

Navodilo za uporabo

Androcur 100 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). 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.

Zdravilo Androcur je namenjeno za uporabo pri moških kot 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 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 ste kdaj imeli tumor možganskih ovojnic (meningiom). Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Uporaba ciproteronacetata je bila povezana s pojavom običajno benignega možganskega tumorja (meningiom). Tveganje se še posebej poveča, če zdravilo uporabljate dlje časa (več let) ali če krajše obdobje jemljete velike odmerke (25 mg na dan in več). Če so vam diagnosticirali meningiom, vas bo zdravnik prenehal zdraviti s ciproteronacetatom (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Androcur«). Če opazite kakršne koli simptome, kot so spremembe vida (npr. dvojni ali zamegljen vid), izguba sluha ali zvonjenje v ušesih, izguba vonja, glavobole, ki se s časom poslabšajo, izgubo spomina, epileptične krče, šibkost v rokah ali nogah, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- 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 ste kdaj imeli krvni strdek, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil ali je uvedba zdravljenja z zdravilom Androcur za vas primerna.
- Če imate bolezen rdečih krvnih celic (srpastocelično anemijo), se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil ali je uvedba zdravljenja z zdravilom Androcur za vas primerna.
- Če imate sladkorno bolezen, bo morda potrebno prilagoditi odmerjanje zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralnih antidiabetikov ali insulina). Če imate hudo sladkorno bolezen z žilnimi spremembami, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil ali je uvedba zdravljenja z zdravilom Androcur za vas primerna.
- 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, ki bo presodil ali je nadaljevanje zdravljenja za vas primerno.

Otroci in mladostniki

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.

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 100 mg vsebuje 192,0 mg laktoze monohidrata. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim 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

Jemljite 1 tableto dvakrat do trikrat na dan (2 x 1 tableta do 3 x 1 tableta). Največji odmerek je 3 tablete na dan (300 mg). Ne prekinjajte zdravljenja in ne zmanjšujte odmerka, čeprav 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 1 tablete dvakrat na dan (2 x 1 tableta), 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 pol do 1,5 tablete na dan (1 cela tableta in pol tablete). Zdravnik vam lahko postopoma poveča odmerek do 1 tablete, trikrat na dan (3 x 1 tableta).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja podatkov glede varnosti in učinkovitosti, se uporaba 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, nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Androcur

Ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom Androcur in ne spreminjajte odmerkov, razen če vam je to svetoval zdravnik.

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.

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 (osteoporoza)

Pri dolgotrajnem (večletnem) zdravljenju z zdravilom Androcur v odmerkih po 25 mg na dan in več so poročali o pojavu meningiomov (benignih novotvorbah možganskih ovojnic) (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 odpadno vodo 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 100 mg ciproteronacetata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon 25 000 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 »LA« na obeh straneh zareze ter s pravilnim šesterokotnikom 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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 1. 2022.