

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Андрокур 50 mg таблетки
ципротеронов ацетат

Androcur 50 mg tablets
cyproterone acetate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Андрокур и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Андрокур
3. Как да приемате Андрокур
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Андрокур
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000272
Разрешение №	69375 04-07-2025
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Андрокур и за какво се използва

Андрокур е хормонален продукт, който блокира ефекта на андрогените – полови хормони, които се произвеждат главно при мъжете, а също така и в по-малки количества при жените. Лекарственото вещество е ципротеронов ацетат.

При жени, Андрокур повлиява благоприятно андроген-зависими състояния, като прекомерно окосмяване при хирзутизъм, косопад (андрогенна алопеция) и повишена секреция на мастните жлези, водеща до акне и себорея.

Също така, към лечението с Андрокур Вашият лекар може да предпише естроген-прогестоген съдържащ контрацептив като Диане 35 с цел да осигури контрацептивната защита и стабилизирането на цикъла. По време на комбинирано лечение яйчниковата функция е потисната. Тези промени са обратими след преустановяване на терапията.

При мъже, Андрокур намалява концентрацията на тестостерон (андроген) в кръвта. Това от своя страна води до намаляване на либидото.

Андрогените благоприятстват развитието на рака на простатата. При тези пациенти, Андрокур потиска този ефект.

При жени Андрокур се използва за

Тежки признаци на андрогенизиране, като

- много тежък хирзутизъм (прекомерно окосмяване)
- андрогенно обусловена голяма загуба на коса, евентуално водеща до оплешивяване (тежка андрогенна алопеция)



- тежки форми на акне и/или себорея.

При тежки признаци на андрогенизиране, като много тежък хирзутизъм (прекомерно окосмяване), андрогенно обусловена голяма загуба на коса, евентуално водеща до оплешивяване (тежка андрогенна алопеция), тежки форми на акне и/или себорея трябва да приемате ципротеронов ацетат 50 mg само, когато не са постигнати задоволителни резултати при приложение на лекарства, съдържащи ниски дози ципротеронов ацетат или с други видове лечение.

При мъже Андрокур се използва за

- Потискане на либидото в случаи на сексуални отклонения
При потискане на либидото при сексуални отклонения трябва да приемате ципротеронов ацетат 50 mg само, ако Вашият лекар прецени, че други методи на повлияване са неподходящи.
- Антиандрогенна терапия при неоперабилен карцином на простатата

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Андрокур

Не приемайте Андрокур

Ако страдате от някое от състоянията, изброени по-долу не взимайте Андрокур. Ако някое от тях се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар преди да започнете приема на Андрокур.

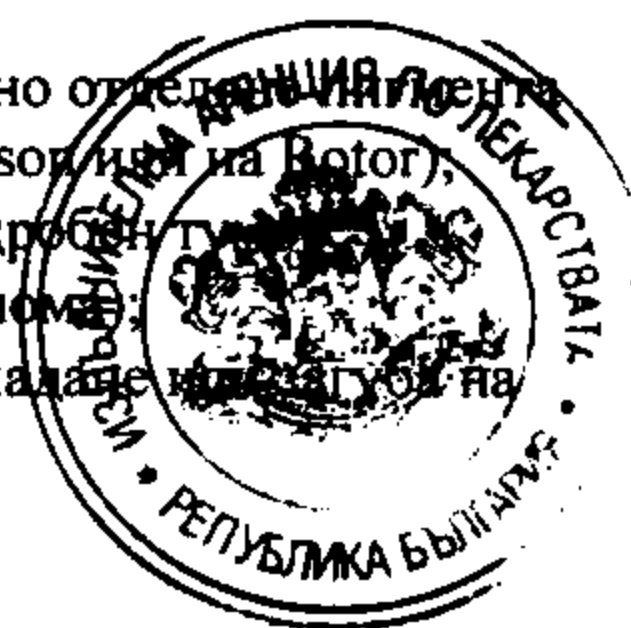
При жени:

- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате анамнеза за жълтеница или данни за сърбеж по време на бременност;
- ако имате анамнеза за херпес по време на бременност;
- ако страдате от вродени нарушения на чернодробната функция с нарушено отделяне пигмента на червените кръвни клетки, наречен билирубин (синдром на Dubin-Johnson или на Rotor);
- ако имате или някога сте имали доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор;
- ако имате или някога сте имали доброкачествен тумор в мозъка (менингиома);
- ако страдате от изтощително заболяване (заболяване, предизвикващо отпадане или загуба на сила);
- ако страдате от тежка хронична депресия;
- ако имате или някога сте имали данни за нарушение на кръвообращението: на практика състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек), в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес);
- ако имате тежък диабет със засягане на съдовете;
- ако имате сърповидно клетъчна анемия;
- ако страдате от свръхчувствителност (алергия) към ципротеронов ацетат или някоя от другите съставки на Андрокур.

Ако лекарят Ви е предписал прогестоген-естроген съдържащ контрацептив, като Диане 35 в комбинация с Андрокур, е необходимо също така да обърнете внимание на информацията съдържаща се в листовката на Диане 35.

При мъже

- когато е предписан за намаляване на либидото в случаи на сексуални отклонения
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако страдате от вродени нарушения на чернодробната функция с нарушено отделяне пигмента на червените кръвни клетки, наречен билирубин (синдром на Dubin-Johnson или на Rotor);
- ако имате или някога сте имали доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор;
- ако имате или някога сте имали доброкачествен тумор в мозъка (менингиома);
- ако страдате от изтощително заболяване (заболяване, предизвикващо отпадане или загуба на сила);



- ако страдате от хронична депресия;
- ако имате или някога сте имали нарушение на кръвообращението: на практика състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек), в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес);
- ако имате тежък диабет със засягане на съдовете;
- ако имате сърповидно клетъчна анемия;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ципротеронов ацетат или някоя от останалите съставки на Андрокур.

- **когато е предписан като антиандрогенна терапия при неоперабилен карцином на простатата**

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако страдате от вродени нарушения на чернодробната функция с нарушено отделяне на червения кръвен пигмент, наречен билирубин (синдром на Dubin-Johnson или на Rotor);
- ако имате или някога сте имали доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор (само ако не е метастаза от карцином на простатата);
- ако имате или някога сте имали доброкачествен тумор в мозъка (менингиома);
- ако страдате от изтощително заболяване (заболяване, предизвикващо загуба на сила, с изключение на неоперабилен карцином на простатата);
- ако страдате от тежка хронична депресия;
- ако имате анамнеза или данни за нарушение на кръвообращението: на практика състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек), в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ципротеронов ацетат или някоя от останалите съставки на Андрокур.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Андрокур.

Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур

Андрокур не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст от мъжки пол, тъй като безопасността и ефикасността не е установена в тази възрастова група.

Андрокур не трябва да се прилага преди края на пубертета при деца и юноши от женски пол, тъй като може да има неблагоприятно влияние върху растежа и върху още нестабилната хормонална регулация. Безопасността и ефикасността на Андрокур не е установена при деца и юноши на възраст под 18 години.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от диабет, тъй като може да има нужда от промяна във Вашето лечение с антидиабетни лекарства. Това заболяване изисква стриктно наблюдение по време на терапията с Андрокур (вижте също „Не приемайте Анадрокур“).

Докладвани са случаи на анемия при мъже по време на терапията с Андрокур. Ето защо, Вашият лекар ще проследява Вашата кръвна картина по време на лечението.

Данни от проучвания при животни преполгат, че високи дози Андрокур могат да намалят функцията на хормон-произвеждащите жлези, разположени над бъбреците (надбъбречни жлези). Ето защо, Вашият лекар може да предприеме някакви тестове, с които да проследи този ефект по време на лечението с Андрокур.

