

Příbalová informace – informace pro uživatelky

Androcur 50 mg tablety
cyproteroni acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Androcur a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androcur užívat
3. Jak se Androcur užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Androcur uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Androcur a k čemu se používá

Androcur je hormonální přípravek, který potlačuje účinek mužských pohlavních hormonů (androgenů), které se tvoří u mužů, ale také - v menším množství - i u žen. Léčivou látkou je cyproteron-acetát.

Androcur příznivě ovlivňuje poruchy, které jsou vyvolány androgeny, jako například nadměrný růst ochlupení (hirsutismus), androgeny podmíněné vypadávání vlasů (androgenní alopecie - plešatost) a zvýšená činnost mazových žláz s tvorbou akné a seborey.

Lékař Vám může navíc k Androcuru předepsat progestagen-estrogenní antikoncepční přípravek jako je Diane k poskytnutí antikoncepční ochrany a stabilizaci cyklu. Během kombinované léčby je potlačena funkce vaječnicků. Tyto změny se po ukončení léčby vrací k normálu.

Androcur se používá:

K léčbě závažných příznaků androgenizace, jako například

- velmi závažný hirsutismus (nadměrný růst ochlupení)
- na androgenech závislá ztráta vlasů až k vytvoření pleše (těžká androgenní alopecie)

- závažné formy akné a/nebo seborey (zvýšená tvorba mazu kožními žlázami)

K léčbě hirsutismu, androgenní alopecie, akné a/nebo seborey můžete používat cyproteron-acetát 50 mg jen v případě, kdy nebylo uspokojujících výsledků dosaženo používáním nižší dávky přípravků obsahujících cyproteron-acetát nebo jinou léčbou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androcur užívat

Neužívejte Androcur

Neužívejte Androcur, jestliže máte některé onemocnění uvedené níže.

Informujte svého lékaře před začátkem užívání Androcuru v následujících případech:

- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže máte jaterní onemocnění.
- jestliže jste měla žloutenku nebo přetrvávající svědění během předchozího těhotenství.
- jestliže jste měla v minulosti během těhotenství herpes (opar).
- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater projevující se poruchou tvorby bilirubinu vznikajícího z barviva červených krvinek (Dubinův-Johnsonův syndrom, Rotorův syndrom).
- jestliže máte nebo jste někdy měla nezhoubné nebo zhoubné nádory jater.
- jestliže máte kachektizující onemocnění (způsobující celkovou sešlost a ztrátu síly).
- jestliže trpíte těžkou chronickou depresí.
- jestliže máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh, zvláště stavy související s trombózou (tvorbou krevní sraženiny) v krevních cévách (tromboembolický proces).
- jestliže máte těžký diabetes (cukrovka) s cévními změnami.
- jestliže máte onemocnění zvané srpkovitá anemie.
- jestliže jste alergická na cyproteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nebo jste někdy měla nezhoubný nádor mozku (*meningeom*).

Jestliže Vám lékař předepsal antikoncepční progestagen-estrogenový přípravek (jako je Diane) současně s Androcurem, musíte také věnovat zvýšenou pozornost všem údajům uvedeným v příbalové informaci pro tento přípravek.

Upozornění a opatření

Androcur se nesmí podávat před ukončením puberty u dětí a dospívajících, protože může mít nepříznivý vliv na tělesný růst a dosud nezralé endokrinní funkce. Bezpečnost a účinnost Androcuru nebyly u dětí a dospívajících do 18 let v klinických studiích stanoveny.

Pokud máte cukrovku (diabetes), musíte upozornit lékaře, neboť je možné, že bude třeba upravit Vaši léčbu. Tato nemoc vyžaduje pečlivý dohled během léčby Androcurem (viz také část „Neužívejte Androcur“).

Údaje z klinických studií na zvířatech naznačují, že vysoké dávky Androcuru mohou snižovat funkci nadledvin (žlázy v blízkosti ledvin vytvářející hormony). Proto lékař může během léčby Androcurem provádět některé testy, pomocí kterých bude tento účinek sledovat.

Bylo zjištěno, že používání cyproteron-acetátu souvisí se vznikem zpravidla nezhoubného nádoru mozku (meningeomu). Riziko se zvyšuje zvláště tehdy, pokud cyproteron-acetát používáte dlouhodobě (několik let) nebo kratší dobu ve vysokých dávkách (25 mg denně a více). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař u Vás léčbu cyproteron-acetátem ukončí (viz bod „Neužívejte Androcur“). Jestliže si všimnete jakýchkoli příznaků, jako jsou změny vidění (například dvojité nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu či ušní šelest, ztráta čichu, bolest hlavy, která se postupně zhoršuje, ztráta paměti, záchvaty křečí, slabost v pažích nebo nohou, musíte o tom okamžitě informovat lékaře.

U pacientek užívajících Androcur byl popsán výskyt krevních sraženin (tromboembolických příhod), i když příčinný vztah k užívání přípravku nebyl určen. Pacientky, které dříve prodělaly výskyt krevní sraženiny, nebo mají pokročilé maligní onemocnění, mají zvýšené riziko vzniku další tromboembolické příhody.

Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy prodělala onemocnění související s tvorbou krevních sraženin v tepnách nebo žilách, jako např. hluboká žilní trombóza, krevní sraženina v plicích (*plicní embolie*), srdeční záchvat (*infarkt myokardu*) nebo mrtvice (*cévní mozková příhoda*).

Před začátkem léčby je třeba provést pečlivé celkové i gynekologické vyšetření (včetně vyšetření prsů a cytologického stěru z hrdla děložního) a musí být vyloučeno těhotenství.

Jestliže dojde při kombinované léčbě s progestagen-estrogenovým antikoncepčním přípravkem během tří týdnů užívání antikoncepčních tablet k mírnému krvácení "mimo pořadí", nemělo by se užívání přerušit. Při silnějším krvácení navštivte lékaře.

Při současném užívání antikoncepčního přípravku jako je Diane je třeba vzít navíc v úvahu všechny údaje uvedené v příbalové informaci k tomuto přípravku.

Další léčivé přípravky a Androcur

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte lékaře, jestliže užíváte statiny (léky snižující krevní tuky), protože vysoké dávky Androcuru mohou zhoršit nežádoucí účinky na svalovou tkáň (*myopatie nebo rabdomyolýza*), které se mohou objevit během léčby statiny.

Dále informujte lékaře, jestliže užíváte léky ovlivňující játra např.

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (k léčbě mykotických infekcí)
- ritonavir (k léčbě virových infekcí)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou

Vysoké dávky Androcuru (100 mg 3x denně) mohou blokovat určité jaterní enzymy, což může ovlivnit účinek jiných léků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Během těhotenství a kojení se nesmí přípravek Androcur užívat – je kontraindikován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Androcur může vést k únavě a ke snížení energie a může ovlivnit schopnost koncentrace.

Androcur 50 mg obsahuje laktosu

Přípravek Androcur 50 mg obsahuje 105,5 mg laktosu v jedné tabletě. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Androcur užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se trochou tekutiny.

Máte-li pocit, že účinek Androcuru je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Ženy v plodném věku

Jestliže jste těhotná, nesmíte Androcur užívat. Těhotenství musí být proto před začátkem léčby vyloučeno.

Léčba začíná 1. den cyklu (= 1. den krvácení). Pouze ženy, které nemají menstruaci (amenorea), mohou začít s léčbou Androcurem okamžitě. V tomto případě je první den užívání považován za první den cyklu a dále platí následující doporučení.

1.-10. den cyklu (= 10 dní) se užívá 2 x denně 1 tableta Androcuru 50mg. Navíc tyto ženy mohou užívat od 1. do 21. dne cyklu antikoncepční přípravek obsahující progestagen a estrogen, jako je Diane, pro zajištění nezbytné antikoncepční ochrany a ke stabilizaci cyklu.

Den užívání tablet				
1	10	21		
●●●●●●●●	●●●		7denní interval	●● →
●●●●●●●●	●●●			●● →
○○○○○○○○	○○○○○○○○	○○○○○○○○		○○ →
-----			-----	
1.den cyklu			Krvácení	

-

- 2 tablety Androcuru 50 mg o 1 tableta Diane

Jestliže užíváte tuto cyklickou kombinovanou léčbu, máte užívat tablety každý den přibližně ve stejnou denní dobu.

Po 21 dnech od začátku léčby Diane následuje 7denní přestávka v užívání, a během této doby dojde ke krvácení z vysazení. Přesně 4 týdny (28 dní) po počátku užívání (v 1. cyklu), tj. tentýž den v týdnu, začíná další cyklus kombinované léčby bez ohledu na to, zda krvácení již přestalo nebo ještě trvá.

Pokud podle lékaře dojde během kombinované léčby s Diane ke klinickému zlepšení, může lékař snížit denní dávku Androcuru 50 mg pro prvních deset dnů kombinované léčby na 1 tabletu až 1/2 tablety denně, případně může být postačující samotná Diane.

Lékař přehodnotí přínos a riziko léčby po dosažení menopauzy. Je třeba se vyhnout dlouhodobému užívání (roky) Androcuru (viz část „Upozornění a opatření“).

Nedostaví-li se krvácení:

Pokud ve vzácném případě nedojde ke krvácení, užívání tablet se dočasně přeruší a než je možné tablety znovu začít užívat musí být kontaktován lékař, aby vyloučil případné těhotenství.

- Ženy po menopauze nebo po hysterektomii

Pacientky po menopauze (po přechodu) nebo pacientky, kterým byla provedena hysterektomie (chirurgické odstranění dělohy), mohou užívat Androcur samotný. V závislosti na stupni obtíží se užívá dávka 1 až 1/2 tablety Androcuru 50 mg denně podle schématu: 21 dní užívání, následuje 7denní přestávka.

Myslíte-li si, že účinek Androcuru je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacientky (65 let a více)

Podle dostupných údajů není třeba u starších patientek upravovat dávky.

Porucha funkce jater

Pokud máte poruchu funkce jater, neužívejte Androcur (viz část „Neužívejte Androcur“)

Porucha funkce ledvin

Podle dostupných údajů není třeba upravovat dávky u patientek s poruchou funkce ledvin.

Jestliže jste užila více Androcuru, než jste měla

Nejsou zprávy o výskytu škodlivého účinku při požití více tablet.

Jestliže jste zapomněla užít Androcur

Zapomenuté tablety Androcuru zpětně neužívejte (nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu). Pokračujte v pravidelném užívání tablet v obvyklou dobu spolu s progestagen-estrogenovým antikoncepčním přípravkem.

Užíváte-li cyklickou kombinovanou léčbu s antikoncepcí jako je Diane, máte dodržovat určitou dobu pro užívání antikoncepčních tablet (společně s Androcurem). Pokud zapomenete užít tabletu antikoncepce, musíte tak učinit nejpozději během následujících 12 hodin. Pokud uběhlo více než 12 hodin od doby, kdy normálně užíváte antikoncepční tabletu, může být antikoncepční ochrana v tomto cyklu snížena. Věnujte pozornost upozornění týkajícího se antikoncepční spolehlivosti a doporučení v případě vynechání tablety v příbalové informaci k antikoncepčnímu přípravku. Pokud se nedostaví krvácení po skončení tohoto cyklu, je nutno před začátkem dalšího užívání vyloučit těhotenství.

Jestliže jste přestala užívat Androcur

Původní onemocnění, pro které Vám byl Androcur předepsán, se může zhoršit. Nepřestávejte Androcur užívat, dokud Vám lékař neřekne. Jestliže chcete užívání přípravku ukončit, poraďte se o tom předem se svým lékařem.

Pokud máte další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně informujte lékaře, jestliže zpozorujete některý z následujících nežádoucích účinků:

- Obecný pocit nedobrého zdraví, horečka, pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, svědění celého těla, žluté zbarvení kůže a očí, světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč. Tyto příznaky mohou být známky jaterní toxicity, včetně zánětu jater (*hepatitida*) nebo jaterního selhávání.

U pacientů léčených Androcurem byly pozorovány poruchy jaterní funkce, některé z nich závažné (*žloutenka, hepatitida a jaterní selhání*). Při dávkách 100 mg a více byly také hlášeny případy úmrtí. Nejvíce hlášených úmrtí bylo u mužů s pokročilou rakovinou prostaty. Poruchy jaterních funkcí jsou závislé na dávce a obvykle se rozvinou až po několika měsících od začátku léčby. Proto Vám bude lékař kontrolovat jaterní funkce před léčbou a dále v průběhu léčby, zvláště vyskytnou-li se příznaky naznačující možnost jaterní toxicity. Pokud se jaterní toxicita potvrdí, lékař ukončí léčbu Androcurem.

- Neobvyklé bolesti v nadbřišku, které během krátké doby samy nezmizí. Tyto nežádoucí účinky mohou být známkou nezhoubných nebo zhoubných jaterních nádorů, které mohou vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení (*nitrobřišní krvácení*).

- Otok lýtky nebo nohy, bolest na hrudníku, potíže s dýcháním nebo náhle vzniklá slabost. Tyto nežádoucí účinky mohou být známkou tvorby krevních sraženin (*tromboembolické příhody*).

Možné nežádoucí účinky, u kterých není známa četnost výskytu

- nezhoubné a zhoubné jaterní tumory
- nezhoubné nádory mozku (*meningeomy*) (viz část „Neužívejte Androcur“ a „Zvláštní opatření při použití Androcuru je zapotřebí“)

- alergická reakce (*hypersenzitivita*)
- zvýšení tělesné hmotnosti
- snížení tělesné hmotnosti
- depresivní nálada
- přechodný neklid
- snížení libida (*snížení pohlavní touhy*)
- zvýšení libida
- tvorba krevních sraženin (tromboembolické příhody – viz část „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru je zapotřebí“)
- dechová tíseň
- vnitřní krvácení (*nitrobřišní krvácení*)
- jaterní toxicita, včetně žloutenky, zánětu jater (*hepatitidy*), jaterního selhání
- vyrážka
- potlačení ovulace
- citlivost prsů
- špinění
- únava

Ve spojitosti s dlouhodobým užíváním Androcuru (několik let) v dávce 25 mg a více byl hlášen výskyt nezhoubných nádorů mozku (meningeomů) (viz část „Neužívejte Androcur“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru je zapotřebí“).

U žen je při kombinované léčbě s antikoncepčním přípravkem, jako je Diane, potlačena ovulace, takže je navozena neplodnost.

Jestliže Vám lékař předepíše antikoncepční přípravek, jako je Diane, v kombinaci s Androcur, je třeba také věnovat pozornost údajům týkajícím se nežádoucích účinků v příbalové informaci k tomuto přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
 webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Androcur uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Androcur 50 mg obsahuje

Léčivou látkou je cyproteroni acetat.

Jedna tableta obsahuje cyproteroni acetat 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: laktosa, kukuřičný škrob, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Androcur 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé až slabě nažloutlé, kulaté, ploché o průměru 9 milimetrů, na jedné straně půlicí rýha, na druhé straně vyraženo „BV“ v pravidelném šestiúhelníku. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Androcur je dostupný v blistrech obsahujících 10 tablet.

Tablety jsou uloženy v blistru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie.

Velikost balení: 20 nebo 50 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Německo

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Příbalová informace – informace pro uživatele

Androcur 50 mg tablety

cyproteroni acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Androcur a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androcur užívat
3. Jak se Androcur užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Androcur uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Androcur a k čemu se používá

Androcur je hormonální přípravek, který potlačuje účinek mužských pohlavních hormonů (androgenů). Léčivou látkou je cyproteron-acetát.

Androcur snižuje hladinu testosteronu (mužského pohlavního hormonu) v krvi, což vede ke snížení pohlavního pudu.

Androgeny podporují růst karcinomu (rakoviny) prostaty. Androcur tento účinek tlumí.

Androcur se používá:

- k potlačení intenzity pohlavního pudu v případě sexuální deviace u mužů
- k antiandrogenní léčbě inoperabilního karcinomu prostaty (není-li možná operativní léčba)

K potlačení intenzity pohlavního pudu v případě sexuální deviace u mužů můžete používat cyproteron-acetát 50 mg jen v případě, pokud lékař pokládá jiné způsoby léčby za nevhodné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androcur užívat

Neužívejte Androcur

Neužívejte Androcur, jestliže máte některé onemocnění uvedené níže.

Informujte svého lékaře před začátkem užívání Androcuru v následujících případech:

- v případě, že je přípravek předepsán k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací

- jestliže máte jaterní onemocnění.
- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater projevující se poruchou tvorby bilirubinu vznikajícího z barviva červených krvinek (Dubinův-Johnsonův syndrom, Rotorův syndrom).
- jestliže máte nebo jste někdy měl nezhoubné nebo zhoubné nádory jater.
- jestliže máte kachektizující onemocnění (způsobující celkovou sešlost a ztrátu síly).
- jestliže trpíte těžkou chronickou depresí.
- jestliže máte nebo jste někdy měl onemocnění postihující krevní oběh, zvláště stavy související s trombózou (tvorbou krevní sraženiny) v krevních cévách (tromboembolický proces).
- jestliže máte těžký diabetes (cukrovku) s cévními změnami.
- jestliže máte onemocnění zvané srpkovitá anemie.
- jestliže jste alergický na cyproteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nebo jste někdy měl nezhoubný nádor mozku (*meningeom*).

- v případě, že je přípravek předepsán k antiandrogenní léčbě inoperabilního karcinomu prostaty

- jestliže máte jaterní onemocnění.
- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater projevující se poruchou tvorby bilirubinu vznikajícího z barviva červených krvinek (Dubinův-Johnsonův syndrom, Rotorův syndrom).
- jestliže máte nebo jste někdy měl nezhoubné nebo zhoubné nádory jater (pouze pokud se nejedná o metastázy karcinomu prostaty).
- jestliže máte kachektizující onemocnění (způsobující celkovou sešlost a ztrátu síly; s výjimkou inoperabilního karcinomu prostaty).
- jestliže trpíte těžkou chronickou depresí.
- jestliže máte onemocnění postihující krevní oběh, zvláště stavy související s trombózou (tvorbou krevní sraženiny) v krevních cévách (tromboembolický proces).
- jestliže jste alergický na cyproteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nebo jste měl nezhoubný nádor mozku (*meningeom*).

Upozornění a opatření

Androcur se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím chlapcům do 18 let věku, protože pro tuto věkovou skupinu nebyla stanovena bezpečnost a účinnost léčby.

Androcur se nesmí podávat před ukončením puberty u dětí a dospívajících, protože může mít nepříznivý vliv na tělesný růst a dosud nezralé endokrinní funkce.

Pokud máte cukrovku (diabetes), musíte upozornit lékaře, neboť je možné, že bude třeba upravit Vaši léčbu. Tato nemoc vyžaduje pečlivý dohled během léčby Androcurem (viz také část „Neužívejte Androcur“).

Během léčby Androcurem byla hlášena chudokrevnost (anemie). Proto Vám bude lékař během léčby kontrolovat počet červených krvinek.

Údaje z klinických studií na zvířatech naznačují, že vysoké dávky Androcuru mohou snižovat funkci nadledvin (žlázy v blízkosti ledvin vytvářející hormony). Proto lékař může během léčby Androcurem provádět některé testy, pomocí kterých bude tento účinek sledovat.

Bylo zjištěno, že používání cyproteron-acetátu souvisí se vznikem zpravidla nezhoubného nádoru mozku (meningeomu). Riziko se zvyšuje zvláště tehdy, pokud cyproteron-acetát používáte dlouhodobě (několik let) nebo kratší dobu ve vysokých dávkách (25 mg denně a více). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař u Vás léčbu cyproteron-acetátem ukončí (viz bod „Neužívejte Androcur“). Jestliže si všimnete jakýchkoli příznaků, jako jsou změny vidění (například dvojité nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu či ušní šelest, ztráta čichu, bolest hlavy, která se postupně zhoršuje, ztráta paměti, záchvaty křečí, slabost v pažích nebo nohou, musíte o tom okamžitě informovat lékaře.

U pacientů užívajících Androcur byl popsán výskyt krevních sraženin (tromboembolických příhod), i když příčinný vztah k užívání přípravku nebyl určen. Pacienti, kteří dříve prodělali výskyt krevní sraženiny, nebo mají pokročilé maligní onemocnění, mají zvýšené riziko vzniku další tromboembolické příhody.

Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy prodělal onemocnění související s tvorbou krevních sraženin v tepnách nebo žilách, jako např. hluboká žilní trombóza, krevní sraženina v plicích (*plicní embolie*), srdeční záchvat (*infarkt myokardu*) nebo mrtvice (*cévní mozková příhoda*).

Léčíte-li se pro karcinom prostaty, informujte lékaře, jestliže jste již někdy dříve prodělal některé z následujících onemocnění, protože v těchto případech je nutné, aby lékař zhodnotil danou situaci u každého pacienta před tím, než předepíše Androcur.

- poruchy krevního oběhu (zvláště výskyt krevních sraženin)
- srpkovitá anémie
- závažná forma cukrovky (diabetes mellitus) s cévními změnami

Užívá-li se Androcur k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací, může být jeho potlačující účinek snížen při současném požití alkoholu.

Další léčivé přípravky a Androcur

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte lékaře, jestliže užíváte statiny (léky snižující krevní tuky), protože vysoké dávky Androcuru mohou zhoršit nežádoucí účinky na svalovou tkáň (*myopatie nebo rابدomyolýza*), které se mohou objevit během léčby statiny.

Dále informujte lékaře, jestliže užíváte léky ovlivňující játra např.

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (k léčbě mykotických infekcí)
- ritonavir (k léčbě virových infekcí)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)

- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- přípravky obsahujících třezalku tečkovanou

Vysoké dávky Androcuru (100 mg 3x denně) mohou blokovat určité jaterní enzymy, což může ovlivnit účinek jiných léků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Léčba přípravkem Androcur v daných indikacích není určena pro ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Androcur může vést k únavě a ke snížení energie a může ovlivnit schopnost koncentrace.

Androcur obsahuje laktosu

Přípravek Androcur 50 mg obsahuje 105,5 mg laktosu v jedné tabletě. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Androcur užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se trochou tekutiny.

Máte-li pocit, že účinek Androcuru je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Potlačení intenzity pohlavního pudu v případě sexuální deviace u mužů

Individuální dávkování stanoví lékař.

1. Léčba se obvykle zahajuje dávkou 1 tableta Androcuru 50 mg 2krát denně.
2. Lékař může dávku zvýšit na 2 tablety 2krát denně nebo dokonce krátkodobě na 2 tablety 3krát denně.
3. Jakmile je dosaženo uspokojivého léčebného výsledku, Váš lékař určí nejnižší možnou dávku, která je třeba k udržení terapeutického účinku. Poměrně často stačí 1/2 tablety 2krát denně.
4. Při hledání udržovací dávky nebo při vysazování přípravku bude lékař dávku snižovat postupně. Proto může lékař snižovat denní dávku o 1 tabletu nebo o 1/2 tablety v odstupech několika týdnů.

Aby byl stabilizován léčebný účinek, je zapotřebí užívat Androcur dlouhodobě. Lékař Vám může během této doby doporučit psychoterapeutickou podporu.

- Antiandrogenní léčba inoperabilního karcinomu prostaty

Denní dávka jsou 2 tablety Androcuru 50 mg dvakrát až třikrát denně (= 200 - 300 mg denně).

Pocítíte-li zlepšení zdravotního stavu, nesmíte přerušit léčbu nebo měnit předepsanou dávku.

- Ke snížení počátečního vzestupu mužských pohlavních hormonů při léčbě agonisty gonadotropiny uvolňujícího hormonu (Gn-RH agonisty):

1. Úvodní denní dávka jsou 2 tablety Androcuru 50 mg 2krát denně (=200 mg denně) samotné po dobu 5 – 7 dní.
2. Následují 2 tablety Androcuru 50 mg 2krát denně (=200 mg denně) 3 – 4 týdny společně s Gn-RH agonisty v dávce doporučené držitelem rozhodnutí o registraci (viz příbalová informace k těmto přípravkům).

- K léčbě návalů horka u pacientů léčených Gn-RH analogy nebo u pacientů po orchiektomii (odstranění varlat).

1. Denní dávka je 1 – 3 tablety denně (50 – 150 mg denně).
2. Je-li nutné, dávka může být zvyšována až na 2 tablety třikrát denně (300 mg denně).

Starší pacienti (65 let a více)

Podle dostupných údajů není třeba u starších pacientů upravovat dávky.

Porucha funkce jater

Pokud máte poruchu funkce jater, neužívejte Androcur (viz část „Neužívejte Androcur“)

Porucha funkce ledvin

Podle dostupných údajů není třeba upravovat dávky u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Jestliže jste užil více Androcuru, než jste měl

Nejsou zprávy o výskytu škodlivého účinku při požití více tablet.

Jestliže jste zapomněl užít Androcur

Zapomenuté tablety Androcuru zpětně neužívejte (nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Pokračujte v pravidelném užívání tablet v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat Androcur

Původní onemocnění, pro které Vám byl Androcur předepsán, se může zhoršit. Nepřestávejte Androcur užívat, dokud Vám lékař neřekne. Jestliže chcete užívání přípravku ukončit, poraďte se o tom předem se svým lékařem.

Pokud máte další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodlene informujte lékaře, jestliže zpozorujete některý z následujících nežádoucích účinků:

- Obecný pocit nedobrého zdraví, horečka, pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, svědění celého těla, žluté zbarvení kůže a očí, světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč.

Tyto příznaky mohou být známky jaterní toxicity, včetně zánětu jater (*hepatitida*) nebo jaterního selhávání.

U pacientů léčených Androcurem byly pozorovány poruchy jaterní funkce, některé z nich závažné (*žloutenka, hepatitida a jaterní selhání*). Při dávkách 100 mg a více byly také hlášeny případy úmrtí. Nejvíce hlášených úmrtí bylo u mužů s pokročilou rakovinou prostaty. Poruchy jaterních funkcí jsou závislé na dávce a obvykle se rozvinou až po několika měsících od začátku léčby. Proto Vám bude lékař kontrolovat jaterní funkce před léčbou a dále v průběhu léčby, zvláště vyskytnou-li se příznaky naznačující možnost jaterní toxicity. Pokud se jaterní toxicita potvrdí, lékař přeruší léčbu Androcurem, pokud se neprokáže, že jaterní toxicita může být vysvětlena jinou příčinou (např. druhotnými nádory). V tomto případě může léčba Androcurem pokračovat, pokud zřejmý prospěch léčby převáží její riziko.

- Neobvyklé bolesti v nadbříšku, které během krátké doby samy nezmizí. Tyto nežádoucí účinky mohou být známkou nezhoubných nebo zhoubných jaterních nádorů, které mohou vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení (*nitrobřišní krvácení*).

- Otok lýtka nebo nohy, bolest na hrudníku, potíže s dýcháním nebo náhle vzniklá slabost. Tyto nežádoucí účinky mohou být známkou tvorby krevních sraženin (*tromboembolické příhody*).

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitými frekvencemi, které jsou definovány takto:

- velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
- časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10
- méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100 pacientů
- vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1000
- velmi vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000
- není známo: z dostupných údajů nelze určit

Velmi časté nežádoucí účinky

- zvrátne potlačení tvorby spermií (*spermatogeneze*)
- snížení pohlavní touhy (snížené libido)
- neschopnost dosáhnout erekce nebo její udržení (*erektilní dysfunkce*)

Časté nežádoucí účinky

- jaterní toxicita, včetně žloutenky, zánětu jater (*hepatitida*), jaterního selhání
- zvýšení tělesné hmotnosti
- snížení tělesné hmotnosti
- depresivní nálada
- přechodný neklid
- zvětšení prsní žlázy (*gynekomastie*)
- únava
- návaly horka
- pocení
- dechová tíseň

Méně časté nežádoucí účinky

- vyrážka

Vzácné nežádoucí účinky

- alergické reakce (*hypersenzitivita*)
- nezhoubné nádory mozku (*meningeomy*) (viz část „Neužívejte Androcur“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru je zapotřebí“)

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- nezhoubné (benigní) a zhoubné (maligní) jaterní tumory

Nežádoucí účinky, pro které není frekvence výskytu známa

- vnitřní krvácení (*nitrobřišní krvácení*)
- tvorba krevních sraženin (*tromboembolické příhody*) (viz část „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru je zapotřebí“)
- řídnutí kostí (*osteoporóza*)
- chudokrevnost (*anemie*)

Během léčby Androcurem je u mužů snížen sexuální pud a potence a je potlačena funkce varlat. Tyto změny se vrací k normálu (jsou reverzibilní) po ukončení léčby.

Androcur omezuje postupně během několika týdnů tvorbu spermií (*spermatogenezi*) jako výsledek svého protihormonálního (antiandrogenního a antigonadotropního) působení. Spermatogeneze se obnovuje postupně během několika měsíců od ukončení léčby Androcurem.

U mužů může Androcur způsobit zvětšení prsní žlázy (*gynekomastii, někdy spojené s dotykovou citlivostí bradavek*), které obvykle ustupuje po ukončení léčby Androcurem. Stejně jako u jiné antiandrogenní léčby, může dlouhodobé užívání Androcuru vést k osteoporóze. Ve spojitosti s dlouhodobým užíváním Androcuru (několik let) v dávce 25 mg a více byl hlášen výskyt nezhoubných mozkových nádorů (*meningiomů*) (viz část „Neužívejte Androcur“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru je zapotřebí“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Androcur uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Androcur 50 mg obsahuje

Léčivou látkou je cyproteroni acetat.

Jedna tableta obsahuje cyproteroni acetat 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: laktosa, kukuřičný škrob, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Androcur 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé až slabě nažloutlé, kulaté, ploché o průměru 9 milimetrů, na jedné straně půlicí rýha, na druhé straně vyraženo „BV“ v pravidelném šestiúhelníku. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Androcur je dostupný v blistrech obsahujících 10 tablet.

Tablety jsou uloženy v blistru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie.

Velikost balení: 20 nebo 50 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Německo

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2022