

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Androcur, 50 mg, tabletki

Cyproteroni acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy tej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Androcur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Androcur
3. Jak stosować lek Androcur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Androcur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Androcur i w jakim celu się go stosuje

Androcur jest lekiem hormonalnym, którego działanie polega na hamowaniu wpływu męskich hormonów płciowych (androgenów, wytwarzanych także, w nieznacznym stopniu, w organizmie kobiecym). Substancją czynną jest cyproteronu octan.

U kobiet lek Androcur wywiera korzystny wpływ na stany zależne od androgenów, takie jak: nadmierny porost włosów w hirsutyzmie (owłosienie typu męskiego u kobiet), utrata włosów na głowie (łysienie androgenozależne) oraz nadmierne wydzielanie łoju z gruczołów łojowych w trądziku i łojotoku.

Dodatkowo, podczas stosowania leku Androcur lekarz może przepisać estrogenowo-progestagenowy środek antykoncepcyjny (np. Diane-35) w celu ochrony antykoncepcyjnej oraz stabilizacji cyklu. Podczas leczenia skojarzonego czynność jajników jest blokowana. Zmiany te są odwracalne po zakończeniu leczenia.

U mężczyzn lek Androcur zmniejsza stężenie testosteronu (androgenu) we krwi. W konsekwencji prowadzi do tłumienia popędu płciowego.

Androgeny pobudzają wzrost komórek raka gruczołu krokowego. U pacjentów z rakiem gruczołu krokowego lek Androcur hamuje to działanie.

Wskazania do stosowania

• Wskazania u kobiet

Ciężkie objawy androgenizacji, jak wysokiego stopnia nietypowe owłosienie (hirsutyzm), ciężka androgenozależna utrata owłosienia głowy prowadząca ostatecznie do łysiny (wyłysienie androgenowe), ciężkie postaci trądziku i (lub) łojotoku.

W przypadku ciężkich objawów androgenizacji należy przyjmować cyproteronu octan w dawce 50 mg, wyłącznie wtedy, gdy nie osiągnięto zadowalających wyników leczenia produktami zawierającymi mniejszą dawkę cyproteronu octanu lub z zastosowaniem innych metod leczenia.

- **Wskazania u mężczyzn**

Tłumienie popędu płciowego w przypadku dewiacji seksualnych. W celu zmniejszenia popędu w dewiacjach seksualnych należy przyjmować cyproteronu octan 50 mg wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna, że inne metody są nieodpowiednie.

Leczenie antyandrogenowe w przypadkach nieoperacyjnego raka gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Androcur

Kiedy nie stosować leku Androcur

Leku Androcur nie należy stosować, jeżeli występuje którykolwiek ze stanów opisanych poniżej. Jeśli którykolwiek ze stanów opisanych poniżej występuje, należy powiadomić o tym lekarza, zanim zastosuje się lek Androcur.

Kobiety:

- jeśli u pacjentki występuje alergia (nadwrażliwość) na cyproteronu octan lub na dowolną substancję pomocniczą leku Androcur;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjentki występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjentki stwierdzono przebytą żółtaczkę lub uporczywy świąd w trakcie poprzedniej ciąży;
- jeśli u pacjentki stwierdzono opryszczkę ciążarnych w przeszłości;
- jeśli u pacjentki stwierdzono zespół Dubina-Johnsona, zespół Rotor (dziedziczne zaburzenia czynności wątroby z uszkodzeniem wydzielania bilirubiny z czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub występowały w przeszłości łagodne lub złośliwe nowotwory wątroby;
- jeśli u pacjentki występują choroby wyniszczające (choroby powodujące zanik bądź utratę sił);
- jeśli u pacjentki stwierdzono ciężką przewlekłą depresję;
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub występowały w przeszłości zaburzenia krążenia krwi: w szczególności stany związane z zakrzepicą (powstawanie skrzepów krwi) w naczyniach żylnych (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe);
- jeśli u pacjentki stwierdzono ciężką cukrzycę ze zmianami naczyniowymi;
- jeśli u pacjentki stwierdzono niedokrwistość sierpowatokrwinkową;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości łagodny nowotwór mózgu (oponiak).

