

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ANDROCUR® 50 mg tablett  
cyproteronacetat

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta denne medisinen, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek. Denne medisinen er kun forskrevet til deg. Ikke gi den videre til andre. Den kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine. Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Androcur er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du tar Androcur
3. Hvordan du tar Androcur
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Androcur
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Androcur er og hva det brukes til

Hva er Androcur?

Androcur er en medisin som inneholder cyproteronacetat. Det er en anti-androgen terapi. Det blokkerer virkningen av mannlige kjønnshormoner (androgener) og reduserer mengden av mannlige kjønnshormoner som produseres av kroppen.

Hva brukes Androcur til?

Androcur brukes til å kontrollere seksuell lyst hos menn som har økt seksuell drift (hyperseksualitet) og/eller seksuell avvik.

For reduksjon av drift ved seksuelle avvik, bør du kun ta cyproteronacetat 50 mg, hvis legen din anser at andre intervensjoner er upassende.

#### 2. Hva du trenger å vite før du tar Androcur

Legen din kan be deg om å signere en vitnet avtale om behandling før han/hun forskriver Androcur. Du kan også få en test for å sjekke antall og funksjon av sædcellene dine før du starter behandlingen, da Androcur kan påvirke dette. Det totale antallet sædceller du produserer vil bli redusert, og flere sædceller enn vanlig vil være unormale i form.

Ikke ta Androcur hvis du har:

leversykdommer (inkludert tidligere eller eksisterende lever svulster, Dubin-Johnson syndrom eller Rotor syndrom)  
enhver type kreft (annet enn kreft i prostatakjertelen)  
noen gang blitt diagnostisert med en meningeom (en generelt godartet svulst i vevslaget mellom hjernen og skallen). Du bør spørre legen din hvis du er i tvil  
avmagringssykdommer (sykdommer som involverer et utilsiktet vekttap eller muskeltap)  
blodpropper (trombose eller emboli) eller noen gang har hatt disse alvorlig diabetes som påvirker blodsirkulasjonen din  
unormale røde blodceller (sigdcelle anemi)  
alvorlig depresjon som du har hatt i mange måneder

eller hvis:

du er allergisk mot cyproteronacetat eller noen av de andre ingrediensene i Androcur (listet i avsnitt 6)

du er under 18 år eller hvis testiklene eller benene dine ikke er fullt utviklet.

#### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Androcur

Flere blodprøver eller kontroller kan være nødvendig mens du tar denne medisinen:

leverproblemer, noen av dem alvorlige eller til og med dødelige, har blitt rapportert ved behandling med cyproteronacetat. Legen din kan arrangere at du får regelmessige leverprøver før og under behandlingen for å overvåke dette og kan stoppe behandlingen din om nødvendig. Se også avsnitt 4.

bruk av medisiner som Androcur har svært sjelden blitt knyttet til utvikling av godartede (ikke-malign) lever svulster og med noen former for leverkreft (malign lever svulster/Lever svulster (meningeom). Risikoen øker spesielt når du bruker det over lengre tid (flere år) eller for en kortere periode med høye doser (25 mg per dag og over). Hvis du blir diagnostisert med meningeom, vil legen din stoppe behandlingen med cyproteronacetat (se avsnitt 'Ikke ta Androcur'). Hvis du merker noen symptomer som endringer i synet (f.eks. dobbeltsyn eller uklarhet), hørselstap eller ringing i ørene, tap av lukt, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, anfall, svakhet i armer eller ben, må du fortelle legen din med en gang.

blodpropp har blitt rapportert hos pasienter som tar denne medisinen, noe som også kan være knyttet til årsaken til at du mottar Androcur. Fortell legen din hvis noen av de svulst (meningiom). Risikoen øker spesielt når du bruker det over lengre tid (flere år) eller i kortere tid med høye doser (25 mg per dag og over). Hvis du blir diagnostisert med meningiom, vil legen din stoppe behandlingen med cyproteronacetat (se avsnittet 'Ikke ta Androcur'). Hvis du merker noen symptomer som endringer i synet (f.eks. dobbeltsyn eller uklarhet), hørselstap eller ringing i ørene, tap av luktesans, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, anfall, svakhet i armer eller ben, må du fortelle legen din med en gang.

blodpropper har blitt rapportert hos pasienter som tar denne medisinen, som også kan være knyttet til grunnen til at du får Androcur. Fortell legen din hvis noen av de følgende gjelder for deg, da du kan ha økt risiko for å få en blodpropp. Hvis du har:

