

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA (použitie u mužov)

Androcur
50 mg tablety
cyproterónium-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika . To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Androcur a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Androcur
3. Ako užívať Androcur
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Androcur
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Androcur a na čo sa používa

Androcur je hormonálny liek, ktorý potláča účinok mužských pohlavných hormónov (androgénov). Liečivo je cyproterónium-acetát.

Androcur znižuje koncentráciu testosterónu (androgénu) v krvi. V dôsledku toho vedie k zníženiu pohlavného pudu.

Androgény podporujú rast nádoru prostaty (predstojnej žľazy). U týchto pacientov Androcur potláča tento účinok.

Androcur sa používa na:

- potlačenie pohlavného pudu v prípade sexuálnych úchyliet u mužov
Na potlačenie intenzity pohlavného pudu pri sexuálnych úchyľkách máte užívať cyproterónium-acetát 50 mg iba v prípade, ak váš lekár považuje iné spôsoby liečby za nevhodné.
- protandrogénnu liečbu pri neoperovateľnej rakovine prostaty (predstojnej žľazy)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Androcur

Neužívajte Androcur:

Ak máte akýkoľvek stav uvedený nižšie, Androcur neužívajte. Ak sa vás ktorýkoľvek z nich týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Androcur:

V prípade, že máte tento liek predpísaný na potlačenie pohlavného pudu pri sexuálnych úchylkách

- ak máte ochorenie pečene
- ak máte dedičné poruchy funkcie pečene s porušeným vylučovaním bilirubínu, ktorý vzniká rozpadom farbiva červených krviniek (*Dubinov-Johnsonov syndróm alebo Rotorov syndróm*)
- ak máte alebo ste niekedy mali nezhubný alebo zhubný nádor pečene
- ak máte alebo ste niekedy mali nezhubný nádor mozgu (meningióm)
- ak máte kachektizujúce ochorenie (ochorenie spôsobujúce úbytok alebo stratu sily)
- ak máte ťažkú chronickú depresiu
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie ovplyvňujúce cirkuláciu krvi: osobitné stavy súvisiace s trombózou (tvorba krvných zrazenín) v krvných cievach (*tromboembolická príhoda*)
- ak máte ťažkú cukrovku s poškodením krvných ciev
- ak máte kosáčikovitú anémiu (málokrvnosť)
- ak ste alergický (precitlivený) na cyproterónium-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Ak máte tento liek predpísaný na protiangrogénnu liečbu pri neoperovateľnom nádore prostaty (neoperovateľný nádor predstojnej žľazy)

- ak máte ochorenie pečene
- ak máte dedičné poruchy funkcie pečene s porušeným vylučovaním bilirubínu, ktorý vzniká rozpadom farbiva červených krviniek (*Dubinov-Johnsonov syndróm alebo Rotorov syndróm*)
- ak máte alebo ste niekedy mali nezhubný alebo zhubný nádor pečene (len vtedy, ak nie sú následkom metastáz nádoru predstojnej žľazy)
- ak máte alebo ste niekedy mali nezhubný nádor mozgu (meningióm)
- ak máte kachektizujúce ochorenie (ochorenie spôsobujúce úbytok alebo stratu sily s výnimkou neoperovateľného nádoru predstojnej žľazy)
- ak máte ťažkú chronickú depresiu
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie ovplyvňujúce cirkuláciu krvi: osobitné stavy súvisiace s trombózou (tvorba krvných zrazenín) v krvných cievach (*tromboembolická príhoda*)
- ak ste alergický (precitlivený) na cyproterónium-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Androcur sa neodporúča používať u malých chlapcov a dospievajúcich chlapcov do 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť.

Androcur sa nesmie podávať pred skončením puberty, pretože nemožno vylúčiť nepriaznivý vplyv na telesný rast a doposiaľ nestabilizované hormónmi riadené funkcie.

Ak máte cukrovku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby upravil vašu antidiabetickú liečbu. Toto ochorenie si počas liečby Androcurom vyžaduje prísny dohľad lekára (pozri tiež časť „Neužívajte Androcur“).