Менингиом

Употребата на ципротеронов ацетат се свързва с развитието главно на доброкачествен тумор в мозъка (менингиом). Рискът расте особено, когато го използвате по-продължително време (няколко години) или за по-кратко време с високи дози (25 mg на ден и по-високи). Ако Ви е поставена диагноза менингиом, Вашият лекар ще спре лечението Ви с ципротеронов ацетат (вижте точка „Не



приемайте ципротеронов ацетат“). Ако забележите някакви симптоми като промяна в зрението (напр. двойно виждане или замъглено виждане), загуба на слуха или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, загуба на памет, припадъци, слабост в ръцете или краката, трябва веднага да съобщите на Вашия лекар.

Вашият лекар ще направи преоценка на ползата и риска от лечението с Андрокур, когато навлезете в менопауза.

При пациенти на терапия с Андрокур е съобщавано за поява на тромбоза (тромбоемболични инциденти), въпреки че не е установена причинно-следствената връзка. Пациенти с анамнеза за тромбоза или напреднало злокачествено заболяване, са с повишен риск от тромбоемболия.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали артериална или венозна тромбоза, белодробен емболизъм, сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт (цереброваскуларен инцидент).

Специфично наблюдение при жени

Преди началото на терапията е необходимо да се извърши общ медицински и гинекологичен преглед (включващ гърди и цервикална цитонамазка) при жени и да се изключи наличие на бременност.

Ако по време на комбинирана терапия с прогестоген-естроген съдържащ контрацептив се появи „нерегулярно“ кървене през трите седмици на прием на таблетките, приемът не трябва да се спира. Ако кървенето е тежко, трябва да се консултирате с лекар.

С оглед на необходимата допълнителна употреба на Диане 35 трябва да се обърне внимание на всички данни, съдържащи се в листовката на този продукт.

Специфично наблюдение при мъже

Ако сте лекувани за карцином на простатата, информирайте лекаря си, ако в миналото сте имали:

- нарушения на кръвообращението (по-специално образуване на кръвен съсирек)
- сърповидно клетъчна анемия
- тежък диабет със засягане на съдовете промени

Ако сте на лечение за потискане на либидото в случаи на сексуални отклонения, ефектът на Андрокур може да бъде намален под влияние на алкохола.

Други лекарства и Андрокур

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар особено, ако приемате статини (лекарства за намаляване на мазнините в кръвта), тъй като във високи дози Андрокур може да предизвика определени нежелани реакции (миопатия или рабдомиолиза), които се появяват по време на лечението със статини.

Също така, информирайте Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които оказват ефект върху черния дроб, като:

- кетоконазол, итраконазол, клотримазол (за гъбични инфекции)
- ритонавир (за вирусни инфекции)
- рифампицин (за туберкулоза)
- фенитоин (за епилепсия)
- продукти, съдържащи жълт кантарион

Високи дози Андрокур (100 mg, 3 пъти дневно) могат да блокират някои чернодробни ензими, което може да повлияе ефекта на други лекарства.



Бременност и кърмене

Приемът на Андрокур по време на бременност и кърмене е противопоказан.

Шофиране и работа с машини

Андрокур може да предизвика умора и намалена жизненост и да наруши способността за концентрация.

Важна информация относно някои от съставките на Андрокур

Андрокур съдържа 105,5 mg лактоза във всяка таблетка. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Андрокур

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще направи преоценка на ползата и риска от лечението с Андрокур, когато навлезете в менопауза.

Дългосрочната употреба (години) на Андрокур трябва да се избягва (вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки")

Приемайте таблетките с малко течност след хранене. Не превишавайте максималната дневна доза от 300 mg.