Jeśli, oprócz leku Androcur, lekarz dodatkowo przepisze estrogenowo-progestagenowy środek antykoncepcyjny (np. Diane-35), należy uważnie przeczytać informacje zamieszczone na ulotce dodatkowo przepisanego leku.

Mężczyźni:

Tłumienie popędu płciowego w przypadku dewiacji seksualnych

- jeśli u pacjenta występuje alergia (nadwrażliwość) na cyproteronu octan lub na dowolną substancję pomocniczą leku Androcur;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół Dubina-Johnsona, zespół Rotor (dziedziczne zaburzenia czynności wątroby z uszkodzeniem wydzielania bilirubiny z czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości łagodne lub złośliwe nowotwory wątroby;
- jeśli u pacjenta występują choroby wyniszczające (choroby powodujące zanik bądź utratę sił);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką przewlekłą depresję;
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości zaburzenia krążenia krwi: w szczególności stany związane z zakrzepicą (powstawanie skrzepów krwi) w naczyniach żylnych (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką cukrzycę ze zmianami naczyniowymi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedokrwistość sierpowatokrwinkową;

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości łagodny nowotwór mózgu (oponiak).

Leczenie antyandrogenowe w przypadkach nieoperacyjnego raka gruczołu krokowego.

- jeśli u pacjenta występuje alergia (nadwrażliwość) na cyproteronu octan lub na dowolną substancję pomocniczą leku Androcur;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół Dubina-Johnsona, zespół Rotor (dziedziczne zaburzenia czynności wątroby z uszkodzeniem wydzielania bilirubiny z czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości łagodne lub złośliwe nowotwory wątroby (tylko w przypadku jeśli nie są wynikiem przerzutów raka gruczołu krokowego);
- jeśli u pacjenta występują choroby wyniszczające (choroby powodujące zanik bądź utratę sił z wyjątkiem nieoperacyjnego raka gruczołu krokowego);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką przewlekłą depresję;
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości zaburzenia krążenia krwi: w szczególności stany związane z zakrzepicą (powstawanie skrzepów krwi) w naczyniach żylnych (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe);
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości opioniak (łagodny nowotwór tkanki w warstwie pomiędzy mózgiem i czaszką). Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku jakiegokolwiek wątpliwości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Androcur należy omówić to z lekarzem.

- Androcur nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.
- Leku Androcur nie należy stosować przed zakończeniem procesu dojrzewania, ponieważ lek może wywierać niekorzystny wpływ na proces wzrostu oraz na funkcjonowanie niedojrzałego układu hormonalnego.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, gdyż może być potrzebne dostosowanie leczenia przeciwcukrzycowego. Podczas leczenia lekiem Androcur należy ściśle monitorować przebieg tej choroby (patrz również rozdział „Kiedy nie stosować leku Androcur”).
- Raportowano przypadki anemii podczas stosowania leku Androcur. Z tego względu należy regularnie kontrolować liczbę krwinek czerwonych.
- Dane z badań przeprowadzonych na zwierzętach sugerują, że Androcur podawany w dużych dawkach może osłabiać funkcjonowanie gruczołów wewnątrzwydzielniczych związanych z nerkami (gruczoły kory nadnerczy). Z tego względu lekarz może zlecić pacjentowi badania monitorujące czynność kory nadnerczy podczas leczenia lekiem Androcur.
- Zaobserwowano związek między stosowaniem cyproteronu octanu a rozwojem zazwyczaj łagodnego guza mózgu (oponiaka). Ryzyko to zwiększa się zwłaszcza w przypadku długotrwałego (kilkuletniego) stosowania lub krótszego stosowania dużych dawek (25 mg na dobę i większych). Jeśli u pacjenta wykryto opioniaka, lekarz przerwie leczenie cyproteronu octanem (patrz rozdział „Kiedy nie stosować leku Androcur”). Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy, takie jak zaburzenia widzenia (np. podwójne lub niewyraźne widzenie), utrata słuchu lub dzwonienie w uszach, utrata węchu, ból głowy, który nasila się z czasem, utrata pamięci, napady drgawek, osłabienie siły rąk lub nóg, musi o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Lekarz oceni stosunek korzyści do ryzyka zastosowanego leczenia u kobiet, które są w okresie menopauzy.
- Notowano skrzepy krwi (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe) związane z przyjmowaniem leku Androcur. Jednakże nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego. U pacjentów, u których w przeszłości wystąpił skrzep krwi lub u pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową występuje podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości zakrzepica naczyń tętniczych bądź żylnych (np. zakrzepica żył głębokich), skrzep w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub u których wystąpił udar naczyniowy mózgu („udar niedokrwienny”).