Počas liečby Androcurom bola hlásená chudokrvnosť (anémia). Preto bude počas liečby lekár kontrolovať počet červených krviniek vo vašej krvi.

Údaje zo štúdií na zvieratách ukazujú, že vysoké dávky Androcuru môžu znížiť funkciu žľazy tvoriacej hormóny umiestnenej na horných póloch obličiek (*nadobličky*). Preto môže lekár počas liečby Androcurom vykonať niektoré testy, a tak sledovať tento účinok.

Používanie cyproterónium-acetátu bolo spojené so vznikom väčšinou nezhubného nádoru mozgu (meningióm). Toto riziko sa zvyšuje najmä, ak cyproterónium-acetát používate dlhšie (niekoľko rokov) alebo kratšie s vysokými dávkami (25 mg denne a viac). Ak vám diagnostikujú meningióm,

váš lekár ukončí vašu liečbu cyproterónium-acetátom (pozri časť „Neužívajte Androcur“). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad zmeny videnia (napr. dvojité alebo rozmazané videnie), stratu sluchu alebo zvonenie v ušiach, stratu čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, stratu pamäti, záchvaty, slabosť v rukách alebo nohách, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.

U pacientov užívajúcich Androcur sa hlásili krvné zrazeniny (*tromboembolické príhody*), hoci sa priama súvislosť s Androcurom nepotvrdila. Pacienti s výskytom krvných zrazenín v minulosti alebo s nádormi v pokročilom štádiu majú zvýšené riziko výskytu krvných zrazenín.

Ak ste niekedy mali krvnú zrazeninu v tepnách alebo žilách, ako sú hlboká žilová trombóza, krvná zrazenina v pľúcach (*pľúcna embólia*), srdcový záchvat (*infarkt myokardu*) alebo mŕtvica (*mozgovocievna príhoda*), povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa liečite na rakovinu prostaty, povedzte svojmu lekárovi ak ste niekedy mali čokoľvek z nasledovného:

- porucha cirkulácie krvi (najmä krvné zrazeniny)
- kosáčikovitá anémia (chudokrvnosť)
- ťažká cukrovka s cievnymi zmenami, pretože predtým, ako sa vám rozhodne predpísať Androcur, vás bude potrebné starostlivo vyšetriť.

Ak sa liečite na potlačenie pohlavného pudu v prípade sexuálnych úchyliet účinkov Androcuru sa môže vplyvom alkoholu znížiť.

Iné lieky a Androcur

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate statíny (lieky na znižovanie tukov v krvi), pretože vysoké dávky Androcuru môžu zhoršiť určité vedľajšie účinky (*myopatiu alebo rabdomyolýzu*), ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby statínmi.

Tiež informujte svojho lekára ak užívate iné lieky, ktoré majú účinok na pečeň, napr. :

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (na hubovité infekcie)
- ritonavir (na vírusové infekcie)
- rifampicín (na tuberkulózu)
- fenytoín (na epilepsiu)
- rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného

Vysoké dávky Androcuru (100 mg 3-krát denne) môžu zablockovať určité pečeňové enzýmy, čo môže ovplyvniť účinok iných liekov.

Tehotenstvo

Liečba Androcurom (na použitie u mužov) nie je u žien indikovaná.

Dojčenie

Liečba Androcurom (na použitie u mužov) nie je u žien indikovaná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Androcur môže viesť k únave a zníženiu energie a zhoršiť vašu koncentráciu.

Androcur obsahuje laktózu

Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Androcur

Tablety sa užívajú po jedle, s dostatočným množstvom tekutiny. Neužívajte viac ako je maximálna denná dávka 300 mg.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak si myslíte, že účinok Androcuru je veľmi silný alebo veľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Potlačenie pohlavného pudu v prípade sexuálnych úchyliek u muža

Individuálne dávkovanie určí lekár.

