

2a/ Příbalová informace – informace pro uživatelky

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se jakýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Androcur-50 a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androcur-50 užívat.
3. Jak se Androcur-50 užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Androcur-50 uchovávat.

**Jméno Vašeho léku je**

**ANDROCUR-50**

**50 mg, tablety**

Léčivou látkou je cyproteron acetát.

**1. CO JE ANDROCUR-50 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Androcur-50 je hormonální přípravek, který potlačuje účinek mužských pohlavních hormonů (androgenů), které se tvoří u mužů, ale také - v menším množství - i u žen. Léčivou látkou je cyproteron acetát.

Androcur-50 příznivě ovlivňuje poruchy, které jsou vyvolány androgeny, jako například nadměrný růst ochlupení (hirsutismus), androgeny podmíněné vypadávání vlasů (androgenní alopecie - plešatost) a zvýšená činnost mazových žláz s tvorbou akné a seborey.

Lékař Vám může navíc k Androcuru-50 předepsat progestagen-estrogenní antikoncepční přípravek jako je Diane-35 k poskytnutí antikoncepční ochrany a stabilizaci cyklu. Během kombinované léčby je potlačena funkce vaječnicků. Tyto změny se po ukončení léčby vrací k normálu.

**Androcur-50 používá:**

K léčbě závažných příznaků androgenizace, jako například

- velmi závažný hirsutismus (nadměrný růst ochlupení)
- na androgenech závislá ztráta vlasů až k vytvoření pleše (těžká androgenní alopecie)

- závažné formy akné a/ nebo seborey

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ANDROCUR-50 UŽÍVAT

### Neužívejte Androcur-50

Neužívejte Androcur-50, jestliže máte některé onemocnění uvedené níže.

### Informujte svého lékaře před začátkem užívání Androcuru-50 v následujících případech:

- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže máte jaterní onemocnění.
- jestliže jste měla žloutenku nebo přetrvávající svědění během předchozího těhotenství.
- jestliže jste měla v minulosti během těhotenství herpes (opar).
- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater projevující se poruchou tvorby bilirubinu vznikajícího z barviva červených krvinek (Dubin-Johnsonův syndrom, Rotorův syndrom).
- jestliže máte nebo jste někdy měla nezhoubné nebo zhoubné nádory jater.
- jestliže máte kachektizující onemocnění (způsobující celkovou sešlost a ztrátu síly).
- jestliže trpíte těžkou chronickou depresí.
- jestliže máte nebo jste někdy měla onemocnění postihující krevní oběh, zvláště stavy související s trombózou (tvorbou krevní sraženiny) v krevních cévách (tromboembolický proces).
- jestliže máte těžký diabetes (cukrovka) s cévními změnami.
- jestliže máte onemocnění zvané srpkovitá anémie.
- jestliže jste přecitlivělá (alergická) na cyproteron acetát nebo na některou jinou složku Androcuru-50.
- jestliže máte nebo jste někdy měla nezhoubný nádor mozku (*meningiom*).

Jestliže Vám lékař předepsal antikoncepční progestagen-estrogenový přípravek (jako je Diane-35) současně s Androcurem-50, musíte také věnovat zvýšenou pozornost všem údajům uvedeným v příbalové informaci pro tento přípravek.

### Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru-50 je zapotřebí:

Androcur-50 se nesmí podávat před ukončením puberty u dětí a dospívajících, protože může mít nepříznivý vliv na tělesný růst a dosud nezralé endokrinní funkce. Bezpečnost a účinnost Androcuru-50 nebyla u dětí a dospívajících do 18 let v klinických studiích stanovena.

Pokud máte cukrovku (diabetes), musíte upozornit lékaře, neboť je možné, že bude třeba upravit vaši léčbu. Tato nemoc vyžaduje pečlivý dohled během léčby Androcurem-50 (viz také část „Neužívejte Androcur-50“).

Údaje z klinických studií na zvířatech naznačují, že vysoké dávky Androcuru-50 mohou snižovat funkci nadledvin (žlázy v blízkosti ledvin vytvářející hormony). Proto lékař může během léčby Androcurem-50 provádět některé testy, pomocí kterých bude tento účinek sledovat.

Ve spojitosti s dlouhodobým užíváním (roky) cyproteron acetátu v dávce 25 mg/den a více byl hlášen výskyt nezhoubných nádorů mozku (*jednotlivých a mnohočetných meningiomů*). Pokud Vám byl zjištěn meningiom, Váš lékař Vám léčbu Androcurem-50 ukončí (viz část „Neužívejte Androcur-50“).