Ostrzeżenia specjalne dla kobiet

Przed rozpoczęciem leczenia u kobiet powinno zostać przeprowadzone dokładne badanie ginekologiczne (wraz z badaniem piersi i badaniem cytologicznym śluzu szyjkowego) oraz należy wykluczyć ciążę.

Jeżeli podczas leczenia skojarzonego lekiem Androcur z estrogenowo-progestagenowym środkiem antykoncepcyjnym zaleconym przez lekarza pojawi się niewielkie krwawienie w ciągu pierwszych 3 tygodni przyjmowania tabletek, leczenia nie należy przerywać. Jednakże, jeżeli krwawienie jest silne, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.

W przypadku konieczności stosowania estrogenowo-progestagenowego środka antykoncepcyjnego (np. Diane-35), jako terapii skojarzonej, należy uważnie przeczytać informacje zamieszczone na ulotce dodatkowego produktu.

Ostrzeżenia specjalne dla mężczyzn

Pacjenci z rakiem gruczołu krokowego powinni powiadomić lekarza, jeśli w przeszłości występowały u nich którekolwiek z niżej wymienionych stanów:

- zaburzenia krążenia, a w szczególności zakrzepica (tworzenie zakrzepów) w naczyniach krwionośnych,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- ciężka cukrzyca ze zmianami naczyniowymi.

Lekarz rozważy zasadność przepisania leku Androcur.

Działanie leku Androcur, przepisanego przez lekarza ze wskazaniem „tłumienie popędu płciowego w dewiacjach seksualnych”, przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu, może zostać osłabione.

Lek Androcur a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmuje się statyny (leki obniżające poziom tłuszczów we krwi), ponieważ może dochodzić do nasilenia niektórych działań niepożądanych (miopatii lub rhabdomyolizy) w przypadku równoczesnego ich podawania z dużymi dawkami leku Androcur.

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu leków mających wpływ na wątrobę, tj.:

- ketokonazol, itrakonazol, klotrymazol (w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- rytonawir (w leczeniu zakażeń wirusowych),
- ryfampicyna (w leczeniu gruźlicy),
- fenytoina (w leczeniu padaczki),
- leki zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Lek Androcur stosowany w dużych dawkach (100 mg 3 razy na dobę) może blokować niektóre enzymy wątrobowe i tym samym wpływać na skuteczność działania innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Androcur w czasie ciąży i (lub) karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Androcur może powodować uczucie zmęczenia, zmniejszoną witalność oraz upośledzać zdolności koncentracji.

Lek Androcur zawiera 105,5 mg laktozy w tabletkach. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Androcur

Tabletki należy przyjmować po posiłkach, popijając niewielką ilością płynu. Nie należy stosować dawki większej niż 300 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie u kobiet:

Nie należy przyjmować leku Androcur, jeśli jest się w ciąży. Dlatego należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem leczenia.

U kobiet w wieku rozrodczym leczenie rozpoczyna się w pierwszym dniu cyklu (w pierwszym dniu miesiączki). Tylko kobiety, które już nie miesiączkują, mogą zacząć przyjmowanie leku Androcur natychmiast. W tym przypadku pierwszy dzień leczenia przyrównuje się do pierwszego dnia cyklu i odpowiednio do tego stosuje się następane zalecenia.

Między 1. a 10. dniem cyklu należy przyjmować 2 tabletki leku Androcur (= 100 mg) raz na dobę. Dodatkowo, w celu stabilizacji cyklu oraz dla zapewnienia koniecznej ochrony antykoncepcyjnej, od 1. do 21. dnia cyklu pacjentki powinny przyjmować odpowiedni lek estrogenowo-progestagenowy np. Diane-35.