Ако имате съмнение, че ефектът на Андрокур е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

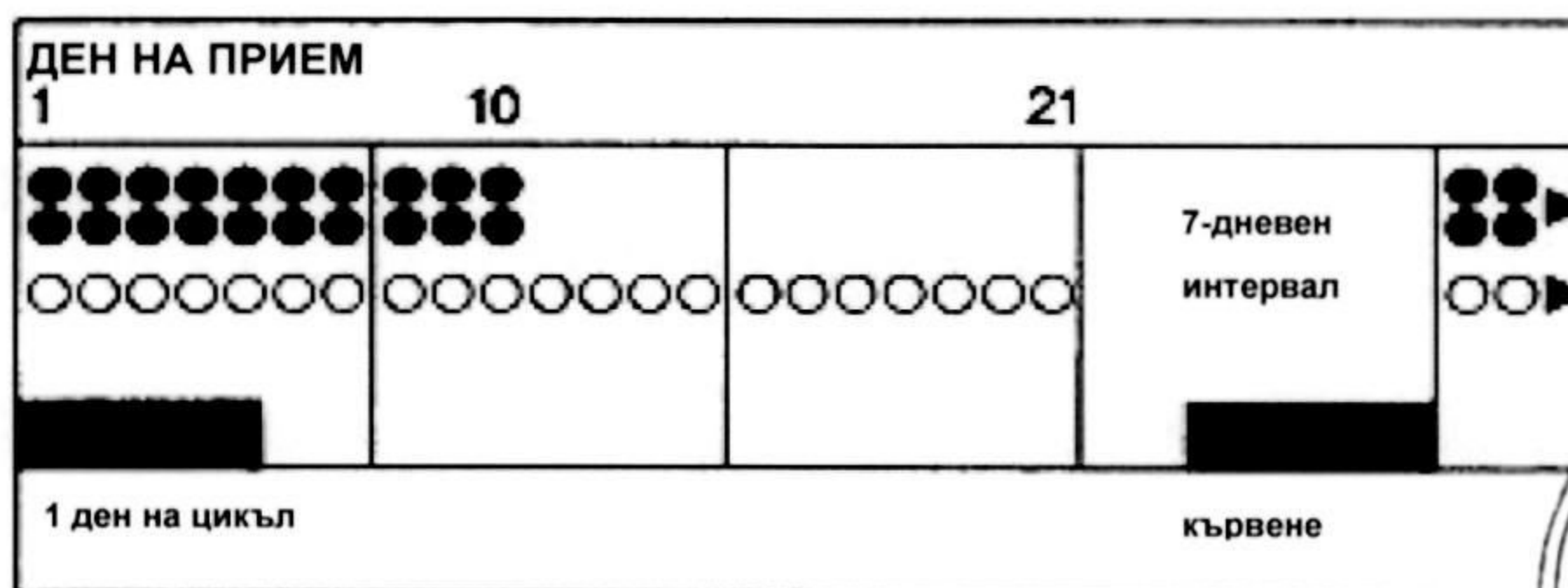
Дозироване при жени

Жени в детеродна възраст

Ако сте бременна, не трябва да приемате Андрокур. Поради това преди началото на терапията трябва да се изключи наличието на бременност.

При жените в детеродна възраст лечението започва от първия ден на цикъла (в първия ден на кървене). Само жените с липса на периоди (аменорея) могат да започнат лечението с Андрокур веднага. В такъв случай денят, в който започва лечението, се счита за първи ден на цикъла и по-нататък се спазват следните препоръки.

От 1-ия до 10-ия ден на цикъла (10 дни) се приемат по 2 таблетки Андрокур 50 mg дневно с малко течност след ядене. Освен това жените могат да приемат лекарствен продукт, съдържащ прогестоген и естроген, напр. от 1-ия до 21-ия ден на цикъла по 1 таблетка дневно Диане 35, за да се получи необходимата контрацепция и да се стабилизира цикъла.



●● 2 таблетки Андрокур

○ 1 таблетка Диане 35



Жените, които са на циклично комбинирано лечение, трябва да приемат таблетката в определено време на деня.

След 21 дни следва 7 дневен период, по време на който не се приемат таблетките Диане 35 и се получава кървене. Точно 4 седмици (28 дни) след началото на първия цикъл на лечение, т.е. в същия ден от седмицата, започва следващият цикличен курс на комбинирано лечение, независимо дали кървенето е спряло.

