

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ANDROCUR® 50 mg comprimido  
acetato de ciproterona

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.  
Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para outros.  
Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.  
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Androcur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Androcur
3. Como tomar Androcur
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar Androcur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Androcur e para que é utilizado

O que é Androcur?

Androcur é um medicamento que contém acetato de ciproterona. É uma terapia antiandrogênica. Bloqueia as ações dos hormônios sexuais masculinos (andrógenos) e reduz a quantidade de hormônios sexuais masculinos produzidos pelo corpo.

Para que é usado o Androcur?

Androcur é usado para controlar o desejo sexual em homens que têm um aumento do desejo sexual (hipersexualidade) e/ou desvio sexual.

Para redução do impulso em desvios sexuais, você deve tomar acetato de ciproterona 50 mg, somente se o seu médico considerar que outras intervenções são inadequadas.

2. O que você precisa saber antes de tomar Androcur

Seu médico pode pedir que você assine um acordo testemunhado para o tratamento antes de prescrever Androcur. Você também pode fazer um teste para verificar o número e a função dos seus espermatozoides antes de iniciar o tratamento, pois Androcur pode afetar isso. O número total de

espermatozoides que você produz será reduzido e mais espermatozoides do que o normal serão anormais em forma.

Não tome Androcur Se você tiver:

doenças hepáticas (incluindo tumores hepáticos anteriores ou existentes, tumores, síndrome de Dubin-Johnson ou síndrome de Rotor)  
qualquer tipo de câncer (exceto câncer da glândula prostática)  
já foi diagnosticado com um meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio). Você deve perguntar ao seu médico se tiver dúvidas  
doenças de desgaste (doenças que envolvem perda involuntária de peso ou músculo)  
coágulos sanguíneos (trombose ou embolia) ou já teve esses  
diabetes grave que afeta sua circulação sanguínea  
glóbulos vermelhos anormais (anemia falciforme anemia)  
depressão severa que você tem há muitos meses

ou se:

you é alérgico ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente de Androcur (listado na seção 6)  
you tem menos de 18 anos ou se seus testículos ou ossos ainda não estão totalmente formados.

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Androcur

Vários exames de sangue ou verificações podem ser necessários enquanto você estiver tomando este medicamento:

problemas hepáticos, alguns deles graves ou até fatais, foram relatados com o tratamento com acetato de ciproterona. Seu médico pode providenciar para que você faça testes hepáticos regulares antes e durante o tratamento para monitorar isso e pode interromper seu tratamento, se necessário. Veja também a seção 4.

o uso de medicamentos como Androcur tem sido muito raramente associado ao desenvolvimento de tumores benignos (não malignos) no fígado tumores). Fígado tumores pode levar a sangramento no abdômen, o que pode ser fatal. Se você tiver qualquer desconforto ou dor no estômago que não desapareça rapidamente, deve informar seu médico imediatamente

O uso de acetato de ciproterona tem sido associado ao desenvolvimento de um tumor cerebral geralmente benigno tumor O uso de acetato de ciproterona tem sido associado ao desenvolvimento de um

coágulos sanguíneos foram relatados em pacientes que tomam este medicamento, o que também pode estar relacionado ao motivo pelo qual você está recebendo Androcur. Informe ao seu médico se algum dos as seguintes condições se aplicam a você, pois pode haver um risco aumentado de desenvolverem coágulo sanguíneo. Se você tem:

um histórico de coágulos sanguíneos, derrames ou ataques cardíacos  
câncer  
células vermelhas do sangue anormais (anemia falciforme anemia)  
diabetes grave que afeta sua circulação sanguínea

efeitos no sangue (anemia) foram relatados raramente durante o tratamento prolongado com este medicamento. Veja também a seção 4.

falta de ar foi relatada em pacientes que tomam este medicamento em doses altas (300 mg diariamente)

Androcur pode alterar os níveis de açúcar no seu sangue. Se você é diabético, verifique seus níveis de açúcar no sangue regularmente. Seu médico pode alterar a dose do medicamento usado para tratar seu diabetes

Seu médico verificará a função de suas glândulas adrenais, pois elas podem ficar suprimidas durante o tratamento com Androcur. Os sintomas podem incluir cansaço, fadiga, perda de apetite, perda de peso, baixo nível de açúcar no sangue, baixa pressão arterial, desidratação, dor de cabeça, irritabilidade e depressão, dores musculares, dor abdominal, desejo por alimentos salgados, sensação de enjoo ou vômito e diarreia.

#### Outros medicamentos e Androcur

Informe ao seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento.

Alguns medicamentos podem impedir que Androcur funcione corretamente. Além disso O Androcur pode alterar a forma como outros medicamentos que você está tomando são metabolizados em seu corpo.

Informe ao seu médico se você toma outros medicamentos regularmente, especialmente:

medicamentos como rifampicina para o tratamento da tuberculose  
medicamentos como fenitoína usados para tratar epilepsia ou outras doenças

produtos contendo o remédio herbal comumente conhecido como erva de São João (Hypericum perforatum)

medicamentos como cetoconazol, itraconazol, clotrimazol para o tratamento de condições fúngicas

medicamentos como ritonavir usados para tratar infecções por HIV  
drogas para redução do colesterol, como estatinas. O Androcur pode piorar os efeitos colaterais das estatinas, por exemplo, a degradação muscular

medicamentos como glitazonas usados para tratar diabetes.

Se você é diabético, seu médico pode precisar alterar a dose do medicamento necessário para tratar seu diabetes. Veja a seção 2 'Advertências e precauções'.

Androcur com alimentos, bebidas e álcool

O Androcur não funciona bem em homens que consomem regularmente grandes quantidades de álcool.

#### Condução e uso de máquinas

Você pode se sentir cansado e fraco durante o tratamento. Se for afetado, não dirija, opere máquinas ou faça qualquer coisa onde esses sintomas possam colocar você ou outros em risco.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes do Androcur Androcur contém lactose.

Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Androcur

Seu médico decidirá qual dose você tomará dependendo do seu tratamento. Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Consulte seu médico se não tiver certeza.

A dose usual é 1 comprimido duas vezes ao dia. Uma vez alcançado o efeito desejado, sua dose pode ser gradualmente reduzida.

Tome o comprimido após as refeições da manhã e da noite e engula-o inteiro com um copo de água.

Androcur não é indicado para uso em jovens menores de 18 anos.

Se você tomar mais Androcur do que deveria

Assim que puder, fale com seu médico, que lhe dirá o que você precisa fazer. Não há relatos de doenças graves por tomar muito Androcur em uma única dose.

Se você esquecer de tomar Androcur

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e tome a próxima dose quando for a hora. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de tomar Androcur

Não reduza a dose ou pare de tomar seus comprimidos a menos que seu médico lhe diga para fazê-lo.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Se você tiver dificuldade para respirar ou engolir, isso pode ser um sinal de uma reação alérgica rara - entre em contato com seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Para informações sobre o consumo de álcool enquanto toma este medicamento, veja em Androcur com alimentos, bebidas e álcool na seção 2.

Estes são os possíveis efeitos colaterais do Androcur, começando pelos mais comuns:

Muito comum	pode afetar mais de 1 em 10 pessoas contagem de esperma reduzida volume de ejaculação reduzido
Comum	pode afetar até 1 em 10 pessoas diminuição ou aumento de peso, que pode estar associado à retenção de líquidos humor deprimido inquietação inchaço das mamas às vezes com sensibilidade ondas de calor, suor cansaço falta de ar problemas hepáticos, alguns deles graves ou até fatais, foram relatados com dosagens de 100 mg e acima de acetato de ciproterona. Seu médico pode providenciar para que você faça testes hepáticos regulares durante o tratamento para monitorar isso e pode interromper seu tratamento se necessário
Incomum	pode afetar até 1 em 100 pessoas erupção cutânea
Raro	pode afetar até 1 em 1.000 pessoas reação alérgica (possivelmente causando erupção cutânea, coceira ou mais raramente falta de ar. Se você tiver dificuldade para respirar ou engolir, entre em contato com seu médico ou vá a um hospital imediatamente) nódulos sensíveis nas mamas e secreção de fluido leitoso dos mamilos. Esses efeitos geralmente desaparecem se o tratamento for interrompido ou se a dose de Androcur for reduzida meningioma, veja também a seção 2 'Advertências e precauções'
Muito raro	pode afetar até 1 em 10.000 pessoas tumores hepáticos benignos (não malignos) tumores, veja também a seção 2