Dzień przyjmowania tabletek			
1	10	21	1
●●●●●●●● ●●●●●●●● ○○○○○○○○○○	○○○○○○○○○○	7-dniowa przerwa	●● ▶ ●● ○○ ▶
Krwawienie			Krwawienie
1. dzień cyklu			

- 2 tabletki leku Androcur
- 1 tabletki leku estrogenowo-progestagenowego

Kobiety otrzymujące terapię skojarzoną w cyklach powinny przyjmować leki każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Po 21 dniach przyjmowania leku estrogenowo-progestagenowego należy zrobić 7-dniową przerwę w leczeniu. W tym czasie dochodzi do krwawienia z odstawienia. Dokładnie po 4 tygodniach (28 dniach) po rozpoczęciu leczenia, tj. w tym samym dniu tygodnia, rozpoczyna się następny cykl leczenia skojarzonego, niezależnie od tego, czy krwawienie z odstawienia już ustało, czy jeszcze trwa. Po uzyskaniu poprawy klinicznej podczas skojarzonego leczenia z lekiem Diane-35 dawkę dobową leku Androcur lekarz może zmniejszyć do 1 (= 50 mg) lub 1/2 tabletki (= 25 mg), przy czym nadal lek stosuje się przez pierwszych 10 dni leczenia skojarzonego. Może się także okazać, że wystarczy stosowanie wyłącznie leku estrogenowo-progestagenowego. Po osiągnięciu menopauzy lekarz przeprowadzi ponowną ocenę leczenia. Należy unikać długotrwałego stosowania (kilka lat) leku Androcur (patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

U pacjentek po usunięciu macicy lub po menopauzie Androcur może być podawany w monoterapii, tzn. nie ma konieczności stosowania dodatkowych leków. Zależnie od nasilenia dolegliwości,

przeciętna dawka powinna wynosić od 1 do 1/2 tabletki na dobę przez 21 dni, po czym należy przerwać przyjmowanie leku na 7 dni.

Jeśli nie wystąpi krwawienie z odstawienia

Jeśli nie wystąpi krwawienie z odstawienia, przed kontynuacją leczenia należy poradzić się lekarza w celu wykluczenia ciąży.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Androcur jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie u mężczyzn:

Thumienie popędu płciowego w dewiacjach seksualnych

Lekarz ustali indywidualne dawkowanie.

1. Zwykle na początku leczenia stosuje się 1 tabletkę 2 razy na dobę.
2. Konieczne może być tymczasowe zwiększenie dawki do 2 tabletek 2 razy na dobę lub nawet do 2 tabletek 3 razy na dobę.
3. Gdy zostanie osiągnięty zadowalający wynik leczenia, lekarz ustali najmniejszą skuteczną dawkę dobową. Dość często wystarcza 1/2 tabletki 2 razy na dobę.
4. Dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo, np. o 1/2 lub 1 tabletkę w odstępach co kilka tygodni.

W celu utrwalenia efektów leczenia konieczne jest przyjmowanie leku Androcur przez dłuższy okres, uczestnicząc jednocześnie, jeśli to możliwe, w psychoterapii.

Leczenie antyandrogenowe w przypadkach nieoperacyjnego raka gruczołu krokowego

Stosuje się 2 tabletki leku Androcur 2 do 3 razy na dobę (= 200 do 300 mg na dobę).

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki po uzyskaniu poprawy lub ustąpieniu objawów choroby.

- *W celu zmniejszenia stopnia początkowego podwyższenia stężenia męskich hormonów płciowych w trakcie leczenia agonistami GnRH (hormonów uwalniających gonadotropiny)*

1. Początkowo po 2 tabletki leku Androcur 2 razy na dobę (= 200 mg na dobę) przez 5 – 7 dni.
2. Następnie po 2 tabletki leku Androcur 2 razy na dobę (= 200 mg na dobę) przez 3 - 4 tygodnie, w skojarzeniu z agonistą hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH) w dawkach zalecanych przez podmiot odpowiedzialny (patrz informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania agonisty GnRH).

