

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Андрокур Депо 100 mg/ml инжекционен разтвор
ципротеронов ацетат

Androcur Depot 100 mg/ml solution for injection
cyproterone acetate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 Депо и за какво се използва
2. Преди да използвате Андрокур Депо
3. Как да използвате Андрокур Депо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Андрокур Депо
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000273
Разрешение №	04-07-2025
ВГ/МА/МР	69376
Одобрение №	

1. Какво представлява Андрокур Депо и за какво се използва

Андрокур Депо е хормонален продукт, действащ срещу мъжките полови хормони (андрогени). Лекарственото вещество е ципротеронов ацетат.

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.

Андрокур Депо се използва за

- потискане на либидото в случаи на сексуални отклонения при мъже
При потискане на либидото при сексуални отклонения трябва да приемате ципротеронов ацетат 100 mg/ml само, ако Вашият лекар прецени, че други методи на повлияване са неподходящи.
- антиандрогенно лечение на неоперабилен карцином на простатата

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Андрокур Депо

Не използвайте Андрокур Депо

Не използвайте Андрокур, ако страдате от някое от състоянията, изброени по-долу. Ако някое от тях се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар преди да започнете използването на Андрокур Депо.

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 на 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 загуба на сила);
- ако страдате от тежка 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 Депо.

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 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 (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 Депо.

Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур Депо

Андрокур не се препоръчва при момчета и младежи под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността не е установена в тази възрастова група.

Андрокур Депо не трябва да се прилага преди края на пубертета, тъй като не може да се изключи неблагоприятното му влияние върху растежа и върху още нестабилната хормонална регулация.

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 (вж. точка „Не използвайте Анадрокур Депо“).

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

Данни от проучвания при животни предполагат, 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.

Употребата на ципротеронов ацетат се свързва с развитието главно на доброкачествени тумори 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 (вж. точка „Не



приемайте ципротеронов ацетат“). Ако забележите никакви 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.

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).

Ако сте лекувани за карцином на простатата, информирайте лекаря си, ако в миналото сте имали някое от следните състояния, тъй като Вашият лекар ще трябва да направи внимателна преценка преди да Ви предпише това лекарство:

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

Както с всички мастни разтвори, Вашият лекар ще инжектира Андрокур единствено в мускул и много бавно. Мастният разтвор Андрокур Депо може да достигне белите дробове (белодробна микроемболия на мастни разтвори), което може да доведе до признаци и симптоми, като кашлица, задух (диспнея), болка в гърдите. Може да има и други признаци и симптоми, известни като вазовагални реакции, като неразположение, повишено изпотяване (хиперхидроза), замаяност, “бодли и иглички” (парестезия) или загуба на съзнание (синкоп). Тези реакции могат да се появят по време или непосредствено след инжектирането и са обратими. Лечението от Вашия лекар обикновено е поддържащо. Например може да Ви бъде даден кислород.

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

Прием на други лекарства

Моля, 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

Лечението с Андрокур Депо (за употреба при мъже) е неприложимо при жени.

Шофиране и работа с машини



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

Андрокур Депо съдържа бензилбензоат

Това лекарство съдържа 1855.8 mg бензилбензоат във всяка ампула, които са еквивалентни на 618,6 mg/1 ml.

3. Как да приемате Андрокур Депо

Вашият лекар ще Ви инжектира Андрокур Депо много бавно в мускула с цел да избегне всички кръвоносни съдове.

Ако имате впечатление, че ефектът на Андрокур Депо е прекалено силен или прекалено слаб, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Потискане на либидото в случаи сексуални отклонения при мъже

1. Вашият лекар ще Ви инжектира дълбоко в мускула 1 ампула Андрокур на всеки 10-14 дни.
2. Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 ампули на всеки 10-14 дни. Ще Ви бъде поставена по 1 ампула в лявата и дясната част на седалището.
3. При достигане на задоволителен терапевтичен резултат, Вашият лекар ще намали дозата постепенно чрез увеличаване на интервалите между поставянето на инжекциите.

За стабилизиране на терапевтичния ефект, е необходимо Андрокур да се използва продължително време. Вашият лекар може да Ви препоръча психотерапия през това време.

Антиандрогенна терапия на неоперабилен карцином на простатата

Вашият лекар ще Ви поставя по 1 ампула седмично, приложена дълбоко в мускула.

Не променяйте или прекъсвайте лечението или дозата, която Ви е предписана, ако внезапно почувствате подобрение.

