

Příbalová informace – informace pro uživatele

Androcur 100 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 s antiandrogenním účinkem. Potlačuje účinek mužských pohlavních hormonů (androgenů). Léčivou látkou je cyproteron-acetát.

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

Androcur se používá:

- k antiandrogenní léčbě karcinomu prostaty, není-li možná operativní léčba (inoperabilní karcinom).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androcur užívat

Neužívejte Androcur

Neužívejte Androcur, jestliže máte některé onemocnění uvedené níže. V případě, že ano, informujte o tom svého lékaře před začátkem užívání Androcuru.

- jestliže máte jaterní onemocnění

- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater projevující se poruchou vylučování bilirubinu vznikajícího z barviva červených krvinek (*Dubinův-Johnsonův syndrom, Rotorův syndrom*)
- jestliže máte nezhoubné nebo zhoubné nádory jater současné nebo zjištěné v minulosti (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 někdy měl nezhoubný nádor mozku (*meningeom*)

Upozornění a opatření

Užití přípravku Androcur není doporučeno u chlapců a dospívajících mladších než 18 let, protože účinnost a bezpečnost přípravku nebyly v těchto věkových skupinách hodnoceny.

Pokud máte cukrovku (diabetes), musíte upozornit lékaře, protože vám může být upravena vaše antidiabetická léčba. Toto onemocnění 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 ze studií na zvířatech naznačují, že vysoké dávky Androcuru mohou snižovat funkci nadledvinek (žlázy produkující hormon, které jsou uloženy v blízkosti ledvin). Proto může lékař během léčby provést některá vyšetření ke kontrole tohoto účinku.

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 s užitím přípravku nebyl určen. Pacienti s výskytem krevních sraženin v anamnéze nebo pacienti s nádorem v pokročilém stadiu mají zvýšené riziko výskytu krevních sraženin.

Informujte lékaře, jestliže jste již dříve 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*).

Informujte lékaře, jestli se u vás někdy vyskytlo některé z následujících onemocnění, protože lékař musí zvážit všechny okolnosti, než se rozhodne Vám Androcur předepsat:

- poruchy krevního oběhu (zvláště výskyt krevních sraženin)
- srpkovitá anemie
- těžká cukrovka (diabetes) se změnami na cévách

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 rhabdomyolýza*), které se mohou objevit během léčby statiny.

Dále informujte lékaře, jestliže užíváte léky ovlivňující játra např.

- ketokonazol, itraconazol, 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 negativně ovlivnit Vaši schopnost koncentrace.

Androcur 100 mg obsahuje laktosu

Přípravek Androcur 100 mg obsahuje 192,0 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 tekutinou. Nepřekračujte maximální denní dávku 300 mg.

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

Denní dávka je 1 tableta dvakrát až třikrát denně (= 200–300 mg denně).

Po zlepšení zdravotního stavu nesmíte měnit nebo přerušovat léčbu.

- Snížení počátečního vzestupu hladiny mužských pohlavních hormonů při léčbě agonisty gonadotropin uvolňujícího hormonu (Gn-RH agonisty):

1. V úvodu je denní dávka 1 tableta Androcuru 100 mg dvakrát denně (= 200 mg denně) samotná po dobu 5 - 7 dnů.
2. Dále následuje 1 tableta Androcuru 100 mg dvakrát denně (= 200 mg denně) po dobu 3 - 4 týdnů spolu s Gn-RH agonisty v dávce doporučené držitelem rozhodnutí o registraci (viz informace k Gn-RH agonistům).

- Léčba návalů horka u pacientů léčených Gn-RH analogy nebo u pacientů po orchiektomií (odstranění varlat):

1. Denní dávka je ½ až 1½ tablety Androcuru 100 mg denně (50 – 150 mg denně)
2. V případě potřeby může být dávka zvýšena až na 1 tabletu 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 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.

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 popsány 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
- 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

- zvrtné potlačení tvorby spermií (*spermatogeneze*)
- snížení pohlavní touhy (snížené libido)
- neschopnost dosáhnout erekce nebo její udržení (*erektivní 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 snížen sexuální pud a potence a je potlačena funkce varlat. Tyto změny se vrací k normálu po ukončení léčby Androcurem.

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

Androcur může způsobit zvětšení prsní žlázy (*gynekomastii, někdy spojenou s dotykovou citlivostí bradavek*) které obvykle ustupuje po ukončení léčby.

Stejně jako jiná antiandrogenní léčba, 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 při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 100 mg obsahuje

Léčivou látkou je cyproteroni acetat.

Jedna tableta obsahuje cyproteroni acetat 100 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, polyvidon 25, magnesium-stearát.

Jak přípravek Androcur 100 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé až slabě nažloutlé, oválného tvaru, na jedné straně půlicí rýha na obou polovinách vyraženo „LA“, na druhé straně vyražen šestiúhelník. Tabletu 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: 50 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce:

Delpharm Lille S.A.S, Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 6. 2020