

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ANDROCUR® 50 mg tabletė
ciproterono acetatas

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
Šis vaistas skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai tokie patys kaip jūsų.
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Androcur ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Androcur
3. Kaip vartoti Androcur
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Androcur
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Androcur ir kam jis vartojamas

Kas yra Androcur?

Androcur yra vaistas, kurio sudėtyje yra ciproterono acetato. Tai yra antiandrogeninė terapija. Jis blokuoja vyriškų lytinių hormonų (androgenų) veikimą ir sumažina organizmo gaminamų vyriškų lytinių hormonų kiekį.

Kam naudojamas Androcur?

Androcur naudojamas seksualiniam potraukiui kontroliuoti vyrams, kurie turi padidėjusį lytinį potraukį (hiperseksualumą) ir/arba seksualinį nukrypimą.

Norint sumažinti potraukį seksualiniuose nukrypimuose, ciproterono acetatą 50 mg turėtumėte vartoti tik tuo atveju, jei jūsų gydytojas mano, kad kitos intervencijos yra netinkamos.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Androcur

Jūsų gydytojas gali paprašyti pasirašyti liudytojo patvirtintą sutikimą gydymui prieš skirdamas Androcur. Taip pat gali būti atliekamas tyrimas, siekiant patikrinti jūsų spermą ir funkciją prieš pradedant gydymą, nes Androcur gali tai paveikti. Bendras jūsų gaminamos spermą kiekis bus sumažintas, o daugiau nei įprasta spermą bus nenormalios formos.

Nevartokite Androcur, jei turite:

kepenų ligas (įskaitant buvusias ar esamas kepenų navikus, Dubin-Johnson sindromą ar Rotor sindromą)
bet kokio tipo vėžį (išskyrus prostatos liaukos vėžį)
kada nors buvo diagnozuotas meningioma (paprastai gerybinis navikas audinio sluoksnio tarp smegenų ir kaukolės). Jei abejojate, turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju
išsekimo ligas (ligas, susijusias su neplanuotu svorio ar raumenų praradimu)
kraujo krešulius (trombozę ar emboliją) arba kada nors juos turėjote
sunkų diabetą, kuris veikia jūsų kraujotaką
nenormalias raudonąsias kraujo ląsteles (pjautuvinė anemija)
sunkios depresijos, kurią patyrėte daugelį mėnesių

arba jei:

esate alergiškas ciproterono acetatui arba bet kuriai kitai Androcur sudedamajai daliai (išvardytai 6 skyriuje)
esate jaunesnis nei 18 metų arba jei jūsų sėklidės ar kaulai dar nėra visiškai susiformavę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Androcur, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Vartojant šį vaistą gali prireikti kelių kraujo tyrimų ar patikrinimų:

buvo pranešta apie kepenų problemas, kai kurios iš jų sunkios ar net mirtinos, susijusias su ciproterono acetato gydymu. Jūsų gydytojas gali nurodyti reguliariai atlikti kepenų tyrimus prieš gydymą ir jo metu, kad stebėtų šią būklę, ir gali nutraukti gydymą, jei tai būtina. Taip pat žiūrėkite 4 skyrių.

vaistų, tokių kaip Androcur, vartojimas labai retai buvo susijęs su gerybinių (ne piktybinių) kepenų navikų ir kai kurių kepenų vėžio formų (piktybinių kepenų navikų). Kepenų navikai gali sukelti kraujavimą pilvo ertmėje, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Jei jaučiate naują pilvo diskomfortą ar skausmą, kuris greitai nepraeina, turite nedelsdami pranešti savo gydytojui

Ciproterono acetato vartojimas buvo susijęs su paprastai gerybinio smegenų naviko (meningiomos) išsivystymu. Rizika ypač padidėja, kai vartojate jį ilgą laiką (kelerius metus) arba trumpesnę laiką su didelėmis dozėmis (25 mg per dieną ir daugiau). Jei jums diagnozuota meningioma, jūsų gydytojas nutrauks gydymą ciproterono acetatu (žr. skyrių „Nevartokite Androcur“). Jei pastebite tokius simptomus kaip regėjimo pokyčiai (pvz., dvigubas matymas ar neryškumas), klausos praradimas ar spengimas ausyse, uoslės praradimas, galvos skausmai, kurie laikui bėgant blogėja, atminties praradimas, traukuliai, rankų ar kojų silpnumas, turite nedelsdami pranešti savo gydytojui.

buvo pranešta apie kraujo krešulius pacientams, vartojantiems šį vaistą, kurie taip pat gali būti susiję su priežastimi, dėl kurios vartojate Androcur. Praneškite savo gydytojui, jei kuris nors iš jei jums taikoma, nes galite turėti padidėjusią kraujo krešulių riziką, jei turite:

kraujo krešulių, insultų ar širdies priepuolių istoriją

vėžys
nenormalios raudonosios kraujo ląstelės (pjautuvinė anemija)
sunki diabetas, kuris veikia jūsų kraujo apytaką

poveikis kraujui (anemija) retai buvo pranešta ilgalaikio gydymo šiuo vaistu metu. Taip pat žiūrėkite 4 skyrių.

dusulys buvo praneštas pacientams, vartojantiems šį vaistą didelėmis dozėmis (300 mg per dieną)

Androcur gali pakeisti cukraus kiekį jūsų kraujyje. Jei sergate diabetu, reguliariai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje. Jūsų gydytojas gali pakeisti vaisto dozę, naudojamą jūsų diabetui gydyti

Jūsų gydytojas patikrins jūsų antinksčių funkciją, nes jos gali būti slopinamos gydymo Androcur metu. Simptomai gali būti nuovargis, išsekimas, apetito praradimas, svorio netekimas, mažas cukraus kiekis kraujyje, žemas kraujospūdis, dehidratacija, galvos skausmas, dirglumas ir depresija, raumenų skausmas, pilvo skausmas, potraukis sūriam maistui, pykinimas ar vėmimas ir viduriavimas.

Kiti vaistai ir Androcur

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus.

Kai kurie vaistai gali sustabdyti Androcur veikimą tinkamai. Taip pat Androcur gali pakeisti kitų vaistų, kuriuos vartojate, skaidymąsi jūsų organizme.

Pasakykite savo gydytojui, jei reguliariai vartojate kitus vaistus, ypač:

vaistus, tokius kaip rifampicinas, skirtus tuberkuliozei gydyti
vaistus, tokius kaip fenitoinas, naudojamus epilepsijai ar kitoms ligoms gydyti produktus, kurių sudėtyje yra vaistažolių preparato, paprastai žinomo kaip jonažolė (*Hypericum perforatum*)
vaistus, tokius kaip ketokonazolas, itrakonazolas, klotrimazolas, skirtus grybelinėms ligoms gydyti
vaistus, tokius kaip ritonaviras, naudojamus ŽIV infekcijoms gydyti
cholesterolio kiekį mažinančius vaistus, tokius kaip statinai. Androcur gali pabloginti statinų šalutinį poveikį, pavyzdžiui, raumenų irimą
vaistus, tokius kaip glitazonai naudojamus diabetui gydyti.

Jei sergate diabetu, jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaistų dozę, reikalingą diabetui gydyti. Žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Androcur su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Androcur neveikia gerai vyrams, kurie reguliariai vartoja daug alkoholio.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo metu galite jaustis pavargę ir silpni. Jei taip nutinka, nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ar nedarykite nieko, kur šie simptomai gali kelti pavojų jums ar kitiems.

Svarbi informacija apie kai kurias Androcur sudedamąsias dalis Androcur sudėtyje yra laktozės.

Jei gydytojas jums sakė, kad netoleruojate kai kurių cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Androcur

Jūsų gydytojas nuspręs, kokią dozę vartosite, priklausomai nuo jūsų gydymo. Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju.

Įprasta dozė yra 1 tabletė du kartus per dieną. Pasiekus norimą efektą, jūsų dozė gali būti palaipsniui mažinama.

Tabletę vartokite po rytinio ir vakarinio valgio ir nurykite ją visą, užgerdami vandeniu.

Androcur neskirtas jaunesniems nei 18 metų jaunuoliams.

Jei vartojate daugiau Androcur nei turėtumėte
Kuo greičiau pasitarkite su gydytoju, kuris jums pasakys, ką reikia daryti. Nėra pranešimų apie rimtą ligą, atsiradusią dėl per didelės Androcur dozės vienu metu.

Jei pamiršote pavartoti Androcur

Jei pamiršote pavartoti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite, ir kitą dozę vartokite įprastu laiku. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti Androcur

Nemažinkite dozės ir nenustokite vartoti tablečių, nebent gydytojas jums tai nurodytų.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Jei jums sunku kvėpuoti ar ryti, tai gali būti retas alerginės reakcijos požymis - nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

Informaciją apie alkoholio vartojimą vartojant šį vaistą rasite skyriuje 2, Androcur su maistu, gėrimais ir alkoholiu.

Tai yra galimas Androcur šalutinis poveikis, pradedant nuo dažniausiai pasitaikančių:

Labai dažnas	gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių sumažėjęs spermatozoidų skaičius sumažėjęs ejakulianto tūris
Dažnas	gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių svorio sumažėjimas arba padidėjimas, kuris gali būti susijęs su skysčių susilaikymu prislėgta nuotaika neramumas krūčių patinimas kartais su jautrumu karščio bangos, prakaitavimas nuovargis dusulys kepenų problemos, kai kurios iš jų sunkios ar net mirtinos, buvo pranešta vartojant 100 mg ir didesnes ciproterono acetato dozes. Jūsų gydytojas gali paskirti reguliarius kepenų tyrimus gydymo metu, kad tai stebėtų, ir gali nutraukti gydymą, jei būtina
Nedažnas	gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių bėrimas
Retas	gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių alerginė reakcija (gali sukelti bėrimą, niežulį arba rečiau dusulį. Jei jums sunku kvėpuoti ar ryti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę) skausmingi gumbeliai krūtyse ir pieno skysčio tekėjimas iš spenelių. Šie poveikiai paprastai išnyksta, jei gydymas nutraukiamas arba sumažinama Androcur dozė meningioma, taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ skausmingi gumbeliai krūtyse ir pieno skysčio tekėjimas iš spenelių. Šie poveikiai paprastai išnyksta, jei gydymas nutraukiamas arba sumažinama Androcur dozė meningioma, taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“
gali paveikti iki 1 iš 10 000 žmonių	gerybiniai (nepiktybiniai) kepenų navikai navikai kurios kepenų vėžio formos (piktybiniai kepenų navikai navikai). Kepenų navikai gali sukelti kraujavimą pilvo ertmėje, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Jei jaučiate naują pilvo diskomfortą ar skausmą, kuris greitai nepraeina, turite nedelsdami pranešti savo gydytojui

