

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Androcur® 50 mg Δισκία

Οξική κυπροτερόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Androcur® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Androcur®
- 3 Πώς να πάρετε το Androcur®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Androcur®
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ANDROCUR® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Androcur® είναι ένα ορμονικό παρασκεύασμα με δράση επί των ανδρικών ορμονών του φύλου (ανδρογόνα). Η δραστική ουσία είναι η οξική κυπροτερόνη.

Το Androcur μειώνει τη συγκέντρωση της τεστοστερόνης (ένα ανδρογόνο) στο αίμα. Αυτό με τη σειρά του οδηγεί σε μείωση της σεξουαλικής ορμής.

Τα ανδρογόνα ευνοούν την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη. Σε αυτούς τους ασθενείς, το Androcur αναστέλλει αυτή την επίδραση.

Το Androcur® χρησιμοποιείται για την:

- Καταστολή της ορμονικά υπέρμετρης σεξουαλικής ορμής σε ενήλικες άνδρες
- Αντιανδρογονική θεραπεία σε ανεγχείρητο καρκίνο του προστάτη

Για τη μείωση της ορμής στις σεξουαλικές αποκλίσεις θα πρέπει να λαμβάνετε μόνο οξική κυπροτερόνη 50mg/300mg εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι άλλες παρεμβάσεις είναι ακατάλληλες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ANDROCUR®

Μην πάρετε το Androcur®:

Μην πάρετε το Androcur® σε περίπτωση που πάσχετε από κάποια από τις καταστάσεις που αναγράφονται παρακάτω. Εάν κάποια από αυτές ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Androcur®.

Όταν συνταγογραφείται για την καταστολή της ορμονικά υπέρμετρης σεξουαλικής ορμής σε ενήλικες άνδρες

- σε περίπτωση που πάσχετε από κάποια νόσο του ήπατος
- σε περίπτωση που πάσχετε από κληρονομικές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας που συνοδεύονται από διαταραχή της έκκρισης της χρωστικής των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος που ονομάζεται χολερυθρίνη («Σύνδρομο *Dubin-Johnson*» ή «Σύνδρομο *Rotor*»)
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν εμφανίσει κακοήθη ή καλοήθη όγκο στο ήπαρ
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν καλοήθη όγκο εγκεφάλου (*μηνιγγίωμα*)
- σε περίπτωση που έχετε κάποια φθοροποιού πάθηση (πάθηση που προκαλεί μείωση ή απώλεια της δύναμης)
- σε περίπτωση που πάσχετε από βαριά χρόνια κατάθλιψη
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν εμφανίσει κάποια διαταραχή που σχετίζεται με την κυκλοφορία του αίματος: ιδιαίτερα στην περίπτωση καταστάσεων που σχετίζονται με θρόμβωση (ο σχηματισμός θρόμβου στο αίμα) στα αιμοφόρα αγγεία (*διαδικασία θρομβοεμβολής*)
- σε περίπτωση που πάσχετε από βαριάς μορφής σακχαρώδη διαβήτη ο οποίος έχει προκαλέσει βλάβες στα αιμοφόρα αγγεία
- σε περίπτωση που πάσχετε από δρεπανοκυτταρική αναιμία
- σε περίπτωση αλλεργίας (*υπερευαισθησίας*) στην οξική κυπροτερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Όταν συνταγογραφείται ως αντιανδρογονική θεραπεία σε ανεγχείρητο καρκίνο του προστάτη