- *W celu leczenia uderzeń gorąca u pacjentów leczonych analogami GnRH lub u pacjentów po usunięciu jąder*

1. Stosuje się 1 do 3 tabletek leku Androcur na dobę (=50 do 150 mg na dobę).
2. W razie potrzeby można zwiększyć dawkowanie do 2 tabletek 3 razy na dobę (= 300 mg na dobę).

Pacjentki(-ci) w wieku 65 lat i starsi

Nie ma danych sugerujących potrzebę zmiany dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Pacjentki(-ci) z niewydolnością wątroby

Androcur jest przeciwwskazany u pacjentów ze schorzeniami wątroby (patrz rozdział „Kiedy nie stosować leku Androcur”).

Pacjentki(-ci) z niewydolnością nerek

Nie ma danych sugerujących potrzebę zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Androcur

Nie raportowano żadnych ciężkich zatruć po zastosowaniu wielokrotnej dawki leku Androcur.

Pominięcie zastosowania leku Androcur

Pominięcie dawki u kobiet

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze razem z estrogenowo-progestagenowym środkiem antykoncepcyjnym. Kobiety stosujące cykle leczenia skojarzonego lekiem Androcur i lekiem estrogenowo-progestagenowym np. Diane-35 powinny przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze. Jeżeli pacjentka zapomni przyjąć lek estrogenowo-progestagenowy o zwykłej porze, należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin. Jeżeli upłynie ponad 12 godzin od zwykłej godziny przyjmowania tabletki, może dojść do obniżenia skuteczności ochrony antykoncepcyjnej w tym cyklu. Należy zapoznać się z uwagami podanymi w ulotce dla pacjenta leku estrogenowo-progestagenowego na temat skuteczności antykoncepcyjnej oraz postępowania w przypadku pominięcia tabletki. Jeżeli po tym cyklu nie wystąpi krwawienie z odstawienia, przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia należy wykluczyć ciążę.

Pominięcie dawki u mężczyzn

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku

Po przerwaniu leczenia lekiem Androcur mogą powrócić objawy choroby. Nie należy przerywać stosowania leku bez polecenia lekarza. Jeśli pacjent chce zaprzestać przyjmowania leku, powinien skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów:

- ogólne złe samopoczucie, gorączka, nudności, wymioty, utrata apetytu, swędzenie całego ciała, zażółcenie skóry i oczu, jasny kolor stolca, ciemny kolor moczu. Wyżej wymienione objawy mogą wskazywać na toksyczne uszkodzenie wątroby, włączając zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby.
U pacjentów leczonych lekiem Androcur obserwowano zaburzenia czynności wątroby, niekiedy ciężkie (żółtaczką, zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby). Zgłaszano również przypadki prowadzące do zgonu u pacjentów stosujących Androcur w dawce 100 mg i większej. Większość odnotowanych przypadków śmiertelnych wystąpiła u mężczyzn z zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego. Zaburzenia czynności wątroby są zależne od dawki i z reguły rozwijają się w kilka miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Dlatego lekarz powinien monitorować czynność wątroby przed i w trakcie leczenia, zwłaszcza jeśli wystąpiły objawy sugerujące toksyczny wpływ na wątrobę. W razie potwierdzenia hepatotoksyczności należy odstawić lek Androcur.
- nietypowe dolegliwości w nadbrzuszu nieustępujące szybko samoistnie. Mogą one wskazywać na występowanie łagodnych oraz złośliwych nowotworów wątroby, mogących prowadzić do zagrażającego życiu krwotoku do jamy brzusznej.
- obrzęk łydki lub nogi, pieczenie w klatce piersiowej, duszność lub nagłe osłabienie. Objawy te mogą wskazywać na tworzenie się skrzepów krwi (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe).