1. Liečba zvyčajne začína 1 tabletou Androcuru dvakrát denne.
2. Lekár môže dávku zvýšiť na 2 tablety dvakrát denne alebo na krátke obdobie aj na 2 tablety trikrát denne.
3. Po dosiahnutí uspokojivého výsledku vám lekár predpíše najnižšiu možnú dávku potrebnú na udržanie liečebného účinku. Pomerne často postačuje 1/2 tablety dvakrát denne.
4. Pri nastavovaní udržiavacej dávky alebo pri vysadení lieku bude lekár dávku postupne znižovať. Lekár môže znížiť dennú dávku o 1 tabletu alebo o 1/2 tablety s odstupom niekoľkých týždňov.

Na stabilizovanie liečebného účinku je potrebné užívať Androcur dlhodobo. váš lekár vám môže odporučiť súbežnú psychoterapiu.

Antiandrogénna liečba neoperovateľného nádoru prostaty (neoperovateľného nádoru predstojnej žľazy)

Denná dávka sú 2 tablety Androcuru dva až trikrát denne (= 200 - 300 mg denne).

Ak pocítite zlepšenie stavu, nemeňte ani neprerušujte liečbu alebo dávkovanie predpísané lekárom.

- Na zníženie začiatočného vzostupu mužských pohlavných hormónov pri liečbe LH-RH agonistami (analógy hormónu, uvoľňujúceho gonadotropín):
 1. Na začiatku 5 - 7 dní je denná dávka 2 tablety samotného Androcuru dvakrát denne (= 200 mg).
 2. Potom 3 - 4 týždne 2 tablety Androcuru dvakrát denne (= 200 mg) spolu s LH-RH agonistom v dávkovaní podľa odporúčania držiteľa rozhodnutia o registrácii (pozri súhrn charakteristických vlastností lieku LH-RH agonistu).
- Na zvládnutie návalov horúčavy u pacientov liečených LH-RH agonistami alebo u tých, ktorým boli odstránené semenníky (po orchiektómii):
 1. Denná dávka je 1 – 3 tablety Androcuru denne (50-150 mg).
 2. Ak je potrebné, dávka sa môže zvýšiť až na 2 tablety trikrát denne (300 mg).

Starší pacienti (65 rokov alebo starší)

Nie sú žiadne údaje, ktoré odporúčajú potrebu úpravy dávkovania u starších pacientov.

Pacienti s poškodením funkcie pečene

Keď máte poškodenú funkciu pečene Androcur neužívajte (pozri časť „Neužívajte Androcur“).

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

Nie sú žiadne údaje, ktoré odporúčajú potrebu úpravy dávkovania u pacientov s poškodením funkcie obličiek.

Ak užijete viac Androcuru ako máte

Po užití príliš veľa tabliet Androcuru nie sú hlásenia o žiadnych škodlivých účinkoch.

Ak zabudnete užiť Androcur

Vynechanú tabletu Androcuru neužívajte (neužívajte dvojnásobnú dávku na nahradenie chýbajúcej tablety). Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Androcur

Pôvodné príznaky, na ktoré bol Androcur predpísaný lekárom, sa môžu zhoršiť.

Neukončite užívanie Androcuru pokiaľ vám lekár nepovedal, že tak máte spraviť. Ak chcete používanie Androcuru ukončiť, porozprávajte sa o tom najprv so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- všeobecne pocit choroby, horúčku, nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla, svrbenie na celom tele, zožltnutie kože a očí, svetlo sfarbenú stolicu, tmavé sfarbenie moču. Tieto príznaky môžu byť znakmi pečenej toxicity, vrátane zápalu pečene (*hepatitídy*) alebo zlyhania pečene.

Poruchy funkcie pečene, niektoré z nich ťažké (*žltacka, hepatitída a zlyhanie pečene, ktoré boli v niektorých prípadoch smrteľné*), sa pozorovali u pacientov liečených Androcurom. Pri dávkach 100 mg a viac sa tiež zaznamenali smrteľné prípady. Väčšina hlásených smrteľných prípadov bola u mužov s pokročilým nádorom prostaty. Poruchy funkcie pečene súvisia s dávkou a zvyčajne sa vyvinú niekoľko mesiacov po začatí liečby. Preto bude lekár pred liečbou a počas liečby sledovať funkciu pečene, najmä ak sú prítomné akékoľvek príznaky alebo znaky, ktoré by naznačovali toxicitu pečene. Ak sa potvrdí toxicita pečene, lekár zastaví liečbu Androcurom, iba ak by toxicita pečene mohla mať inú príčinu (napr. sekundárne nádory). V takomto prípade môže lekár pokračovať v liečbe Androcurom, ak vnímaný prínos preváži riziko.