- en historie med blodpropper, slag eller hjerteinfarkt
- kreft
- unormale røde blodceller (sigdcelle anemi)
- alvorlig diabetes som påvirker blodsirkulasjonen din

effekter på blodet (anemi) har sjelden blitt rapportert under langtidsbehandling med denne medisinen. Se også avsnitt 4.

kortpustethet har blitt rapportert hos pasienter som tar denne medisinen i høye doser (300 mg daglig)

Androcur kan endre sukkernivåene i blodet ditt. Hvis du har diabetes, sjekk blodsukknivåene dine regelmessig. Legen din kan endre dosen av medisinen som brukes til å behandle din diabetes

Legen din vil sjekke funksjonen til binyrene dine, da de kan bli undertrykt under behandling med Androcur. Symptomer kan inkludere tretthet, utmattelse, tap av appetitt, vekttap, lavt blodsukker, lavt blodtrykk, dehydrering, hodepine, irritabilitet og depresjon, verkende muskler, magesmerter, trang til salt mat, kvalme eller oppkast og diaré.

Andre medisiner og Androcur

Fortell legen din hvis du tar, nylig har tatt eller kan komme til å ta andre medisiner.

Noen medisiner kan hindre Androcur fra å virke ordentlig. Også Androcur kan endre måten andre medisiner du tar brytes ned i kroppen din.

Fortell legen din hvis du tar andre medisiner regelmessig, spesielt:

- medisiner som rifampicin for behandling av tuberkulose

- medisiner som fenytoin brukt til å behandle epilepsi eller andre sykdommer
- produkter som inneholder urtemiddelet kjent som Johannesurt (*Hypericum perforatum*)

- medisiner som ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol for behandling av soppinfeksjoner

- medisiner som ritonavir brukt til å behandle HIV-infeksjoner

- kolesterolsenkende legemidler som statiner. Androcur kan forverre bivirkningene av statiner, for eksempel nedbrytning av muskler

- medisiner som glitazoner brukt til å behandle diabetes.

Hvis du er diabetiker, kan legen din måtte endre dosen av medisinen som kreves for å behandle din diabetes. Se avsnitt 2 'Advarsler og forholdsregler'.

Androcur med mat, drikke og alkohol

Androcur fungerer ikke godt hos menn som regelmessig drikker mye alkohol.

### Kjøring og bruk av maskiner

Du kan føle deg trøtt og svak under behandlingen. Hvis du er påvirket, ikke kjør, bruk maskiner eller gjør noe der disse symptomene kan sette deg selv eller andre i fare.

Viktig informasjon om noen av ingrediensene i Androcur Androcur inneholder laktose.

Hvis legen din har fortalt deg at du har en intoleranse mot noen sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

### 3. Hvordan ta Androcur

Legen din vil bestemme hvilken dose du skal ta avhengig av behandlingen din. Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen din hvis du er usikker.

Vanlig dose er 1 tablett to ganger daglig. Når ønsket effekt er oppnådd, kan dosen din gradvis reduseres.

Ta tablettene etter morgen- og kveldsmåltidene dine og svelg den hel med et glass vann.

Androcur er ikke for bruk hos ungdom under 18 år.

Hvis du tar mer Androcur enn du skal

Så snart du kan, snakk med legen din som vil fortelle deg hva du trenger å gjøre. Det har ikke vært rapporter om alvorlig sykdom fra å ta for mye Androcur i en enkelt dose.

Hvis du glemmer å ta Androcur

Hvis du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det og ta neste dose når den skal tas. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta Androcur

Ikke reduser dosen eller slutt å ta tablettene dine med mindre legen din sier det.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, spør legen din eller apoteket.

### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Hvis du har problemer med å puste eller svelge, kan dette være et tegn på en sjelden allergisk reaksjon - kontakt legen din eller dra til sykehuset med en gang.

For informasjon om å drikke alkohol mens du tar dette legemidlet, se under Androcur med mat, drikke og alkohol i avsnitt 2.