Częstości występowania działań niepożądanych zdefiniowano jako występujące:

- bardzo często,
- często,
- niezbyt często,

- rzadko,
- bardzo rzadko,
- częstość nieznana.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- odwracalne zahamowanie spermatogenezy (mężczyźni);
- obniżenie popędu płciowego (spadek libido u mężczyzn);
- zaburzenia wzrodu (mężczyźni).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- toksyczne uszkodzenie wątroby, w tym żółtaczką, zapalenie wątroby, niewydolność wątroby (mężczyźni);
- zwiększenie masy ciała (mężczyźni);
- zmniejszenie masy ciała (mężczyźni);
- nastroje depresyjne (mężczyźni);
- niepokój ruchowy (przejściowy) (mężczyźni);
- ginekomastia (nadmierny rozrost sutków u mężczyzn) (mężczyźni);
- zmęczenie (mężczyźni);
- uderzenia gorąca (mężczyźni);
- potliwość (mężczyźni);
- płytki oddech (mężczyźni).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- wysypka (mężczyźni).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- łagodne nowotwory mózgu (oponiaki) (kobiety, mężczyźni); (patrz rozdział „Kiedy nie stosować leku Androcur” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- reakcje nadwrażliwości (mężczyźni).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- łagodne i złośliwe guzy wątroby (mężczyźni).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- łagodne i złośliwe guzy wątroby (kobiety);
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) (kobiety);
- przyrost masy ciała (kobiety);
- spadek masy ciała (kobiety);
- nastroje depresyjne (kobiety);
- niepokój ruchowy (przejściowy) (kobiety);
- spadek libido (kobiety);
- wzrost libido (kobiety);
- powstawanie skrzepów krwi (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe) (patrz rozdział „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (kobiety, mężczyźni);
- płytki oddech (kobiety);
- krwawienia wewnątrz jamy brzusznej (kobiety, mężczyźni);
- toksyczne uszkodzenie wątroby, włączając żółtaczkę, zapalenie wątroby, niewydolność wątroby (kobiety);
- wysypka (kobiety);
- zahamowanie owulacji (kobiety);
- tkliwość piersi (kobiety);
- plamienie miesięczkowe (kobiety);
- zmęczenie (kobiety);
- osteoporoza (mężczyźni);
- anemia (mężczyźni).

U kobiet podczas leczenia skojarzonego ze środkiem antykoncepcyjnym takim jak Diane-35 jest zahamowana czynność jajników, a zatem podczas leczenia występuje stan niepłodności. W odniesieniu do leczenia skojarzonego należy również zwrócić uwagę na informacje na temat działań niepożądanych zawartych w ulotce dla pacjenta leku estrogenowo-progestagenowego, takiego jak Diane-35, stosowanego w skojarzeniu z lekiem Androcur.

U mężczyzn podczas leczenia lekiem Androcur dochodzi do tłumienia popędu i potencji oraz do zahamowania czynności jąder. Zmiany te są odwracalne po zakończeniu leczenia. Po kilku tygodniach leczenia lekiem Androcur, w wyniku działania antyandrogennego oraz antygonadotropowego, dochodzi do zahamowania spermatogenezy (tworzenia spermy). Spermatogeneza stopniowo powraca w czasie kilku miesięcy od zakończenia leczenia. U mężczyzn lek Androcur może prowadzić do obrzmienia gruczołów sutkowych (ginekomastii czasem połączonej z nadwrażliwością brodawek sutkowych na dotyk). Zmiany te są zwykle odwracalne po zakończeniu leczenia. Podobnie jak w przypadku innych leków antyandrogenowych, w rzadkich przypadkach długotrwałe stosowanie leku Androcur u mężczyzn może prowadzić do osteoporozy.

Zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn, obserwowano łagodne nowotwory mózgu (opioniaki), których występowanie kojarzono z długotrwałym (kilka lat) stosowaniem leku Androcur w dawce 25 mg i większej (patrz rozdział „Kiedy nie stosować leku Androcur” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Androcur

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Androcur

- Substancją czynną leku jest cyproteronu octan. Jedna tabletkę zawiera 50 mg cyproteronu octanu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K 25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Androcur i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Androcur są białe lub lekko żółtawe, okrągłe, płaskie z obu stron, z rowkiem po jednej stronie i wytłoczonymi literami „BV” wewnątrz sześciokąta foremnego po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na połowy.

Opakowanie zawiera 2 lub 5 blistrów po 10 tabletek, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9
D09 V504
Irlandia
e-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

Wytwórca

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: