

Navodilo za uporabo

Androcur 50 mg tablete

ciproteronacetat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Androcur in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Androcur
3. Kako jemati zdravilo Androcur
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Androcur
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Androcur in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Androcur vsebuje učinkovino ciproteronacetat, ki zavira delovanje moških spolnih hormonov (androgenov). Ti v manjši meri nastajajo tudi v ženskem telesu. Zdravilo Androcur na ta način zmanjša negativen učinek androgenov na ciljne organe v telesu, npr. prostato. To zdravilo zmanjša tudi vrednosti moškega spolnega hormona (testosterona) v krvi.

Pri ženskah se zdravilo Androcur uporablja za zdravljenje izrazitih znakov androgenizacije kot so npr. zelo hud hirzutizem (bolezenska, čezmerna rast dlak na mestih, kjer je za ženske značilna majhna poraščenost, npr. na prsih, hrbtu, obrazu), androgena alopecija (izrazito izpadanje las, ki ima lahko za posledico plešavost) ter akne in/ali seboreja (povečano in bolezensko spremenjeno izločanje loja iz lojnic, ki lahko prizadene obraz in telo).

Pri moških se zdravilo Androcur uporablja za:

- zmanjšanje spolnega nagona pri bolezensko povečanem spolnem nagonu,
- antiandrogeno zdravljenje pri neoperabilnem raku prostate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Androcur

Ne jemljite zdravila Androcur

Ne jemljite zdravila Androcur, če imate katero od spodaj naštetih bolezni ali stanj. Če kar koli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom še pred začetkom zdravljenja z zdravilom Androcur:

- če ste alergični na ciproteronacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če ste kdaj v nosečnosti imeli zlatenico, trdovratno srbenje ali herpes,
- če imate jetrno bolezen,
- če imate kakšno prirojeno motnjo jetrnega delovanja, pri kateri je prizadeto izločanje žolčnega barvila, imenovanega bilirubin (Dubin-Johnsonov sindrom ali Rotorjev sindrom),

- če imate ali ste kdaj imeli jetrne tumorje (razen če so metastaze raka prostate),
- če ste telesno oslabei zaradi hude bolezni,
- če imate hudo kronično depresijo,
- če imate ali ste kdaj imeli krvni strdek (trombembolični zaplet),
- če imate hudo sladkorno bolezen s prizadetostjo žil (razen če imate neoperabilni rak prostate - glejte besedilo v nadaljevanju),
- če imate bolezen rdečih krvnih celic (srpastocelično anemijo), razen če imate neoperabilni rak prostate - glejte besedilo v nadaljevanju,
- če ste kdaj imeli tumor možganskih ovojnic (meningiom). Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate neoperabilni rak prostate in:

- jetrne tumorje ali
- ste telesno oslabei zaradi hude bolezni ali
- hudo sladkorno bolezen s prizadetostjo žil ali
- srpastocelično anemijo,

bo v takšnih primerih zdravnik natančno pretehtal koristi in možna tveganja zdravljenja z zdravilom Androcur ter odločil ali je zdravljenje s tem zdravilom za vas primerno.

Če ste bolnica in vam je zdravnik poleg zdravila Androcur predpisal še drugo zdravilo, ki vsebuje ciproteronacetat in etinilestradiol, morate upoštevati tudi navodila za uporabo tega drugega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Androcur se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Meningiom (moški in ženske) - Pri dolgotrajnem (večletnem) zdravljenju s ciproteronacetatom v odmerkih po 25 mg na dan ali več so poročali o pojavu benignih tumorjev v možganih (posamezni ali multipli meningiomi). Ko boste v menopavzi bo vaš zdravnik ponovno ocenil koristi in tveganja zdravljenja z zdravilom Androcur. Če bo zdravnik ugotovil, da se vam je pojavil meningiom, boste morali takoj prenehati z jemanjem zdravila Androcur.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Androcur, so poročali o motnjah v krvnem obtoku, povezanih z nastankom krvnega strdka, vendar vzročne povezanosti z zdravilom Androcur niso ugotovili.
- Če imate sladkorno bolezen, bo morda potrebno prilagoditi odmerjanje zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralnih antidiabetikov ali insulina).
- Če jemljete velike odmerke tega zdravila, se lahko pojavi občutek težkega dihanja.
- Zdravnik bo pri vas redno opravljal ustrezne laboratorijske preiskave:
 - ker zdravilo lahko vpliva zaviralno na delovanje nadledvičnih žlez,
 - ker zdravilo lahko deluje škodljivo na jetra (glejte tudi poglavje 4). Škodljivost je odvisna od odmerka in se običajno pojavi več mesecev po začetku zdravljenja. Če se vam pojavijo simptomi in znaki kot so porumenelost kože, sluznic in očesnih beločnic ali srbenje po vsem telesu, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Androcur in se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil ali je nadaljevanje zdravljenja za vas primerno.
 - ker lahko to zdravilo pri moških povzroči anemijo (slabokrvnost).
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Androcur, so zelo redko poročali o jetrnih tumorjih, ki lahko povzročijo smrtno nevarno notranjo krvavitev. Če imate med zdravljenjem kakršne koli neobičajne težave v zgornjem delu trebuha, ki so dolgotrajne in ne minejo spontano, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste bolnica in vam je zdravnik predpisal jemanje zdravila Androcur,

- upoštevajte, da boste pred začetkom jemanja tega zdravila opravili natančen splošni in ginekološki pregled (vključno s pregledom dojk in brisom materničnega vratu). Če ste ženska v rodni dobi, je pred začetkom zdravljenja potrebno izključiti nosečnost.
- ter sočasno jemljete zdravilo, ki vsebuje kombinacijo ciproteronacetata (2 mg) in etinilestradiola (0,035 mg), morate upoštevati tudi navodila za uporabo tega drugega zdravila.

- in uporabljate kombinirano zdravljenje ter se vam v 3-tedenskem obdobju jemanja zdravila Androcur pojavijo krvavi madeži, ne prekinjajte zdravljenja. Če krvavitev vztraja ali se ponavlja v različnih časovnih presledkih, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste bolnik z neoperabilnim rakom prostate, se posvetujte z zdravnikom pred začetkom jemanja zdravila Androcur:

- če ste kdaj imeli krvni strdek (trombembolijo) ali
- če imate srpastocelično anemijo ali
- če imate hudo sladkorno bolezen s prizadetostjo žil,

V takšnih primerih bo zdravnik natančno pretehtal koristi in možna tveganja zdravljenja z zdravilom Androcur ter odločil ali je zdravljenje s tem zdravilom za vas primerno.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Androcur se uporablja pri ženskah samo po koncu pubertete. Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Mladostniki ne smejo jemati zdravila Androcur pred koncem pubertete, ker ni mogoče izključiti neželenega vpliva zdravila na rast kosti in delovanje žlez z notranjim izločanjem.

Zaradi pomanjkanja podatkov glede varnosti in učinkovitosti, se uporabe zdravila Androcur pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Androcur

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Zdravilo Androcur lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Androcur.

Še posebej pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- ritonavir (zdravilo za zdravljenje virusnih okužb),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- zdravila iz skupine imenovane statini (zdravila za zmanjšanje povečanih vrednosti maščob v krvi, npr. holesterola, trigliceridov),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralne antidiabetike ali insulin),
- pripravke rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko.

Zdravilo Androcur skupaj z alkoholom

Pri moških, ki se zdravijo zaradi bolezensko povečanega spolnega nagona, lahko sočasno uživanje alkohola zmanjša učinek zdravila Androcur.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Androcur se v obdobju nosečnosti in dojenja ne sme jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Androcur lahko povzroči utrujenost, zmanjša hitrost odzivnosti in vpliva na zbranost. To morajo upoštevati bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Androcur in katerih delo zahteva zbranost (kot sta npr. vožnja in upravljanje strojev).

Zdravilo Androcur vsebuje laktozo

Ena tableta zdravila Androcur 50 mg vsebuje 108,75 mg laktoze monohidrata. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Androcur

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

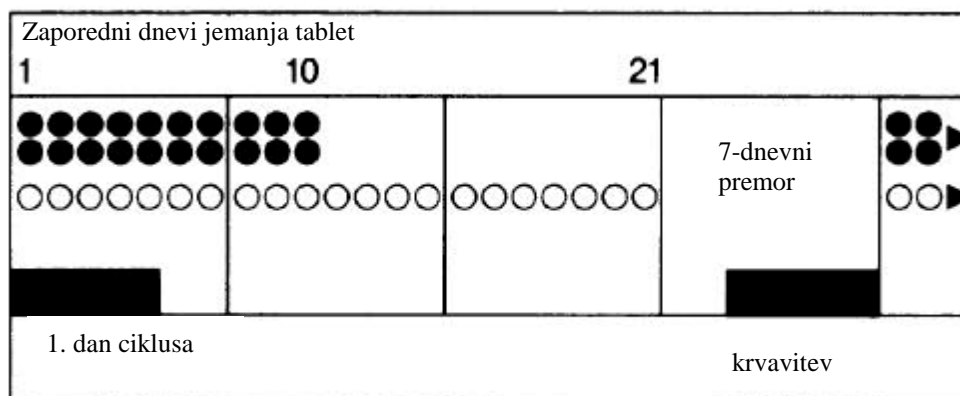
Način uporabe

Tablete vzemite z nekaj tekočine, po jedi. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Odmerjanje pri ženskah

Odmerjanje pri ženskah v rodni dobi

- Zdravljenje lahko začnete prvi dan ciklusa (tj. prvi dan krvavitve). Če so vam izostale mesečne krvavitve (imate amenorejo), lahko takoj začnete z zdravljenjem. V tem primeru se prvi dan zdravljenja šteje kot prvi dan ciklusa.
- Od 1. do 10. dne ciklusa (tj. 10 dni) jemljite po 2 tableti zdravila Androcur na dan. Zdravnik vam bo za zagotovitev zaščite pred zanositvijo in ustalitev mesečnega ciklusa predpisal sočasno jemanje zdravila, ki vsebuje progestagen in estrogen (kombinirano zdravljenje). Tako boste npr. od 1. do 21. dne ciklusa sočasno jemali po 1 tableto zdravila, ki vsebuje učinkovini ciproteronacetat (2 mg) in etinilestradiol (0,035 mg), na dan. V tem primeru jemljite obe zdravili vsak dan ob istem času. Zaporedne dneve jemanja tablet prikazuje shema v nadaljevanju.



- 2 tableti zdravila Androcur
- 1 tableta zdravila, ki vsebuje ciproteronacetat (2 mg) in etinilestradiol (0,035 mg)

- Po 21. dnevu prekinite zdravljenje za 7 dni. V tem času se pojavi krvavitev.
- Začnite z novim ciklusom kombiniranega zdravljenja točno 4 tedne po začetku prvega ciklusa zdravljenja (na isti dan v tednu), ne glede na to ali je krvavitev že končana ali ne.

Ko boste v menopavzi bo vaš zdravnik ponovno ocenil koristi in tveganja zdravljenja. Dolgotrajni uporabi (več let) zdravila Androcur se je treba izogibati (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Izpuščena krvavitev

Če se vam v obdobju, ko ne jemljete zdravila, krvavitev ni pojavila, morate zdravljenje prekiniti. Posvetujte se z zdravnikom, saj je pred nadaljevanjem zdravljenja potrebno izključiti nosečnost.

Če se vam stanje izboljša, vam zdravnik lahko prilagodi odmerjanje kot sledi:

- v primeru kombiniranega zdravljenja vam predpiše manjši odmerek zdravila Androcur (1 tableta do pol tablete na dan) ali
- zdravljenje nadaljujete le z zdravilom, ki vsebuje ciproteronacetat (2 mg) in etinilestradiol (0,035 mg).

Odmerjanje pri ženskah v pomenopavznem obdobju in po kirurški odstranitvi maternice (histerektomiji)

Običajni odmerek je pol tablete do 1 tableta na dan. Tablete zdravila Androcur je treba jemati samostojno, 21 dni, nato pa sledi 7-dnevno obdobje brez jemanja tablet.

Odmerjanje pri moških

Največji odmerek je 6 tablet na dan (300 mg).

Odmerjanje pri moških za zmanjšanje bolezensko povečanega spolnega nagona

Običajni začetni odmerek je 1 tableta, dvakrat na dan (2 x 1 tableta). Zdravnik vam lahko po potrebi postopoma poveča odmerek na 2 tableti, dvakrat na dan (2 x 2 tableti) ali 2 tableti, trikrat na dan (3 x 2 tableti), vendar le za krajši čas. Zdravljenje boste nadaljevali z najmanjšim odmerkom, ki še zagotavlja želeni učinek in je običajno pol tablete, dvakrat na dan (2 x pol tablete). Zdravnik vam bo zmanjševal odmerek postopoma, in sicer za pol tablete ali največ 1 tableto na dan, v presledkih po več tednov.

Odmerjanje pri moških za antiandrogeno zdravljenje pri neoperabilnem raku prostate

Jemljite 2 tableti, dvakrat do trikrat na dan (2 x 2 tableti do 3 x 2 tableti na dan).

Ne prekinjajte zdravljenja in ne zmanjšujte odmerka, četudi se vam zdravstveno stanje izboljša.

- *Za zmanjšanje začetnega povečanja koncentracije moških spolnih hormonov med kombiniranim zdravljenjem z agonisti GnRH (GnRH - gonadotropin sproščajoči hormon)*
Zdravljenje začnite z jemanjem 2 tablet, dvakrat na dan (2 x 2 tableti), 5 do 7 dni, nato pa nadaljujte zdravljenje z zdravilom Androcur naslednje 3 do 4 tedne, tako da ga jemljete hkrati z drugim zdravilom (ki je agonist GnRH). Drugo zdravilo jemljite v odmerku kot vam ga je predpisal zdravnik (glejte tudi navodilo za uporabo drugega zdravila, tj. agonista GnRH).
- *Za zdravljenje oblivov vročine pri bolnikih med kombiniranim zdravljenjem z analogi GnRH ali pri bolnikih po kirurški odstranitvi mod (orhidektomiji)*
Jemljite 1 do 3 tablete na dan. Zdravnik vam lahko postopoma poveča odmerek do 2 tablet, trikrat na dan (3 x 2 tableti).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Androcur se uporablja pri ženskah samo po koncu pubertete. Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Mladostniki ne smejo jemati zdravila Androcur pred koncem pubertete, ker ni mogoče izključiti neželenega vpliva zdravila na rast kosti in delovanje žlez z notranjim izločanjem.

Zaradi pomanjkanja podatkov glede varnosti in učinkovitosti, se uporabe zdravila Androcur pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporoča.

Uporaba pri starejših bolnikih

Prilagajanje odmerkov pri starejših bolnikih ni potrebno.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter

Ne jemljite zdravila Androcur, če imate jetrno bolezen (glejte tudi poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Androcur«).

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Prilagajanje odmerkov pri bolnikih z okvaro ledvic ni potrebno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Androcur, kot bi smeli

Po zaužitju odmerka, ki je nekajkrat večji od predpisanega odmerka, ni pričakovati, da bi se pojavili škodljivi učinki.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Androcur

Če ste pozabili vzeti zdravilo Androcur in ste bolnik ali ste bolnica v pomenopavznem obdobju ali imate kirurško odstranjeno maternico, nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Androcur in ste bolnica v rodni dobi

- Zaradi izpuščene tablete se lahko zmanjša učinkovitost zdravila Androcur in se zato pri bolnicah v rodni dobi lahko pojavi vmesna krvavitev. Nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času skupaj z zdravilom, ki vsebuje ciproteronacetat (2 mg) in etinilestradiol (0,035 mg).
- Če sočasno jemljete zdravilo, ki vsebuje ciproteronacetat (2 mg) in etinilestradiol (0,035 mg), a ste pozabili vzeti odmerek tega drugega zdravila ob običajnem času, vzemite pozabljeni odmerek v najkasneje 12 urah. Če je od pozabljenega odmerka drugega zdravila minilo že več kot 12 ur, je zaščita pred zanositvijo v tem ciklusu zmanjšana. Upoštevajte navodila za uporabo zdravila, ki vsebuje ciproteronacetat (2 mg) in etinilestradiol (0,035 mg) (zlasti o zanesljivosti kontracepcije in priporočila o ravnanju v primeru izpuščenih odmerkov).
- Če se po koncu ciklusa zdravljenja krvavitev ni pojavila, se posvetujte z zdravnikom, saj je treba pred nadaljevanjem zdravljenja izključiti nosečnost.

Če ste prenehali jemati zdravilo Androcur

Ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom Androcur in ne spreminjajte odmerkov, razen če vam je to svetoval zdravnik, ker se lahko ponovno pojavijo simptomi, zaradi katerih vam je zdravnik predpisal zdravilo Androcur.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najresnejši neželeni učinki, ki so se pojavili pri ženskah in moških, ki so prejeli zdravilo Androcur, so škodljivi učinki na jetra, benigni in maligni jetrni tumorji, ki lahko povzročijo notranje krvavitve v trebuhu (intraabdominalne krvavitve) ter nastanek krvnih strdkov (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti in glede na spol.

Možni neželeni učinki pri ženskah

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- benigni in maligni jetrni tumorji, tumorji možganskih ovojnic (meningiomi)
- preobčutljivostne reakcije
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- depresija, notranji nemir (prehodno), zmanjšanje ali povečanje spolne sle
- nastanek krvnih strdkov (trombembolije)
- težko dihanje
- notranje krvavitve v trebuhu
- škodljivi učinki na jetra (hepatotoksičnost), vključno z zlatenico, vnetjem jeter, odpovedjo jeter
- izpuščaj
- zaviranje ovulacije, občutljive dojke, krvavi madeži
- utrujenost

Če vam je zdravnik sočasno z zdravilom Androcur predpisal tudi zdravilo, ki vsebuje ciproteronacetat (2 mg) in etinilestradiol (0,035 mg), morate upoštevati možnost pojava neželenih učinkov, ki so opisani v navodilu za uporabo zdravila, ki vsebuje ciproteronacetat (2 mg) in etinilestradiol (0,035 mg). V tem primeru prav tako upoštevajte, da kombinirano zdravljenje preprečuje ovulacijo in v času zdravljenja povzroči neplodnost pri ženskah.

Pri dolgotrajnem (večletnem) zdravljenju s ciproteronacetatom v odmerkih po 25 mg na dan in več so poročali o pojavu benignih tumorjev v možganih (posamezni ali multipli meningiomi) (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Androcur« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Možni neželeni učinki pri moških

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje spolne sle in nezmožnost doseči ali vzdrževati erekcijo (erektilna disfunkcija), vendar ti učinki izzvenijo po prenehanju zdravljenja
- zaviranje zorenja semenčic pri moških (spermatogeneze), ki se postopoma obnovi v nekaj mesecih po prenehanju zdravljenja

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- depresija, notranji nemir (prehodno)
- težko dihanje
- škodljivi učinki na jetra (hepatotoksičnost; vključno z zlatenico, vnetjem jeter, odpovedjo jeter)
- prekomerna razrast žleznega tkiva dojke pri moških (ginekomastija), ki je lahko povezana z občutljivostjo prsnih bradavic na dotik in postopoma izzveni po prenehanju zdravljenja
- utrujenost, vročinski oblivi, znojenje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaji

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- preobčutljivostne reakcije

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- benigni in maligni jetrni tumorji

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- tumorji možganskih ovojnic (meningiomi)
- slabokrvnost (anemija)
- nastanek krvnih strdkov (trombembolije)
- notranje krvavitve v trebuhu
- zmanjšanje mineralne kostne gostote (osteoporoz)

Pri dolgotrajnem (večletnem) zdravljenju s ciproteronacetatom v odmerkih po 25 mg na dan in več so poročali o pojavu benignih tumorjev v možganih (posamezni ali multipli meningiomi) (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Androcur« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Androcur

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP« oz. »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Androcur

- Učinkovina je ciproteronacetat. Ena tableta vsebuje 50 mg ciproteronacetata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon 25 000, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Androcur in vsebina pakiranja

Tablete so bele do blede rumene barve z zarezo na eni strani in vtisnjeno oznako »BV« v pravilnem šesterokotniku na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici. Zdravilo je na voljo v škatli s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Androcur

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francija

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
99427 Weimar
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.9.2018.