- σε περίπτωση που πάσχετε από κάποια νόσο του ήπατος
- σε περίπτωση που πάσχετε από κληρονομικές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας που συνοδεύονται από διαταραχή της έκκρισης της χρωστικής των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος που ονομάζεται χολερυθρίνη («Σύνδρομο *Dubin-Johnson*» ή «Σύνδρομο *Rotor*»)
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν εμφανίσει κακοήθη ή καλοήθη όγκο στο ήπαρ (μόνο αν δεν οφείλονται σε μετάσταση του καρκίνου του προστάτη)
- σε περίπτωση που έχετε κάποια φθοροποιού πάθηση (πάθηση που προκαλεί μείωση ή απώλεια της δύναμης, με εξαίρεση τον ανεγχείρητο καρκίνο του προστάτη)
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν καλοήθη όγκο εγκεφάλου (*μηνιγγίωμα*)
- σε περίπτωση που πάσχετε από βαριά χρόνια κατάθλιψη
- σε περίπτωση που έχετε κάποια διαταραχή που σχετίζεται με την κυκλοφορία του αίματος: ιδιαίτερα, στην περίπτωση καταστάσεων που σχετίζονται με θρόμβωση (ο σχηματισμός θρόμβου στο αίμα) στα αιμοφόρα αγγεία (*διαδικασία θρομβοεμβολής*)
- σε περίπτωση αλλεργίας (*υπερευαισθησίας*) στην οξική κυπροτερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Androcur®.

Η χρήση οξικής κυπροτερόνης έχει συνδεθεί με την ανάπτυξη ενός γενικά καλοήθους όγκου του εγκεφάλου (*μηνιγγίωμα*). Ο κίνδυνος αυξάνει ιδιαίτερα εάν τη χρησιμοποιείτε για μεγαλύτερη διάρκεια (αρκετά έτη) ή για μικρότερη διάρκεια με υψηλές δόσεις (25 mg την ημέρα και άνω). Εάν σας έχει διαγνωσθεί *μηνιγγίωμα*, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία σας με οξική κυπροτερόνη (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Androcur®»). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα όπως μεταβολές στην όραση, όπως διπλή όραση ή θολότητα, απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά, απώλεια της όσφρησης, πονοκεφάλους που επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, απώλεια μνήμης, επιληπτικές κρίσεις, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια σας, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως.

Το Androcur® δεν συνιστάται για χρήση σε αγόρια και εφήβους κάτω από 18 ετών διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά σ' αυτή την ηλικιακή κατηγορία.

Το Androcur® δεν πρέπει να χορηγείται πριν από το τέλος της ήβης, διότι μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στην ανάπτυξη και στις ανώριμες ορμονικές ρυθμιστικές λειτουργίες. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη, διότι μπορεί αυτός / αυτή να χρειαστεί να προσαρμόσει την αντιδιαβητική σας αγωγή. Αν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη, απαιτείται αυστηρή

παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με το Androcur® (δείτε επίσης την παράγραφο «Μην πάρετε το Androcur®»).

Έχει αναφερθεί αναιμία κατά τη διάρκεια θεραπείας με Androcur®. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τον αριθμό των ερυθρών σας αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεδομένα από μελέτες σε ζώα υποδηλώνουν πως υψηλές δόσεις Androcur® μπορεί να μειώσουν τη λειτουργία των ορμονοπαραγωγών αδένων που βρίσκονται πάνω στα νεφρά (*επινεφρίδια*). Συνεπώς ο γιατρός σας μπορεί να κάνει κάποιες εξετάσεις ώστε να παρακολουθήσει αυτή την επίδραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Androcur®.

Η εμφάνιση καλοηθών όγκων εγκεφάλου (*μονά και πολλαπλά μηνιγγιώματα*) έχει αναφερθεί σε σχέση με την μακροχρόνια χρήση (έτη) οξικής κυπροτερόνης σε δόσεις των 25 mg την ημέρα και άνω. Αν σας έχει διαγνωσθεί μηνιγγίωμα, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με Androcur® (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Androcur®»).

Θρόμβοι αίματος (*θρομβοεμβολικά επεισόδια*) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Androcur®, παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί άμεση συσχέτιση με το Androcur®. Ασθενείς με ιστορικό θρόμβων αίματος ή με προχωρημένους όγκους έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν αρτηριακό ή φλεβικό θρόμβο αίματος, όπως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβο στους πνεύμονες (*πνευμονική εμβολή*), καρδιακή προσβολή (*έμφραγμα του μυοκαρδίου*) ή εγκεφαλικό (*αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο*).

