

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

ANDROCUR® 50 mg tabletki
octan cyproteronu

Przeczytaj całą tę ulotkę uważnie, zanim zaczniesz przyjmować ten lek, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne, abyś przeczytał ją ponownie. Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest Androcur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje, które należy znać przed przyjęciem leku Androcur
3. Jak przyjmować lek Androcur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Androcur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Czym jest Androcur i w jakim celu się go stosuje

Czym jest Androcur?

Androcur to lek zawierający octan cyproteronu. Jest to terapia antyandrogenowa. Blokuję działanie męskich hormonów płciowych (androgenów) i zmniejsza ilość męskich hormonów płciowych produkowanych przez organizm.

Do czego stosuje się Androcur?

Androcur jest stosowany do kontrolowania pożądania seksualnego u mężczyzn z podwyższonym popędem seksualnym (hiperseksualność) i/lub dewiacjami seksualnymi.

W celu zmniejszenia popędu w dewiacjach seksualnych należy przyjmować octan cyproteronu 50 mg tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że inne interwencje są nieodpowiednie.

2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem leku Androcur

Lekarz może poprosić Cię o podpisanie umowy na leczenie w obecności świadka przed przepisaniem leku Androcur. Możesz również mieć wykonany test w celu sprawdzenia liczby i funkcji plemników przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ Androcur może na to wpływać. Całkowita liczba

produkowanych plemników zostanie zmniejszona, a więcej plemników niż zwykle będzie miało nieprawidłowy kształt.

Nie przyjmuj leku Androcur, jeśli masz:

choroby wątroby (w tym wcześniejsze lub istniejące guzy nowotwory, zespół Dubina-Johnsona lub zespół Rotor)

jakiegokolwiek rodzaju raka (inny niż rak gruczołu krokowego)

kiedykolwiek zdiagnozowano u Ciebie oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką). Powinieneś zapytać lekarza, jeśli masz wątpliwości

choroby wyniszczające (choroby związane z niezamierzoną utratą wagi lub mięśni)

zakrzepy krwi (zakrzepica lub zatorowość) lub kiedykolwiek je miałeś

ciężką cukrzycę, która wpływa na krążenie krwi

nieprawidłowe czerwone krwinki (anemia sierpowata anemia)

ciężka depresja, którą masz od wielu miesięcy

lub jeśli:

jesteś uczulony na octan cyproteronu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Androcur (wymienionych w punkcie 6)

masz mniej niż 18 lat lub jeśli twoje jądra lub kości nie są jeszcze w pełni ukształtowane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Androcur

Podczas przyjmowania tego leku może być konieczne wykonanie kilku badań krwi lub kontroli:

zgłaszano problemy z wątrobą, niektóre z nich ciężkie lub nawet śmiertelne, związane z leczeniem octanem cyproteronu. Twój lekarz może zlecić regularne badania wątroby przed i w trakcie leczenia, aby to monitorować, i może przerwać leczenie, jeśli to konieczne. Zobacz także punkt 4.

Stosowanie leków takich jak Androcur bardzo rzadko było powiązane z rozwojem łagodnych (niemalignych) guzów wątroby guzów oraz z niektórymi formami raka wątroby (złośliwe guzy wątroby guzów). Guzy wątroby guzów mogą prowadzić do krwawienia w jamie brzusznej, co może być zagrażające życiu. Jeśli masz jakiegokolwiek nowe dolegliwości żołądkowe lub ból, który nie ustępuje szybko, musisz natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi

Stosowanie octanu cyproteronu było powiązane z rozwojem ogólnie łagodnego guza mózgu guz (oponiak). Ryzyko wzrasta szczególnie, gdy stosujesz go przez dłuższy czas (kilka lat) lub przez krótszy czas w wysokich dawkach (25 mg dziennie i więcej). Jeśli zostanie u ciebie zdiagnozowany oponiak, lekarz przerwie leczenie octanem cyproteronu (zobacz punkt 'Nie stosować leku Androcur'). Jeśli zauważysz jakiegokolwiek objawy, takie jak zmiany w widzeniu (np. podwójne widzenie lub zamglenie), utrata słuchu lub dzwonienie w uszach, utrata węchu, bóle głowy nasilające się z czasem,

utrata pamięci, napady drgawek, osłabienie rąk lub nóg, musisz natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

zgłaszano zakrzepy krwi u pacjentów przyjmujących ten lek, które mogą być również powiązane z powodem, dla którego otrzymujesz Androcur. Powiedz lekarzowi, jeśli którykolwiek z następujących dotyczy Ciebie, ponieważ możesz być w zwiększonym ryzyku wystąpienia zakrzepu krwi. Jeśli masz:

historię zakrzepów krwi, udarów lub zawałów serca
nowotwór
nieprawidłowe czerwone krwinki (anemia sierpowatokrwinkowa anemia)
ciężką cukrzycę, która wpływa na krążenie krwi

działania na krew (anemia) były rzadko zgłaszane podczas długotrwałego leczenia tym lekiem. Zobacz także sekcję 4.

