

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

ANDROCUR® 50 mg tablet
cyproteronacetaat

Lees alle Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.

Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen hetzelfde zijn als de uwe.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat is er in deze bijsluiter

Wat Androcur is en waarvoor het wordt gebruikt

1. Wat u moet weten voordat u Androcur inneemt
2. Hoe neemt u Androcur in
3. Mogelijke bijwerkingen
4. Hoe bewaart u Androcur
5. Inhoud van de verpakking en overige informatie
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Androcur?

Wat is Androcur?

Androcur is een medicijn dat cyproteronacetaat bevat. Het is een anti-androgeen therapie. Het blokkeert de werking van mannelijke geslachtshormonen (androgenen) en vermindert de hoeveelheid mannelijke geslachtshormonen die door het lichaam worden geproduceerd.

Waar wordt Androcur voor gebruikt?

Androcur wordt gebruikt om seksuele verlangens te beheersen bij mannen die een verhoogde seksuele drang (hyperseksualiteit) en/of seksuele afwijkingen hebben.

Voor vermindering van drang bij seksuele afwijkingen, moet u alleen cyproteronacetaat 50 mg innemen als uw arts van mening is dat andere interventies ongepast zijn.

2. Wat u moet weten voordat u Androcur inneemt

Uw arts kan u vragen een getuigeverklaring voor behandeling te ondertekenen voordat hij Androcur voorschrijft. U kunt ook een test ondergaan om het aantal en de functie van uw sperma te controleren voordat u met de behandeling begint, aangezien Androcur dit kan beïnvloeden. Het totale aantal spermacellen dat u produceert, zal worden

verminderd en meer spermacellen dan normaal zullen abnormaal van vorm zijn.

Neem Androcur niet in als u:

leverziekten heeft (inclusief eerdere of bestaande lever tumoren, Dubin-Johnson-syndroom of Rotor-syndroom)
elke vorm van kanker heeft (anders dan kanker van de prostaatklier)
ooit gediagnosticeerd bent met een meningeoom (een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel). U moet uw arts raadplegen als u twijfelt
verspillingsziekten (ziekten die gepaard gaan met onbedoeld gewichts- of spierverlies)
bloedstolsels (trombose of embolie) heeft of ooit heeft gehad
ernstige diabetes die uw bloedcirculatie beïnvloedt
abnormale rode bloedcellen (sikkelcel anemie)
ernstige depressie die u al vele maanden heeft

of als:

u allergisch bent voor cyproteronacetaat of een van de andere bestanddelen van Androcur (vermeld in rubriek 6)
u jonger bent dan 18 jaar of als uw testikels of botten nog niet volledig gevormd zijn.

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Androcur inneemt

Verschillende bloedtesten of controles kunnen nodig zijn terwijl u dit medicijn gebruikt:

leverproblemen, sommige ernstig of zelfs fataal, zijn gemeld bij behandeling met cyproteronacetaat. Uw arts kan regelen dat u regelmatig leveronderzoeken ondergaat voor en tijdens de behandeling om dit te controleren en kan uw behandeling indien nodig stoppen. Zie ook rubriek 4.

het gebruik van medicijnen zoals Androcur is zeer zelden in verband gebracht met de ontwikkeling van goedaardige (niet-kwaadaardige) lever tumoren en met sommige vormen van leverkanker (kwaadaardige lever tumoren). Lever tumoren kunnen leiden tot bloedingen in de buik, wat levensbedreigend kan zijn. Als u nieuwe maagklachten of pijn heeft die niet snel weggaat, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen

Het gebruik van cyproteronacetaat is in verband gebracht met de ontwikkeling van een over het algemeen goedaardige hersen tumor (meningeoom). Het risico neemt vooral toe wanneer u het gedurende langere tijd gebruikt (meerdere jaren) of voor een kortere duur met hoge doses (25 mg per dag en hoger). Als bij u meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met cyproteronacetaat stoppen (zie rubriek 'Neem Androcur niet in'). Als u symptomen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijv. dubbelzien of wazigheid), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die in de loop van de tijd verergert,

geheugenverlies, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

bloedstolsels zijn gemeld bij patiënten die dit medicijn gebruiken, wat ook in verband kan worden gebracht met de reden waarom u Androcur krijgt. Vertel het uw arts als een van de volgende op u van toepassing zijn, omdat u mogelijk een verhoogd risico heeft op het krijgen van een bloedstolsel. Als u:

- een geschiedenis van bloedstolsels, beroertes of hartaanvallen heeft
- kanker
- abnormale rode bloedcellen (sikkelcel anemie)
- ernstige diabetes die uw bloedcirculatie beïnvloedt

effecten op het bloed (anemie) zijn zelden gemeld tijdens langdurige behandeling met dit medicijn. Zie ook rubriek 4.

kortademigheid is gemeld bij patiënten die dit medicijn in hoge doses (300 mg dagelijks) innemen

Androcur kan de suikerwaarden in uw bloed veranderen. Als u diabetes heeft, controleer dan regelmatig uw bloedsuikerwaarden. Uw arts kan de dosis van het medicijn dat wordt gebruikt om uw diabetes te behandelen aanpassen

Uw arts zal de functie van uw nieren controleren, omdat deze onderdrukt kunnen raken tijdens de behandeling met Androcur. Symptomen kunnen vermoeidheid, uitputting, verlies van eetlust, gewichtsverlies, lage bloedsuiker, lage bloeddruk, uitdroging, hoofdpijn, prikkelbaarheid en depressie, pijnlijke spieren, buikpijn, een verlangen naar zout voedsel, misselijkheid of braken en diarree.

Andere medicijnen en Androcur

Vertel uw arts als u andere medicijnen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Sommige medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Androcur niet goed werkt. Ook Androcur kan de manier veranderen waarop andere medicijnen die u gebruikt in uw lichaam worden afgebroken.

Vertel uw arts als u regelmatig andere medicijnen gebruikt, vooral:

- medicijnen zoals rifampicine voor de behandeling van tuberculose
- medicijnen zoals fenytoïne gebruikt voor de behandeling van epilepsie of andere ziekten
- producten die het kruidenmiddel algemeen bekend als Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten
- medicijnen zoals ketoconazol, itraconazol, clotrimazol voor de behandeling van schimmelinfecties
- medicijnen zoals ritonavir gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties
- cholesterolverlagende medicijnen zoals statines. Androcur kan de bijwerkingen van statines verergeren, bijvoorbeeld de afbraak van spieren

medicijnen zoals glitazonen gebruikt voor de behandeling van diabetes.

Als u diabetes heeft, moet uw arts mogelijk de dosis van de benodigde medicatie aanpassen om uw diabetes te behandelen. Zie rubriek 2 'Waarschuwingen en voorzorgen'.

Androcur met voedsel, drank en alcohol

Androcur werkt niet goed bij mannen die regelmatig veel alcohol drinken.

Autorijden en het gebruik van machines

U kunt zich moe en zwak voelen tijdens de behandeling. Als u hier last van heeft, bestuur dan geen voertuigen, bedien geen machines of doe niets waarbij deze symptomen uzelf of anderen in gevaar kunnen brengen.

Belangrijke informatie over enkele ingrediënten in Androcur Androcur bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor sommige suikers heeft, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe Androcur in te nemen

Uw arts zal bepalen welke dosis u moet nemen, afhankelijk van uw behandeling. Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.

De gebruikelijke dosis is 1 tablet tweemaal per dag. Zodra het gewenste effect is bereikt, kan uw dosis geleidelijk worden verlaagd.

Neem de tablet na uw ochtend- en avondmaaltijden en slik deze in zijn geheel door met een glas water.

Androcur is niet bedoeld voor gebruik bij jongeren onder de 18 jaar.

Als u meer Androcur inneemt dan u zou moeten

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, die u zal vertellen wat u moet doen. Er zijn geen meldingen van ernstige ziekte door het innemen van te veel Androcur in een enkele dosis.

Als u vergeet Androcur in te nemen

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Androcur

Verlaag de dosis niet en stop niet met het innemen van uw tabletten, tenzij uw arts u dat zegt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Als u moeite heeft met ademen of slikken, kan dit een teken zijn van een zeldzame allergische reactie - neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Voor informatie over het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, zie onder Androcur met voedsel, drank en alcohol in rubriek 2.

Dit zijn de mogelijke bijwerkingen van Androcur, te beginnen met de meer voorkomende:

Zeer vaak	kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen verminderd aantal zaadcellen verminderd volume van ejaculaat
Vaak	kan tot 1 op de 10 mensen treffen gewichtsafname of -toename, wat kan samenhangen met vochtretentie depressieve stemming rusteloosheid borstzwellingsoms met gevoeligheid opvliegers, zweten vermoeidheid kortademigheid leverproblemen, sommige ernstig of zelfs fataal, zijn gemeld bij doseringen van 100 mg en hoger van cyproteronacetaat. Uw arts kan regelen dat u tijdens de behandeling regelmatig leveronderzoeken ondergaat om dit te controleren en kan uw behandeling indien nodig stoppen
Soms	kan tot 1 op de 100 mensen treffen uitslag
Zeldzaam	kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen allergische reactie (mogelijk een uitslag, jeuk of meer zelden kortademigheid veroorzakend. Als u moeite heeft met ademen of slikken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis) gevoelige knobbels in de borsten en lekkage van melkachtige vloeistof uit de tepels. Deze effecten verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt of als de dosis van Androcur wordt verlaagd

	meningeom, zie ook rubriek 2 'Waarschuwingen en voorzorgen'
Zeer zeldzaam	kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen
	goedaardige (niet-kwaadaardige) lever tumoren, zie ook rubriek 2 'Waarschuwingen en voorzorgen'
	sommige vormen van leverkanker (kwaadaardige lever tumoren). Lever tumoren kunnen leiden tot bloedingen in de buik, wat levensbedreigend kan zijn. Als u nieuwe maagklachten of pijn heeft die niet snel verdwijnt, moet u onmiddellijk uw arts informeren

Effecten van Androcur op sperma

Nadat u dit medicijn enkele maanden heeft ingenomen, heeft u mogelijk geen sperma in uw ejaculaat. U zult waarschijnlijk niemand zwanger maken, maar let op dat dit niet onmiddellijk gebeurt. Vertrouw op geen enkel moment op dit medicijn als anticonceptie. Hoewel het totale aantal sperma dat u produceert verminderd zal zijn, zullen meer van uw sperma dan normaal abnormaal van vorm zijn. Sommigen denken dat deze abnormale sperma mogelijk abnormale baby's kunnen produceren. Uw arts kan u verder adviseren als u overweegt kinderen te krijgen.

Andere gemelde veranderingen zijn onder andere:

bloedstolsels zijn gemeld bij patiënten die dit medicijn gebruiken, maar ze zijn niet definitief in verband gebracht met Androcur. Zie ook rubriek 2 'Waarschuwingen en voorzorgen'

het optreden van meningeomen (een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel) is gemeld in verband met langdurig gebruik (jaren) van Androcur bij doses van 25 mg per dag en hoger

droge huid en verbetering van acne

tijdelijk vlekkelig verlies van lichaamshaar, een vermindering van haargroei op het lichaam, een toename van haargroei op het hoofd, verheldering van haarkleur, een vrouwelijke vorm van schaamhaargroei

effecten op het bloed (bloedarmoede) zijn gemeld tijdens langdurige behandeling met dit medicijn. Uw arts kan ervoor zorgen dat u tijdens de behandeling regelmatig bloedonderzoek krijgt om dit te controleren

botontkalking (osteoporose)

vermoeidheid, lusteloosheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies, lage bloedsuikerspiegel, lage bloeddruk, uitdroging, hoofdpijn, prikkelbaarheid en depressie, pijnlijke spieren (vaak spierzwakte), buikpijn, een verlangen naar zout voedsel, misselijkheid en diarree (onderdrukte bijniere).

Na het stoppen van de behandeling

Na het stoppen van de behandeling zullen de afname in zin in seks, vermindering van het aantal zaadcellen en zwelling van de borsten over het algemeen weer normaal worden.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie onderstaande gegevens). Door bijwerkingen te melden bijwerkingen kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit medicijn. Verenigd Koninkrijk

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard

5. Hoe bewaart u Androcur

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit medicijn niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Androcur bevat:

het werkzame bestanddeel is cyproteronacetaat. Elke tablet bevat 50 mg cyproteronacetaat

de andere ingrediënten zijn: maïszetmeel, povidon 25000, magnesiumstearaat (E572), lactose, siliciumdioxide (aerosil) (E551).

Hoe Androcur eruitziet en inhoud van de verpakking Elke verpakking van Androcur bevat 60 ronde, witte tabletten.

Vergunning Houder en Fabrikant Vergunning

Houder: ADVANZ PHARMA Limited Unit 17, Northwood House,
Crescent, Dublin 9,

Northwood

Ierland D09 V504

Fabrikant:

Bayer AG

Fabrikant:

Bayer AG

Berlijn

Duitsland

of

Bayer Weimar GmbH und Co KG

Weimar
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2024.

Andere formaten:

Om te luisteren of een kopie van deze bijsluiter in braille, grootletterdruk of audio aan te vragen, bel gratis:

0800 198 5000 (alleen VK)

Houd de volgende informatie bij de hand:

Productnaam	Referentienummer
Androcur 50 mg	PL 56734/0016

Dit is een dienst van het Royal National Institute of the Blind.