Αν βρίσκεστε υπό θεραπεία για καρκίνο του προστάτη, ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε παρουσιάσει κάποια από τα παρακάτω, καθώς αυτός / αυτή θα πρέπει να διενεργήσει προσεκτική εκτίμηση προτού αποφασίσει να σας χορηγήσει Androcur®:

- Διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος (ιδιαίτερα θρόμβοι αίματος)
- Δρεπανοκυτταρική αναιμία
- Σοβαρό διαβήτη με αγγειακές αλλοιώσεις

Αν βρίσκεστε υπό θεραπεία για την καταστολή της ορμονικά υπέρμετρης σεξουαλικής ορμής, η επίδραση του Androcur® μπορεί να μειωθεί υπό την επήρεια του αλκοόλ.

Άλλα φάρμακα και Androcur®

Παρακαλείσθε να πείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και αυτών που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

Πείτε στον γιατρό σας ειδικότερα αν παίρνετε στατίνες (φάρμακα που μειώνουν τα λίπη του αίματος), καθώς υψηλές δόσεις Androcur® μπορεί να χειροτερέψουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (*μυοπάθεια ή ραβδομυόλυση*) που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με στατίνες.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ήπαρ, όπως

- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κλοτριμαζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- ριτοναβίρη (για ιογενείς λοιμώξεις)
- ριφαμπικίνη (για φυματίωση)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- το φυτικής προέλευσης φάρμακο St. John's Wort

Υψηλές δόσεις Androcur® (100 mg τρεις φορές την ημέρα) μπορεί να αναστείλουν ορισμένα ηπατικά ένζυμα, το οποίο μπορεί να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων.

Κύηση και Θηλασμός

Η θεραπεία με Androcur® (για χρήση στους άντρες) δεν ενδείκνυται στις γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Androcur® είναι πιθανό να επιφέρει κόπωση και μειωμένη ενεργητικότητα και μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσης.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Androcur®

Το Androcur® περιέχει 111 mg λακτόζης ανά δισκίο. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ANDROCUR®

Πάρτε τα δισκία με λίγο υγρό μετά τα γεύματα. Μην πάρετε παραπάνω από την μέγιστη ημερήσια δόση των 300 mg.

Αν πιστεύετε πως η δράση του Androcur® είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Καταστολή της ορμονικά υπέρμετρης σεξουαλικής ορμής σε ενήλικες άνδρες

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δοσολογία κάθε απόμου ξεχωριστά.

1. Η θεραπεία γενικά ξεκινάει με 1 δισκίο Androcur® 2 φορές ημερησίως.
2. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 2 δισκία δύο φορές ημερησίως ή ακόμη και 2 δισκία 3 φορές ημερησίως για μικρό χρονικό διάστημα.
3. Όταν επιτευχθεί ικανοποιητικό θεραπευτικό αποτέλεσμα, ο γιατρός σας θα σας συστήσει την κατά το δυνατόν μικρότερη δόση που απαιτείται για να διατηρηθεί το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Συνήα, ½ δισκίο 2 φορές ημερησίως είναι αρκετό.
4. Για τη ρύθμιση σε δόση συντήρησης ή τη διακοπή του φαρμάκου ο γιατρός σας θα μειώσει τη δοσολογία βαθμιαία. Στις περιπτώσεις αυτές, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την καθημερινή δόση - κάθε φορά σε χρονικά διαστήματα μερικών εβδομάδων - κατά 1 δισκίο ή καλύτερα κατά ½ δισκίο.

Για τη σταθεροποίηση του θεραπευτικού αποτελέσματος απαιτείται η λήψη του Androcur® για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει ψυχοθεραπεία κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος.

Αντιανδρογονική θεραπεία σε ανεγχείρητο καρκίνο του προστάτη

Η ημερήσια δόση είναι 2 δισκία Androcur® δύο ή τρεις φορές ημερησίως (= 200 – 300 mg ημερησίως).

Μην αλλάζετε ή διακόπτετε τη θεραπεία ή τη δόση πους σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας όταν νιώσετε βελτίωση.