Dette er de mulige bivirkningene av Androcur, med de mer vanlige først:

Svært vanlige	kan påvirke mer enn 1 av 10 personer redusert sædkvalitet redusert volum av ejakulat
Vanlige	kan påvirke opptil 1 av 10 personer vektøkning eller -reduksjon, som kan være forbundet med væskeretensjon deprimert humør rastløshet brysthevelse noen ganger med ømhet hetetokter, svette tretthet kortpustethet leverproblemer, noen av dem alvorlige eller til og med dødelige, har blitt rapportert ved doser på 100 mg og over av cyproteronacetat. Legen din kan arrangere regelmessige leverprøver under behandlingen for å overvåke dette og kan stoppe behandlingen om nødvendig
Mindre vanlige	kan påvirke opptil 1 av 100 personer utslett
Sjeldne	kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer allergisk reaksjon (kan muligens forårsake utslett, kløe eller mer sjeldent kortpustethet. Hvis du har problemer med å puste eller svelge, kontakt legen din eller dra til sykehuset med en gang) ømme klumper i brystene og utsiving av melkeaktig væske fra brystvortene. Disse effektene forsvinner vanligvis hvis behandlingen stoppes eller hvis dosen av Androcur reduseres meningeom, se også avsnitt 2 'Advarsler og forsiktighetsregler'
Svært sjeldne	kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer  godartede (ikke-malign) lever svulster, se også avsnitt 2 'Advarsler og forsiktighetsregler'  noen former for leverkreft (malign lever svulster). Lever svulster kan føre til blødning i buken, noe som kan være livstruende. Hvis du opplever ny mageubehag eller smerte som ikke går over raskt, må du informere legen din

## umiddelbart

### Effekter av Androcur på sæd

Etter at du har tatt denne medisinen i noen måneder, kan det hende at du ikke har sæd i ejakulatet ditt. Du vil sannsynligvis ikke kunne gjøre noen gravid, men merk at dette ikke skjer med en gang. Ikke stol på denne medisinen som prevensjon til enhver tid. Mens det totale antallet sædceller du produserer vil bli redusert, vil flere av sædcellene dine enn vanlig være unormale i form. Noen mener at disse unormale sædcellene muligens kan produsere unormale barn. Legen din vil kunne gi deg ytterligere råd hvis du vurderer å få barn.

Andre endringer som har blitt rapportert inkluderer:

blodpropp har blitt rapportert hos pasienter som tar denne medisinen men de har ikke definitivt blitt knyttet til Androcur. Se også avsnitt 2 'Advarsler og forsiktighetsregler'

forekomsten av meningiomer (en generelt godartet svulst i vevslaget mellom hjernen og skallen) har blitt rapportert i forbindelse med langvarig bruk (år) av Androcur i doser på 25 mg per dag og over

tørr hud og forbedring av akne

midlertidig flekkvis tap av kroppshår, en reduksjon i hårvekst på kroppen, en økt vekst av hår på hodet, lysning av hår farge, en kvinnelig type kjønnsårvekst

effekter på blodet (anemi) har blitt rapportert under langtidsbehandling med denne medisinen. Legen din kan arrangere regelmessige blodprøver under behandlingen for å overvåke dette

beinskjørhet (osteoporose)

tretthet, utmattelse, tap av appetitt, vekttap, lavt blodsukker, lavt blodtrykk, dehydrering, hodepine, irritabilitet og depresjon, verkende muskler (ofte muskelsvakhet), magesmerter, en trang til salt mat, kvalme og diaré (undertrykte binyrer).

Etter å ha stoppet behandlingen

Etter å ha stoppet behandlingen, vil nedsatt sexlyst, reduksjon i sædkvalitet og brysthevelse generelt gå tilbake til det normale.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen. Storbritannia

Gul kort-ordningen

Nettsted: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)

5. Hvordan oppbevare Androcur

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden. Ikke kast medisiner via avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du kaster medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

## 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Androcur inneholder:

den aktive ingrediensen er cyproteronacetat. Hver tablett inneholder 50 mg cyproteronacetat

de andre ingrediensene er: maisstivelse, povidon 25000, magnesiumstearat (E572), laktose, silisiumdioksid (aerosil) (E551).

Hvordan Androcur ser ut og innholdet i pakken Hver pakke med Androcur inneholder 60 runde, hvite tabletter.

Markedsføring Autorisasjon Innehaver og Produsent

Markedsføring Autorisasjon Innehaver: ADVANZ PHARMA Limited  
Enhet 17, Northwood House,  
Northwood Crescent, Dublin 9,  
Irland D09 V504

Produsent:

Bayer AG  
Berlin  
Tyskland

eller

Bayer Weimar GmbH und Co KG  
Weimar  
Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i september 2024.

Andre formater:

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i blindeskrift, stor skrift eller lyd, vennligst ring gratis:

0800 198 5000 (kun Storbritannia)

Vennligst vær klar til å gi følgende informasjon:

Produktnavn	Referansenummer
Androcur 50 mg	PL 56734/0016

Dette er en tjeneste levert av Royal National Institute of the Blind.

Transtoyou