U pacientek užívajících Androcur-50 byl popsán výskyt krevních sraženin (tromboembolických příhod), i když příčinný vztah k užívání přípravku nebyl určen. Pacientky, které dříve prodělaly výskyt krevní sraženiny, nebo mají pokročilé maligní onemocnění, mají zvýšené riziko vzniku další tromboembolické příhody.

Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy prodělala tepennou nebo žilní trombotickou příhodu, jako například *hlubokou žilní trombózu*, sraženinu v plicích (*plicní embolii*), srdeční záchvat (*infarkt myokardu*) nebo mrtvici (*cévní mozkovou příhodu*).

Před začátkem léčby je třeba provést pečlivé celkové i gynekologické vyšetření (včetně vyšetření prsů a cytologického stěru z hrdla děložního) a musí být vyloučeno těhotenství.

Jestliže dojde při kombinované léčbě s progestagen-estrogenovým antikoncepčním přípravkem během tří týdnů užívání antikoncepčních tablet k mírnému krvácení "mimo pořadí", nemělo by se užívání přerušit. Při silnějším krvácení by však pacientka měla navštívit lékaře.

Při současném užívání antikoncepčního přípravku jako je Diane-35 je třeba vzít navíc v úvahu všechny údaje uvedené v příbalové informaci k tomuto přípravku.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště informujte lékaře, jestliže užíváte statiny (léky snižující krevní tuky), protože vysoké dávky Androcuru 100 mohou zhoršit nežádoucí účinky na svalovou tkáň (*myopatie nebo rابدomyolýza*), které se mohou objevit během léčby statiny.

Dále informujte lékaře, jestliže užíváte léky ovlivňující játra např.

- ketokonazol, itrakonazol, 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 a kojení:**

Během těhotenství a kojení se nesmí přípravek Androcur-50 užívat – je kontraindikován.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Androcur-50 může vést k únavě a ke snížení energie a může ovlivnit schopnost koncentrace.

### Důležité informace o některých složkách přípravku Androcur-50

Přípravek Androcur-50 obsahuje 105,5 mg laktosy v jedné tabletě. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se před použitím přípravku Androcur-50 s lékařem.

### 3. JAK SE ANDROCUR-50 UŽÍVÁ

Tablety se mají užívat po jídle a zapíjet trochou tekutiny.

Máte-li pocit, že účinek Androcuru-50 je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Ženy v plodném věku

Jestliže jste těhotná, nesmíte Androcur-50 užívat. Těhotenství musí být proto před začátkem léčby vyloučeno.

Léčba začíná 1. den cyklu (= 1. den krvácení). Pouze ženy, které nemají menstruaci ( amenorea), mohou začít s léčbou Androcurem-50 okamžitě. V tomto případě je první den užívání považován za první den cyklu a dále platí následující doporučení.

1.-10. den cyklu (= 10 dní) se užívá 2 x denně 1 tableta Androcuru-50. Navíc tyto ženy mohou užívat od 1. do 21. dne cyklu antikoncepční přípravek obsahující progestagen a estrogen, jako je Diane-35, pro zajištění nezbytné antikoncepční ochrany a ke stabilizaci cyklu.

Den užívání tablet				
1	10	21		
●●●●●●●●	●●●		7denní interval	●● →
●●●●●●●●	●●●			●● →
○○○○○○○○	○○○○○○○○	○○○○○○○○		○○ →
-----			-----	
1.den cyklu			Krvácení	

- 
- 2 tablety Androcuru-50                      o 1 tableta Diane-35

Jestliže užíváte tuto cyklickou kombinovanou léčbu, měla byste užívat tablety každý den přibližně ve stejnou denní dobu.

Po 21 dnech od začátku léčby Diane-35 následuje 7 denní přestávka v užívání, a během této doby dojde ke krvácení z vysazení. Přesně 4 týdny (28 dní) po počátku užívání (v 1. cyklu), tj. tentýž den v týdnu, začíná další cyklus kombinované léčby bez ohledu na to, zda krvácení již přestalo nebo ještě trvá.

Pokud podle lékaře dojde během kombinované léčby s Diane-35 ke klinickému zlepšení, může lékař snížit denní dávku Androcuru-50 pro prvních deset dnů kombinované léčby na 1 tabletu až 1/2 tablety denně, případně může být postačující samotná Diane-35.