- *Για την καταστολή της αρχικής αύξησης των ανδρικών ορμονών του φύλου που προέκυψε από θεραπεία με GnRH αγωνιστές*

1. Αρχικά, η ημερήσια δόση είναι 2 δισκία Androcur® δύο φορές ημερησίως (= 200 mg ημερησίως) ως μονοθεραπεία επί 5 – 7 ημέρες
2. Αυτό ακολουθείται από 2 δισκία Androcur® δύο φορές ημερησίως (= 200 mg ημερησίως) επί 3 – 4 εβδομάδες μαζί με έναν GnRH αγωνιστή στη δοσολογία που συνιστάται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του σκευάσματος (βλ. πληροφορίες συνταγογράφησης για τους GnRH αγωνιστές).

- Για τη θεραπεία των παροξυσμικών αγγειοκινητικών διαταραχών με δερματική εκδήλωση (HOT FLUSHES), σε ασθενείς υπό θεραπεία με GnRH ανάλογα ή που έχουν υποστεί ορχεκτομή:

1. Η ημερησία δόση είναι 1 – 3 δισκία Androcur® ημερησίως (50 – 150 mg ημερησίως).
2. Αν είναι απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 δισκία τρεις φορές ημερησίως (300 mg ημερησίως).

Ηλικιωμένοι ασθενείς (65 ετών και άνω)

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποδηλώνουν την ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Μην χρησιμοποιείτε το Androcur® αν πάσχετε από ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Androcur®»).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποδηλώνουν την ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Androcur® από την κανονική

Δεν υπάρχουν αναφορές βλαβερών επιδράσεων μετά τη χρήση μεγάλης ποσότητας Androcur®.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Androcur®

Εάν παραλείψετε κάποιο δισκίο Androcur®, μην πάρετε το δισκίο που παραλείψατε (μη διπλασιάσετε τη δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που παραλείψατε). Συνεχίστε με τη λήψη του δισκίου κανονικά την ώρα που έχει ήδη καθοριστεί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Androcur®

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Androcur®, ενδέχεται να χειροτερέψουν οι αρχικές καταστάσεις για την αντιμετώπιση των οποίων ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Androcur®. Μην σταματήσετε τη χρήση του Androcur®, εκτός αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Androcur® θα πρέπει να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

ΑΝ ΕΧΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΡΩΤΗΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Androcur® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως** αν παρατηρήσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Γενικό αίσθημα κακουχίας, πυρετός, ναυτία, εμετός, ανορεξία, φαγούρα σε όλο το σώμα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκούρα ούρα. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι ενδείξεις ηπατικής τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής του ήπατος (*ηπατίτιδα*) ή της ηπατικής ανεπάρκειας.

Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, μερικές από τις οποίες είναι σοβαρές (*ίκτερος, ηπατίτιδα και ηπατική ανεπάρκεια*) έχουν αναφερθεί με θεραπεία με υψηλή δόση Androcur®. Έχουν αναφερθεί επίσης θανατηφόρες περιπτώσεις σε δόσεις των 100 mg και άνω. Οι περισσότερες αναφερθείσες θανατηφόρες περιπτώσεις ήταν σε άντρες με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη. Οι διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας εξαρτώνται από τη δόση και συνήθως αναπτύσσονται μερικούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα

παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα αν υπάρχουν συμπτώματα ή ενδείξεις που να υποδηλώνουν ηπατική τοξικότητα. Αν επιβεβαιωθεί η ηπατική τοξικότητα, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία σας με Androcur®, εκτός κι αν η ηπατική τοξικότητα μπορεί να εξηγηθεί από άλλη αιτία (π.χ. δευτερογενείς όγκοι). Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει τη θεραπεία με το Androcur® αν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

- Ασυνήθιστος πόνος στην άνω κοιλία που δεν εξαφανίζεται από μόνος του μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτό το σύμπτωμα μπορεί να είναι ένδειξη καλοήθων ή κακοήθων ηπατικών όγκων που μπορεί να οδηγήσουν σε εσωτερική αιμορραγία απειλητική για τη ζωή (ενδοκοιλιακή αιμορραγία).
- Πρήξιμο στην κνήμη ή σε όλο το πόδι, πόνος στο στήθος, δύσπνοια ή ξαφνικό αίσθημα αδυναμίας. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι ενδείξεις δημιουργίας θρόμβων αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια).

Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες με ορισμένες συχνότητες, που ορίζονται ως εξής:

- πολύ συχνές: εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 σε 10 ασθενείς
- συχνές: εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 σε 100 ασθενείς, αλλά λιγότερο από 1 σε 10 ασθενείς
- όχι συχνές: εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 σε 1.000 ασθενείς, αλλά λιγότερο από 1 σε 100 ασθενείς
- σπάνιες: εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 σε 10.000 ασθενείς, αλλά λιγότερο από 1 σε 1.000 ασθενείς
- πολύ σπάνιες: εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 σε 10.000 ασθενείς
- μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- αναστρέψιμη αναστολή της παραγωγής σπέρματος (σπερματογένεση)
- μειωμένη σεξουαλική ορμή (μειωμένη libido)
- ανικανότητα να επιτευχθεί ή να διατηρηθεί στύση (στυτική δυσλειτουργία)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- ηπατική τοξικότητα, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου, ηπατικής φλεγμονής (ηπατίτιδα), ηπατικής ανεπάρκειας
- αύξηση βάρους
- απώλεια βάρους
- καταθλιπτική διάθεση
- προσωρινή ανησυχία
- διόγκωση μαστών (γυναικομαστία)
- κούραση (κόπωση)
- εξάψεις
- εφίδρωση
- δύσπνοια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- εξάνθημα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- καλοήθειες και κακοήθειες ηπατικοί όγκοι

Ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες η συχνότητα δεν είναι γνωστή

- εσωτερική αιμορραγία (*ενδοκοιλιακή αιμορραγία*) δημιουργία θρόμβων αίματος (*θρομβοεμβολικά επεισόδια*) (βλ. παράγραφο «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Androcur®»)
- καλοήθεις όγκοι εγκεφάλου (*μηνιγγιώματα*) (βλ παραγράφους «Μην πάρετε το Androcur®» και «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Androcur®»).
- οστεοπόρωση
- αναιμία

Υπό θεραπεία με Androcur®, η σεξουαλική ορμή και η σεξουαλική ικανότητα είναι μειωμένες και η λειτουργία των όρχεων αναστέλλεται. Αυτές οι μεταβολές είναι αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Androcur®.

Κατά τη διάρκεια μερικών εβδομάδων, το Androcur® αναστέλλει το σχηματισμό του σπέρματος (*σπερματογένεση*) ως αποτέλεσμα της αντιανδρογονικής και της αντιγοναδοτροπικής του δράσης. Η σπερματογένεση επανέρχεται σταδιακά μέσα σε λίγους μήνες, μετά τη διακοπή της θεραπείας με Androcur®.

Το Androcur® μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση οιδήματος (πρηξίματος) των μαστών (*που ονομάζεται γυναικομαστία και που κάποιες φορές συνδυάζεται με ευαισθησία κατά την ψηλάφηση των θηλών*), η οποία συνήθως υποχωρεί μετά τη διακοπή της θεραπείας με Androcur®. Όπως και με άλλες αντιανδρογονικές θεραπείες, η μακροχρόνια χρήση του Androcur® μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση.

Καλοήθεις όγκοι εγκεφάλου (*μηνιγγιώματα*) έχουν αναφερθεί σε σχέση με την μακροχρόνια χρήση (έτη) του Androcur® σε δόσεις των 25 mg και άνω (βλ. παραγράφους «Μην πάρετε το Androcur®» και «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Androcur®»).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ANDROCUR®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Androcur®

- Η δραστική ουσία είναι η οξική κυπροτερόνη
Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg οξικής κυπροτερόνης

- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβόσιτου, πολυβιδόνη 25000, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, στεατικό μαγνήσιο..

Εμφάνιση του Androcur® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Άσπρα έως ελαφρώς κιτρινωπά δισκία, με εγκοπή στη μία πλευρά, με ανάγλυφη την ένδειξη “BV” μέσα σε κανονικό εξάγωνο στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να κοπεί σε δύο ίσα κομμάτια.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Κάτοχος ειδικής αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20

15125 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd

Τηλ. 00357 22483858

Παραγωγός

Delpharm Lille SAS, Γαλλία, ή Bayer Weimar GmbH Und Co. KG, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04/2021.