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 използвайте Андрокур Депо“).

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 Депо

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

Ако сте пропуснали да приемете Андрокур Депо

Посетете отново Вашия лекар, за да Ви постави пропуснатата инжекция. Не е необходима двойна доза.

Ако сте спрели приема на Андрокур Депо

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



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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Андрокур Депо 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 пациенти, лекувани с Андрокур. При дози от 100 mg и по-големи се съобщава също така за случаи с фатален край. Най-често докладваните случаи с фатален край са при мъже с напреднал рак на простатата. 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 чернодробната токсичност може да бъде обяснена с друго (например вторични тумори). 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 от 1 на 10 пациента
- чести: проявяват се при повече от 1 на 100 пациенти, но при по-малко от 1 на 10 пациента
- нечести: проявяват се при повече от 1 на 1000 пациенти, но при по-малко от 1 на 100 пациента
- редки: проявяват се при повече от 1 на 10 000 пациенти, но при по-малко от 1 на 1000 пациента
- много редки: проявяват при по-малко от 1 на 10 000 пациента
- с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена според наличните данни.

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 (менингиоми) (вижте също „Не използвайте Андрокур Депо” и „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур Депо”)

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 точка „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур”)
- белодробна мастна микроемболия със симптоми, като кашлица, задух (диспнея) или болка в гърдите (вижте точка „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур Депо”)
- вазовагални реакции със симптоми, като неразположение, повишено изпотяване (хиперхидроза), замаяност, „игли и бодлички” (парестезия) или загуба на съзнание (синкоп) (вижте точка „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур Депо”)
- остеопороза
- анемия

При пациенти, които са на терапия с Андрокур Депо, 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 Депо потиска образуването на сперма (сперматогенезата) в резултат на антиандрогенното и антигонадотропно действие. Сперматогенезата се възстановява постепенно, няколко месеца след преустановяване на лечението с Андрокур.

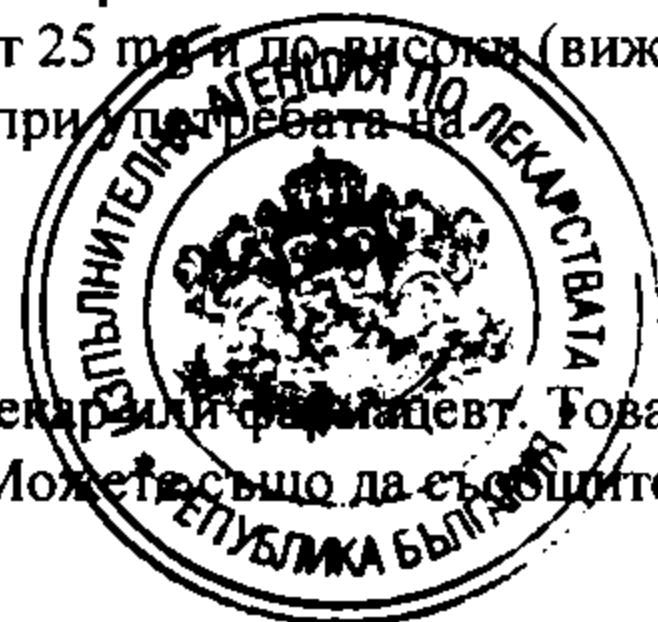
Андрокур Депо може да предизвика подуване на гърдите (т.нар. гинекомастия, понякога комбинирана с чувствителност при допир на гърдните зърна), което обикновено отзвучава след прекратяване на употребата му.

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

Поява на доброкачествени тумори в мозъка (менингиоми) са докладвани във връзка с продължителната употреба (няколко години) на Андрокур в дневни дози от 25 mg и по-високи (вижте също „Не използвайте Андрокур Депо” и „Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур Депо”).

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 Депо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Андрокур Депо след срока на годност, отбелязан върху етикета и 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 Депо

- Активно вещество: ципротеронов ацетат (*cypoterone acetate*). 1 ампула съдържа 300 mg ципротеронов ацетат в маслен разтвор
- Други съставки: бензилбензоат, рициново масло за инжекции

Как изглежда Андрокур Депо и какво съдържа опаковката

Андрокур Депо се предоставя в ампули с цвят на кехлибар от 3 ml, стъкло тип I, опаковани по три ампули в картонена кутия.

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

Производител:

Bayer AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката ММ/ГГГГ