В случай, че Вашият лекар установи клинично подобрене по време на комбинираното лечение с Диане 35, той може да намали дневната доза Андрокур 50 mg в първите 10 дни на комбинираното с Диане 35 лечение до 1 или 1/2 таблетка. Може да е достатъчен само прием на Диане 35.

Липса на кървене

Ако в редки случаи не се появи кървене, временно не трябва да се приемат таблетки и лекарят Ви трябва да изключи наличие на бременност преди да започнете да ги приемате отново.

Постменопаузални или хистеректомирани пациентки

При пациентки в постменопауза или с хистеректомия Андрокур може да се прилага самостоятелно. В зависимост от тежестта на оплакванията, средната доза би трябвало да бъде 1 или 1/2 таблетка Андрокур 50 mg, веднъж дневно, в продължение на 21 дни, след което следват 7 дни на свободен от прием на таблетки интервал.

Ако имате съмнение, че ефектът на Андрокур е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Няма данни, които да предполагат нуждата от корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с увредена чернодробна функция

Не приемайте Андрокур, ако страдате от увредена чернодробна функция (вижте точка „Не приемайте Андрокур”).

Пациенти с увредена бъбречна функция

Няма данни, които да предполагат нуждата от корекция на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Дозиране при мъже

Потискане на либидото при сексуални отклонения

Вашият лекар ще определи индивидуалната доза.

1. Обикновено лечението започва с 1 таблетка два пъти дневно.
2. Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 таблетки два пъти дневно или дори 2 таблетки три пъти дневно за кратък период от време.
3. При постигане на задоволителен резултат, Вашият лекар ще Ви предпише възможно най-ниска доза, която е необходима, за да се поддържа терапевтичен ефект. Често е достатъчно да се приема по 1/2 таблетка два пъти дневно.
4. Когато се преминава към поддържаща доза или когато трябва да се преустанови употребата, Вашият лекар ще намали дозата постепенно. За тази цел Вашият лекар ще намалява дневната доза с 1 таблетка или още по-добре с 1/2 таблетка в интервали от няколко седмици.

За да се стабилизира терапевтичният ефект е необходимо Андрокур да се приема дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви насочи към психотерапия през това време.

Антиандрогенна терапия при неоперабилен карцином на простатата

Дневната доза е 2 таблетки два до три пъти дневно (= 200-300 mg на ден).



Не променяйте или прекъсвайте лечението или предписаната от Вашия лекар доза, ако почувствате подобрение.

- За намаляване първоначално повишеното ниво на мъжки полови хормони при лечение с GnRH (гонадотропин-освобождаващ хормон) агонисти:

1. Първоначално дневната доза е по 2 таблетки Андрокур 50 mg два пъти дневно (= 200 mg на ден) в продължение на 5-7 дни,
2. След това се приемат по 2 таблетки Андрокур 50 mg два пъти дневно (= 200 mg на ден), заедно с GnRH агонист, в препоръчаната от притежателя на разрешението за употреба доза в продължение на 3-4 седмици (вижте информацията за предписване на GnRH агонист).

- За лечение на топли вълни при пациенти, които са на лечение с GnRH аналози или на които са били отстранени тестисите (орхиектомия):

1. Дневната доза е 1-3 таблетки Андрокур 50 mg дневно (50-150 mg на ден)
2. Ако е необходимо, дозата може да бъде увеличена до 2 таблетки три пъти дневно (300 mg на ден).

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Няма данни, които да предполагат нуждата от корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с увредена чернодробна функция

Не приемайте Андрокур, ако страдате от увредена чернодробна функция (вижте точка „Не приемайте Андрокур“).

Пациенти с увредена бъбречна функция

Няма данни, които да предполагат нуждата от корекция на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция

Ако сте приели повече от необходимата доза Андрокур

Няма данни от никакви вредни ефекти при прием на твърде много таблетки Андрокур.