duszność była zgłaszana u pacjentów przyjmujących ten lek w wysokich dawkach (300 mg dziennie)

Androcur może zmieniać poziom cukru we krwi. Jeśli jesteś diabetykiem, regularnie sprawdzaj poziom cukru we krwi. Twój lekarz może zmienić dawkę leku stosowanego w leczeniu cukrzycy

Twój lekarz sprawdzi funkcję nadnerczy, ponieważ mogą one zostać zahamowane podczas leczenia Androcur. Objawy mogą obejmować zmęczenie, osłabienie, utratę apetytu, utratę wagi, niski poziom cukru we krwi, niskie ciśnienie krwi, odwodnienie, ból głowy, drażliwość i depresję, bóle mięśni, ból brzucha, pragnienie słonych potraw, nudności lub wymioty oraz biegunka.

Inne leki i Androcur

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki.

Niektóre leki mogą uniemożliwić prawidłowe działanie Androcur. Również Androcur może zmieniać sposób, w jaki inne leki, które przyjmujesz, są rozkładane w twoim organizmie.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli regularnie przyjmujesz inne leki, zwłaszcza:

leki takie jak ryfampicyna stosowane w leczeniu gruźlicy
leki takie jak fenytoina stosowane w leczeniu padaczki lub innych chorób
produkty zawierające ziołowy środek znany jako dziurawiec zwyczajny (Hypericum perforatum)
leki takie jak ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol stosowane w leczeniu grzybic
leki takie jak rytonawir stosowane w leczeniu zakażeń HIV
leki obniżające poziom cholesterolu, takie jak statyny. Androcur może nasilać działania niepożądane statyn, na przykład rozpad mięśni
leki takie jak glitazony stosowane w leczeniu cukrzycy.

Jeśli jesteś diabetikiem, twój lekarz może potrzebować zmienić dawkę leku potrzebną do leczenia cukrzycy. Zobacz punkt 2 'Ostrzeżenia i środki ostrożności'.

Androcur z jedzeniem, pić i alkoholem

Androcur nie działa dobrze u mężczyzn, którzy regularnie piją dużo alkoholu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas leczenia możesz czuć się zmęczony i osłabiony. Jeśli to cię dotyczy, nie prowadź pojazdów, nie obsługuj maszyn ani nie rób niczego, co mogłoby narazić ciebie lub innych na ryzyko.

Ważne informacje o niektórych składnikach Androcur Androcur zawiera laktozę.

Jeśli lekarz poinformował Cię, że masz nietolerancję niektórych cukrów, skonsultuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować Androcur

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę będziesz przyjmować w zależności od Twojego leczenia. Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli nie jesteś pewien.

Zwykle stosowana dawka to 1 tabletkę dwa razy dziennie. Po osiągnięciu pożądanego efektu dawka może być stopniowo zmniejszana.

Przyjmuj tabletkę po porannym i wieczornym posiłku i połkaj ją w całości, popijając wodą.

Androcur nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży poniżej 18 roku życia.

Jeśli przyjmiesz więcej Androcur niż powinieneś

Jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem, który powie Ci, co należy zrobić. Nie zgłoszono przypadków poważnych chorób spowodowanych przyjęciem zbyt dużej ilości Androcur w pojedynczej dawce.

Jeśli zapomnisz przyjąć Androcur

Jeśli zapomnisz przyjąć dawkę, przyjmij ją, gdy tylko sobie przypomnisz, a następną dawkę przyjmij o zwykłej porze. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować Androcur

Nie zmniejszaj dawki ani nie przerywaj przyjmowania tabletek, chyba że lekarz Ci to zaleci.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli masz trudności z oddychaniem lub przełykaniem, może to być oznaka rzadkiej reakcji alergicznej - skontaktuj się z lekarzem lub udaj się od razu do szpitala.

Informacje na temat spożywania alkoholu podczas przyjmowania tego leku znajdują się w sekcji 2 pod Androcur z jedzeniem, piciem i alkoholem.

Oto możliwe działania niepożądane Androcur, zaczynając od tych bardziej powszechnych:

Bardzo często	może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób zmniejszona liczba plemników zmniejszona objętość ejakulatu
Często	może dotyczyć do 1 na 10 osób zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała, co może być związane z zatrzymywaniem płynów obniżony nastrój niepokój obrzęk piersi czasami z tkliwością uderzenia gorąca, pocenie się zmęczenie duszność problemy z wątrobą, niektóre z nich ciężkie lub nawet śmiertelne, zgłaszano przy dawkach 100 mg i wyższych octanu cyproteronu. Twój lekarz może zlecić regularne badania wątroby podczas leczenia, aby to monitorować i może przerwać leczenie, jeśli to konieczne
Niezbyt często	może dotyczyć do 1 na 100 osób wysypka
Rzadko	może dotyczyć do 1 na 1 000 osób reakcja alergiczna (mogąca powodować wysypkę, swędzenie lub bardziej rzadko duszność. Jeśli masz trudności z oddychaniem lub połykaniem, skontaktuj się z lekarzem lub udaj się od razu do szpitala) bolesne guzki w piersiach i wyciek mlecznego płynu z sutków. Te objawy zwykle znikają po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki Androcuru oponiak, patrz także punkt 2 'Ostrzeżenia i środki ostrożności'
Bardzo rzadko	może dotyczyć do 1 na 10 000 osób łagodne (nienowotworowe) guzy wątroby

guzy, patrz także punkt 2 'Ostrzeżenia i środki ostrożności'

niektóre formy raka wątroby (złośliwe guzy wątroby guzy). Wątroba guzy mogą prowadzić do krwawienia w jamie brzusznej, co może być zagrażające życiu. Jeśli odczuwasz nowy dyskomfort lub ból brzucha, który nie ustępuje szybko, musisz natychmiast poinformować swojego lekarza

Wpływ Androcur na plemniki

Po kilku miesiącach stosowania tego leku możesz nie mieć plemników w ejakulacie. Prawdopodobnie nie będziesz w stanie spłodzić dziecka, ale w ciąży, ale zauważ, że to nie dzieje się od razu. Nie polegaj na tym leku jako środku antykoncepcyjnym w żadnym momencie. Chociaż ogólna liczba produkowanych plemników zostanie zmniejszona, więcej plemników niż zwykle będzie miało nieprawidłowy kształt. Niektórzy uważają, że te nieprawidłowe plemniki mogą potencjalnie prowadzić do narodzin nieprawidłowych dzieci. Twój lekarz będzie mógł doradzić Ci więcej, jeśli myślisz o posiadaniu dzieci.

zgłoszono przypadki zakrzepów krwi u pacjentów przyjmujących ten
zgłaszano przypadki zakrzepów krwi u pacjentów przyjmujących ten
medycyna występowanie oponiaków (zazwyczaj łagodny
występowanie oponiaków (zazwyczaj łagodnych guz sucha skóra i poprawa
trądziku
sucha skóra i poprawa trądziku
tymczasowa plamista utrata owłosienia ciała, zmniejszenie wzrostu włosów
na ciele, zwiększony wzrost włosów na głowie, rozjaśnienie włosów
kolorwpływ na krew (anemiaanemia) zgłaszano podczas długotrwałego leczenia tym lekiem. Twój
lekarz może zlecić regularne badania krwi w trakcie leczenia, aby
monitorować to
przerzedzenie kości (osteoporoza)
zmęczenie, brak energii, utrata apetytu, utrata masy ciała, niski poziom cukru
we krwi, niskie ciśnienie krwi, odwodnienie, ból głowy, drażliwość i depresja,
ból mięśni (często osłabienie mięśni), ból brzucha, pragnienie słonych
potraw, nudności lub wymioty oraz biegunka (zahamowanie czynności
nadnerczy).

Po zakończeniu leczenia

Po zakończeniu leczenia, zmniejszenie popędu płciowego, obniżenie liczby plemników i obrzęk piersi zazwyczaj wracają do normy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Można również zgłaszać działania niepożądane

bezpośrednio (patrz szczegóły poniżej). Zgłaszając działania niepożądane można pomóc w dostarczeniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

Wielka Brytania

Program Żółtej Karty

Strona internetowa: www.mhra.gov.uk/yellowcard

5. Jak przechowywać Androcur

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po skrócie EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie wyrzucać leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Androcur:

substancją czynną jest octan cyproteronu. Każda tabletkę zawiera 50 mg octanu cyproteronu

pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, powidon 25000, stearynian magnezu (E572), laktoza, dwutlenek krzemu (aerosil) (E551).

Jak wygląda Androcur i zawartość opakowania Każde opakowanie Androcur zawiera 60 okrągłych, białych tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca Podmiot odpowiedzialny:

ADVANSZ PHARMA Limited Jednostka 17, Northwood House, Posiadacz:
Irlandia D09 V504

Wytwórca:
Bayer AG
Irlandia D09 V504

Producent:

Bayer AG
Berlin
Niemcy

lub

Bayer Weimar GmbH und Co KG
Weimar
Niemcy

Ulotka została ostatnio zaktualizowana we wrześniu 2024 r.

Inne formaty:

Aby odsłuchać lub zamówić kopię tej ulotki w formacie Braille'a, dużym druku lub audio, prosimy o kontakt pod bezpłatnym numerem:

0800 198 5000 (tylko w Wielkiej Brytanii)

Prosimy o przygotowanie następujących informacji:

Nazwa produktu	Numer referencyjny
Androcur 50 mg	PL 56734/0016

Jest to usługa świadczona przez Królewski Narodowy Instytut dla Niewidomych.