resultat. Att glömma en tablett kan också leda till oregelbundna blödningar (blodfläckar (spotting) eller en lätt blödning). Hoppa över de glömda tabletterna Androcur 10 (ta alltså inte dubbel dos för att kompensera den glömda tabletten) och ta nästa tablett Androcur 10 vid den vanliga tiden, tillsammans med ditt p-piller.

Vad du ska göra om du har glömt ditt p-piller

- Om du är mindre än 12 timmar sen med att ta en tablett, är effekten av p-pillret inte minskad. Ta då tabletten så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett vid den vanliga tiden.
- Om du är mer än 12 timmar sen med att ta en tablett, kan effekten av ditt p-piller vara minskad. Följ i så fall anvisningarna om glömda piller som finns i bipacksedeln för ditt p-piller.

Vad du ska göra vid oväntad blödning

Om det uppstår oväntad blödning (spotting eller genombrottsblödning) under de tre veckor du tar ditt p-piller och/eller Androcur 10, ska du inte sluta ta tabletterna.

Den oregelbundna blödningen upphör vanligtvis när din kropp väl har vant sig vid den aktuella pillen (efter cirka 3 kartor). Om det tar längre tid, blir värre eller börjar om igen, ska du kontakta din läkare.

Vad du ska göra om den förväntade blödningen uteblir

Om du inte får någon bortfallsblödning under uppehållsveckan efter att du har glömt Androcur 10 och ditt p-piller, kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare. Fortsätt inte med Androcur 10 och ditt p-piller innan din läkare har fastställt att du inte är gravid.

Om du slutar använda detta läkemedel

Om du slutar använda Androcur 10 kan de besvär som du började med detta läkemedel för att behandla återkomma.

Övrig information för speciella patientgrupper

Barn och ungdomar upp till 18 år

Androcur 10 får endast användas hos kvinnliga patienter efter puberteten.

Äldre patienter

Androcur 10 är endast avsett för kvinnor i fertil ålder.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Androcur 10 får inte användas om du har en leverstörning (så länge din lever inte fungerar tillräckligt). Se även avsnittet 'När ska du inte använda detta läkemedel?'.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Det finns inga uppgifter som tyder på att dosen behöver justeras om du har nedsatt njurfunktion.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med din läkare om du upplever något av följande symtom:

- plötslig svår smärta i övre delen av buken som inte snabbt försvinner av sig själv.
- illamående, feber, illamående, kräkningar, aptitlöshet, klåda över hela kroppen, gulfärgning av huden och ögonen, ljus avföring, mörk urin. Detta kan vara tecken på leverförgiftning, inklusive inflammation i levern (hepatit).

De biverkningar som rapporterats av användare av Androcur 10 visas nedan:

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- meningiom (en oftast godartad tumör i vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallen)

Okänd (utifrån tillgängliga data kan frekvensen inte fastställas):

- godartade och maligna levertumörer
- överkänslighetsreaktion
- viktökning eller viktnedgång
- onormal leverfunktion, gulsot, leverinflammation (hepatit)
- depressivt humör, rastlöshet (tillfälligt), minskad libido (sexlust), ökad libido (sexlust)
- blödningar i bukhålan
- hudutslag
- ömma bröst, hämning av ägglossningen, lätt blödning (för mer information om lätt blödning, se avsnitt 2 under 'Användning av Androcur 10 i kombination med ett p-piller' i underrubriken 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?')

Vid kombinerad behandling med ett p-piller hämmas ägglossningen (ovulationen), vilket gör att du är infertil under behandlingen. Dessutom kan trötthet uppstå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på förpackningen efter 'EXP'. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är cyproteronacetat. Varje tablett innehåller 10 milligram cyproteronacetat.
- De andra ämnena i detta läkemedel är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, polyvidon 25 (E1201), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b).

Hur ser Androcur 10 ut och hur mycket finns det i en förpackning?

- Androcur 10-tabletter är vita till ljusgula tabletter med en brytskåra på ena sidan och bokstäverna 'BW' i en sexkant på den andra sidan. Tabletterna är runda och har en diameter på 7 millimeter.
- Androcur 10 finns i förpackningar med 15 tabletter i en blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Registreringsinnehavare:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompackare (se etikett på ytterförpackningen): Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG

Amsterdam eller

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

Tillverkare:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Strasse, 20

99427 Weimar

Tyskland

Registrerad under

RVG 120911//09078

Androcur 10, tabletter 10 mg (Portugal)

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2024.

BS001200 – mmjj / 230620-0620_ADAA9B_A