Ако сте пропуснали да приемете Андрокур

- *Пропускане на таблетки при жени*

Не вземайте пропуснатата таблетка (не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата таблетка). Продължете да вземате таблетките си по обичайното за това време с прогестоген-естроген контрацептив.

Ако сте на циклична комбинирана терапия с контрацептивна таблетка като Диане 35, трябва да вземате в определено време на деня контрацептивната таблетка (заедно с Андрокур). Ако забравите да вземете контрацептива в обичайното време, трябва да го вземете в рамките на следващите 12 часа най-късно. Ако са минали повече от 12 часа от обичайното време за прием на контрацептивната таблетка, контрацептивният ефект в този цикъл може да отслабне. Обърнете специално внимание относно контрацептивната надеждност, в случай че пропуснете таблетки и препоръките при пропускане на таблетка в продуктовата информация на контрацептивния продукт. Ако не се появи кървене след този цикъл, е необходимо да се изключи бременност преди възобновяване приема на таблетки.

- *Пропускане на таблетки при мъже*

Не приемайте пропуснатата таблетка Андрокур (не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка). Приемете следващата таблетка в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Андрокур

Първоначалните симптоми, поради които е бил предписан Андрокур, могат да се появят. Не спирайте приема на Андрокур, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Ако решите да спрете приема на Андрокур, първо трябва да го обсъдите с Вашия лекар.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Андрокур може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми:

- Общо чувство на неразположение, висока температура, гадене, повръщане, загуба на апетит, сърбеж по цялото тяло, пожълтяване на кожата и очите, белезникави изпражнения, тъмна на цвят урина. Тези симптоми могат да бъдат признаци на чернодробна токсичност, включително възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност.

Нарушения в чернодробната функция, някои от които тежки (жълтеница, хепатит и чернодробна недостатъчност) са наблюдавани при лечение на пациенти с Андрокур. При дози от 100 mg и по-големи се съобщава също така за случаи с фатален изход. Най-често докладваните случаи са при мъже с напреднал рак на простата. Нарушенията на чернодробната функция са дозо-зависими и обикновено се развиват няколко месеца след начало на лечението. Ето защо, Вашият лекар трябва да изследва чернодробната Ви функция преди началото на лечението, както и по време на терапията, особено ако съществуват някакви симптоми или признаци, предполагащи чернодробна токсичност. Ако чернодробната токсичност бъде потвърдена, Вашият лекар ще спре лечението с Андрокур, въпреки че при мъже чернодробната токсичност може да бъде обяснена с друго (например вторични тумори) и в този случай, Вашият лекар може да продължи лечението Ви с Андрокур, ако прецени, че ползите надхвърлят риска.

- Необичайни абдоминални болки, които не преминават спонтанно за кратко време. Тези симптоми могат да са причинени от доброкачествени или злокачествени тумори, които могат да доведат до животозастрашаващ вътрешен кръвоизлив (интра-абдоминална хеморагия).
- Подуване на прасеца или на крака, болка в гърдите, затруднено дишане и внезапно чувство на слабост. Тези симптоми могат да бъдат признаци на образуване на кръвни съсиреци (тромбоемболични събития).

Нежеланите реакции могат да се проявят с определена честота, които се дефинират както следва:

- много чести: проявяват се при повече 1 на 10 пациенти
- чести: проявяват се при повече 1 на 100 пациенти, но при по-малко от 1 на 10 пациенти
- нечести: проявяват се при повече 1 на 1000 пациенти, но при по-малко от 1 на 100 пациенти
- редки: проявяват се при повече 1 на 10 000 пациенти, но при по-малко от 1 на 1000 пациенти
- много редки: проявяват при по-малко от 1 на 10 000 пациенти
- с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена според наличните данни.