Androcur poveikis spermai

Po kelių mėnesių vartojimo jūsų ejakuliate gali nebūti spermos. Tikriausiai negalėsite apvaisinti moterį, tačiau atkreipkite dėmesį, kad tai neįvyksta iš karto. Niekada nepasikliaukite šiuo vaistu kaip kontracepcijos priemone. Nors bendras jūsų gaminamos spermos kiekis sumažės, daugiau jūsų spermos nei įprastai bus nenormalios formos. Kai kurie žmonės mano, kad ši nenormali sperma gali sukelti nenormalius kūdikius. Jūsų gydytojas galės jums patarti, jei planuojate turėti vaikų.

Kiti pranešti pokyčiai yra:

buvo pranešta apie kraujo krešulius pacientams, vartojantiems šį vaistą, tačiau jie nebuvo aiškiai susieti su Androcur. Taip pat žiūrėkite 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“

buvo pranešta apie meningiomų (paprastai gerybinis navikas audinio sluoksnio tarp smegenų ir kaukolės) atsiradimą, susijusį su ilgesniu Androcur vartojimu (metais) 25 mg per dieną ir didesnėmis dozėmis

sausas oda ir spuogų pagerėjimas

laikinas dėmėtas kūno plaukų praradimas, sumažėjęs plaukų augimas ant kūno, padidėjęs plaukų augimas ant galvos, plaukų spalvospašviesėjimas, moteriško tipo gaktos plaukų augimas

poveikis kraujui (anemija) buvo pranešta ilgalaikio gydymo šiuo vaistu metu. Jūsų gydytojas gali paskirti reguliarius kraujo tyrimus gydymo metu, kad stebėtų

kaulų retėjimas (osteoporozė)

nuovargis, nuovargis, apetito praradimas, svorio netekimas, mažas cukraus kiekis kraujyje, žemas kraujospūdis, dehidratacija, galvos skausmas, dirglumas ir depresija, raumenų skausmas (dažnai raumenų silpnumas), pilvo skausmas, potraukis sūriam maistui, pykinimas ar vėmimas ir viduriavimas (slopintos antinksčių liaukos).

Nutraukus gydymą

Nutraukus gydymą, sumažėjęs lytinis potraukis, sumažėjęs spermatozoidų kiekis ir krūtų patinimas paprastai grįžta į normalią būseną.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote kokių nors šalutinių poveikių, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokius galimus šalutinius poveikius, kurie nėra išvardyti šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai (žr. toliau pateiktą informaciją). Pranešdami apie šalutinius poveikius galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą. Jungtinė Karalystė

Geltonosios kortelės schema

Svetainė: www.mhra.gov.uk/yellowcard

5. Kaip laikyti Androcur

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, kuris nurodytas ant dėžutės po EXP. Galiojimo data nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Nesunaikinkite vaistų per nuotekas ar buitinį atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Androcur sudėtyje:

veiklioji medžiaga yra ciproterono acetatas. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg ciproterono acetato

kitos sudedamosios dalys yra: kukurūzų krakmolos, povidonas 25000, magnio stearatas (E572), laktozė, silicio dioksidas (aerosilis) (E551).

Kaip atrodo Androcur ir pakuotės turinys Kiekvienoje Androcur pakuotėje yra 60 apvalių, baltų tablečių.

Rinkodaros leidimo turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros leidimo turėtojas: ADVANZ PHARMA Limited
17 skyrius, Northwood House,
Northwood Crescent, Dublinas 9,
Airija D09 V504

Gamintojas: Bayer AG
Berlynas
Vokietija
arba
Bayer Weimar GmbH und Co KG
Vaimaras
Vokietija

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024 m. rugsėjį.

Kiti formatai:

Norėdami klausytis arba užsisakyti šio lapelio kopiją Brailio raštu, dideliu šriftu ar garso formatu, skambinkite nemokamai:

0800 198 5000 (tik JK)

Prašome būti pasiruošus pateikti šią informaciją:

Produkto pavadinimas	Nuorodos numeris
Androcur 50 mg	PL 56734/0016

Tai paslauga, teikiama Karališkojo Nacionalinio Aklųjų Instituto.

Transtoyou