- Nezvyčajné bolesti v hornej časti brucha, ktoré spontánne nevymiznú v krátkom čase. Tieto príznaky môžu byť znakmi nezhubných alebo zhubných nádorov pečene, ktoré môžu viesť k životohrožujúcemu vnútornému krvácaniu (*intraabdominálna hemorágia*).
- Opuch lýtky alebo nohy, bolesť na hrudi, zrýchlené dýchanie alebo náhla slabosť. Tieto príznaky môžu byť znakmi tvorby krvných zrazenín (*tromboembolické príhody*).

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v určitých frekvenciách, ktoré sú definované ako:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov)
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)
- neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Veľmi časté vedľajšie účinky

- vratné spomalenie tvorby spermií (*spermatogenézy*)
- znížený pohlavný pud (*znížená pohlavná túžba*)
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (*erektilná dysfunkcia*)

Časté vedľajšie účinky

- toxicita pečene vrátane žltacky, zápalu pečene (*hepatitída*), zlyhania pečene
- prírastok telesnej hmotnosti
- úbytok telesnej hmotnosti
- depresívna nálada
- prechodný nepokoj
- zväčšenie prsníkov (*gynekomastia*)
- únava (*vyčerpanosť*)
- návaly tepla
- potenie
- dýchavičnosť

Menej časté vedľajšie účinky

- vyrážka

Zriedkavé vedľajšie účinky

- alergická reakcia (precitlivenosť)
- nezhubný nádor mozgu (*meningióm*) (pozri časť „Neužívajte Androcur“ a „Upozornenia a opatrenia“)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

- nezhubné alebo zhubné nádory pečene

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vnútorné krvácanie (*intraabdominálna hemorágia*)
- tvorba krvných zrazenín (*tromboembolické príhody*) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- osteoporóza
- anémia (chudokrvnosť)

U mužov sa počas liečby Androcurom znižuje pohlavný pud a potencia (pohlavná schopnosť) a je potlačená funkcia semenníkov. Tieto zmeny sú po ukončení liečby Androcurom vratné.

Androcur v dôsledku útlmu tvorby mužských pohlavných hormónov a činnosti pohlavných žliaz (antiandrogénneho a antigonádotropného účinku) potláča v priebehu niekoľkých týždňov tvorbu spermií (*spermatogenézu*). Spermatogenéza sa postupne opäť obnoví počas niekoľkých mesiacov po ukončení liečby Androcurom.

Androcur môže viesť k opuchu prsných žliaz (*nazývanému gynekomastia*, niekedy spojenému s citlivosťou bradaviek na dotyk), ktorý zvyčajne ustúpi po vysadení lieku Androcur.

Dlhodobé používanie Androcuru, podobne ako pri iných antiandrogénnych liečbach, môže viesť k osteoporóze (rednutiu kostí).

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) podávaním Androcuru v dávkach 25 mg denne a vyšších sa hlásil výskyt nezhubných nádorov mozgu (*meningiómov*) (pozri časť „Neužívajte Androcur“ a „Upozornenia a opatrenia“)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Androcur

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Androcur po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Androcur obsahuje

- Liečivo je cyproterónium-acetát. Každá tableta obsahuje 50 mg cyproterónium-acetátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, bezvodý koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát.

Ako vyzerá Androcur a obsah balenia

Androcur sú biele až slabozltkasté tablety s deliacou ryhou na jednej strane, na druhej strane s vyrazeným „BV“ a pravidelným šesťuholníkom. Dajú sa rozdeliť na rovnaké polovice.

Pretlačacie balenie (blister) PVC/hliník alebo liekovka z hnedého skla typu III, písomná informácia pre používateľa, škatuľa.

Veľkosť balenia: 20, 50 a 250 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
513 73 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlín
Nemecko

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
99427 Weimar
Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.