## 'Advertências e precauções'

algumas formas de câncer de fígado (tumores hepáticos malignos tumores). Fígado tumores podem levar a sangramento no abdômen, o que pode ser fatal. Se você tiver qualquer desconforto ou dor no estômago que não desaparece rapidamente, deve informar seu médico imediatamente

### Efeitos do Androcur no esperma

Depois de tomar este medicamento por alguns meses, você pode não ter esperma em sua ejaculação. Provavelmente, você não será capaz de deixar ninguém grávida, mas observe que isso não acontece de imediato. Não confie neste medicamento como contraceptivo em nenhum momento. Embora o número total de espermatozoides que você produz seja reduzido, mais dos seus espermatozoides do que o normal serão anormais em forma. Algumas pessoas acham que esses espermatozoides anormais podem possivelmente produzir bebês anormais. Seu médico poderá aconselhá-lo melhor se você estiver pensando em ter filhos.

### Outras alterações que foram relatadas incluem:

coágulos sanguíneos foram relatados em pacientes que tomam este medicamento mas não foram definitivamente ligados ao Androcur. Veja também a seção 2 'Advertências e precauções'

a ocorrência de meningiomas (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio) foi relatada em associação com o uso prolongado (anos) de Androcur em doses de 25 mg por dia e acima

pele seca e melhora na acne

perda temporária e irregular de pelos corporais, redução no crescimento de pelos no corpo, aumento do crescimento de pelos na cabeça, clareamento da cordos pelos, um tipo de crescimento de pelos pubianos feminino

efeitos no sangue (anemia) foram relatados durante o tratamento a longo prazo com este medicamento. Seu médico pode solicitar que você faça exames de sangue regulares durante o tratamento para monitorar isso

afinamento dos ossos (osteoporose)

cansaço, fadiga, perda de apetite, perda de peso, baixo nível de açúcar no sangue, baixa pressão arterial, desidratação, dor de cabeça, irritabilidade e depressão, dores musculares (frequentemente fraqueza muscular), dor abdominal, desejo por alimentos salgados, sensação de enjoo ou vômito e diarreia (glândulas adrenais suprimidas).

### Após a interrupção do tratamento

Após a interrupção do tratamento, a diminuição do desejo sexual, a redução na contagem de espermatozoides e o inchaço das mamas geralmente voltarão ao normal.

### Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente (veja os detalhes abaixo). Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Reino Unido

Esquema Cartão Amarelo

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

## 5. Como armazenar Androcur

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na embalagem após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês. Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Androcur contém:

o ingrediente ativo é o acetato de ciproterona. Cada comprimido contém 50 mg de acetato de ciproterona

os outros ingredientes são: amido de milho, povidona 25000, estearato de magnésio (E572), lactose, dióxido de silício (aerosil) (E551).

Como Androcur se apresenta e conteúdo da embalagem Cada embalagem de Androcur contém 60 comprimidos redondos e brancos.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Titular da Autorização de Comercialização: ADVANZ PHARMA Limited  
Unidade 17, Northwood House,  
Northwood Crescent, Dublin 9,  
Irlanda D09 V504

Fabricante: Bayer AG  
Berlim  
Alemanha

ou

Bayer Weimar GmbH und Co KG  
Weimar  
Alemanha

Este folheto foi revisado pela última vez em setembro de 2024.

Outros formatos:

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em Braille, impressão grande ou áudio, ligue gratuitamente:

0800 198 5000 (apenas no Reino Unido)

Por favor, esteja pronto para fornecer as seguintes informações:

Nome do produto	Número de referência
Androcur 50 mg	PL 56734/0016

Este é um serviço fornecido pelo Instituto Real Nacional dos Cegos.

Transtoyou