Нежелани реакции при жени

Редки

- доброкачествени тумори в мозъка (менингиоми) (вижте точка „Не приемайте Андрокур“)
- „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур“)

Нежелани реакции, които се появяват с неизвестна честота

- доброкачествени или злокачествени тумори на черния дроб
- алергични реакции (свръхчувствителност)
- покачване на тегло



- загуба на тегло
- депресивни промени в настроението
- преходно безпокойство
- намалено либидо
- увеличено либидо
- образуване на кръвни съсиреци (тромбоемболични събития – вижте раздел „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур”)
- затруднено дишане
- вътрешен кръвоизлив (интра-абдоминална хеморагия)
- чернодробна токсичност, включително жълтеница, възпаление на черния дроб (хепатит), чернодробна недостатъчност
- обрив
- потискане на овулацията
- напрежение в гърдите
- зацапване
- умора (изтощение)

Овулацията се потиска от комбинираната терапия с контрацептив, такъв като Диане 35, така че съществува риск от инфертилитет.

Ако Вашият лекар Ви предпише лекарство, такова като Диане 35 в комбинация с Андрокур, също така трябва да обърнете внимание на специалните предупреждения за нежеланите реакции в продуктовата информация на този допълнителен продукт.

Поява (множествени) менингиоми са докладвани във връзка с продължителната употреба (няколко години) на Андрокур в дневни дози от 25 mg и по-високи.

Нежелани реакции при мъже

Много чести

- обратимо потискане на образуването на сперма (сперматогенезата)
- намалено либидо
- неспособност за получаване и задържане на ерекцията (еректилна дисфункция)

Чести

- чернодробна токсичност, включително жълтеница, възпаление на черния дроб (хепатит), чернодробна недостатъчност
- покачване на тегло
- загуба на тегло
- депресивни промени в настроението
- уголемяване на гърдите (гинекомастия)
- умора (изтощение)
- горещи вълни
- потене
- затруднено дишане

Нечести

- обрив

Редки

- алергични реакции (свръхчувствителност)
- доброкачествени мозъчни тумори (церебрални менингиоми)

Много редки

- доброкачествени и злокачествени чернодробни тумори



Нежелани реакции, които се появяват с неизвестна честота

- вътрешен кръвоизлив (интра-абдоминална хеморагия)
- образуване на кръвни съсиреци (тромбоемболични събития – вижте раздел „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур”)
- остеопороза
- анемия

При мъже пациенти, които са на терапия с Андрокур, либидото и потентността са намалени, а функцията на тестисите е потисната. Тези промени са обратими след преустановяване на терапията с Андрокур.

В продължение на няколко седмици, Андрокур потиска образуването на сперма (сперматогенезата) в резултат на антиандрогенното и антигонадотропно действие. Сперматогенезата се възстановява постепенно, няколко месеца след преустановяване на лечението с Андрокур.

При мъже Андрокур може да предизвика подуване на гърдите (т.нар. гинекомастия, понякога комбинирана с чувствителност при допир на гърдните зърна), което обикновено отзвучава след прекратяване на лечението с Андрокур.

Както при всяко друго антиандрогенно лечение, продължителното лечение с Андрокур може да доведе до остеопороза.

Наблюдавани са доброкачествени мозъчни тумори (менингиоми) при продължителна употреба (няколко години) на Андрокур в дози 25 mg и по-високи (вижте точка „Не приемайте Андрокур” и „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур”).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Андрокур

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Андрокур след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Андрокур

- Активното вещество е: ципротеронов ацетат. Всяка таблетка съдържа 50 mg ципротеронов ацетат.



- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 25 000, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Андрокур и какво съдържа опаковката

Таблетките Андрокур са бели до бледожълти, с делителна ивица от едната страна и шамповани с “BV” в правилен шестоъгълник от другата страна. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Андрокур се предоставя в блистерни опаковки, съдържащи 20 или 50 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Таблетките са кръгли и плоски с диаметър 9 mm.

Таблетките са запечатани в блистери, направени от поливинилхлорид и алуминиево фолио с горещо пресовано покритие.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Advanz Pharma Limited, Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 V504, Ирландия

Производители:

Bayer AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Германия

и

Bayer Wiemar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Германия

Дата на последно одобрение на листовката MM/ГГГГ