#### *Nedostaví-li se krvácení:*

Pokud ve vzácném případě nedojde ke krvácení, užívání tablet se dočasně přeruší a než je možné tablety znovu začít užívat musí být kontaktován lékař, aby vyloučil případné těhotenství.

- Ženy po menopauze nebo po hysterektomii

Pacientky po menopauze nebo pacientky, kterým byla provedena hysterektomie (chirurgické odstranění dělohy), mohou užívat Androcur-50 samotný. V závislosti na stupni obtíží se užívá dávka 1 až 1/2 tablety Androcuru-50 denně podle schématu: 21 dní užívání, následuje 7 denní přestávka.

Myslíte-li si, že účinek Androcuru-50 je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### *Starší pacientky (65 let a více)*

Podle dostupných údajů není třeba u starších pacientek upravovat dávky.

#### *Pacientky s poruchou funkce jater*

Pokud máte poruchu funkce jater, neužívejte Androcur-50 (viz část „Neužívejte Androcur-50“)

#### *Pacientky s poruchou funkce ledvin*

Podle dostupných údajů není třeba upravovat dávky u pacientek s poruchou funkce ledvin.

#### **Jestliže jste užila více Androcuru-50, než jste měla**

Nejsou zprávy o výskytu škodlivého účinku při požití více tablet.

#### **Jestliže jste zapomněla užít Androcur-50**

Zapomenuté tablety Androcuru-50 zpětně neužívejte (nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu. Pokračujte v pravidelném užívání tablet v obvyklou dobu spolu s progestagen-estrogenovým antikoncepčním přípravkem.

Užíváte-li cyklickou kombinovanou léčbu s antikoncepcí jako je Diane-35, měla byste dodržovat určitou dobu pro užívání antikoncepčních tablet (společně s Androcurem-50). Pokud zapomenete užít tabletu antikoncepce, musíte tak učinit nejpozději během následujících 12 hodin. Pokud uběhlo více než 12 hodin od doby, kdy normálně užíváte antikoncepční tabletu, může být antikoncepční ochrana v tomto cyklu snížena. Věnujte pozornost upozornění týkajícího se antikoncepční spolehlivosti a doporučení v případě vynechání tablety v příbalové informaci k antikoncepčnímu přípravku. Pokud se nedostaví krvácení po skončení tohoto cyklu, je nutno před začátkem dalšího užívání vyloučit těhotenství.

#### **Jestliže jste přestala užívat Androcur-50**

Původní onemocnění, pro které vám byl Androcur-50 předepsán, se může zhoršit. Nepřestávejte Androcur-50 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 Androcur-50 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se některý z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si povšimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Neprodleně informujte lékaře**, jestliže zpozorujete některý z následujících příznaků:

- Obecný pocit nedobrého zdraví, horečka, nevolnost, 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-50 byly pozorovány poruchy jaterní funkce, některé z nich závažné (*žloutenka, hepatitida a jaterní selhání*). Při dávkách 100 mg a více byly také hlášeny fatální (smrtelné) případy. Nejvíce hlášených smrtelných případů 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 ukončí léčbu Androcurem-50.

- Neobvyklé bolesti v nadbřišku, které během krátké doby samy nezmizí. Tyto příznaky mohou být známky nezhoubných nebo zhoubných jaterních tumorů, které mohou vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení (*nitrobřišní krvácení*).

- Otok lýtky nebo nohy, bolest na hrudníku, potíže s dýcháním nebo náhle vzniklá slabost. Tyto příznaky mohou být známky tvorby krevních sraženin (*tromboembolické příhody*).

#### **Možné nežádoucí účinky, u kterých není známa četnost výskytu**

- nezhoubné a zhoubné jaterní tumory
- nezhoubné nádory mozku (*meningiomy*) (viz část „Neužívejte Androcur-50“ a „Zvláštní opatření při použití Androcuru-50 je zapotřebí“)
- alergická reakce (*hypersenzitivita*)
- zvýšení tělesné hmotnosti
- snížení tělesné hmotnosti
- depresivní nálada
- přechodný neklid
- snížení libida (*snížení pohlavní touhy*)
- zvýšení libida

- tvorba krevních sraženin (tromboembolické příhody – viz část „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru-50 je zapotřebí“)
- dechová tíseň
- vnitřní krvácení (*nitrobřišní krvácení*)
- jaterní toxicita, včetně žloutenky, zánětu jater (*hepatitidy*), jaterního selhání
- vyrážka
- potlačení ovulace
- citlivost prsů
- špinění
- únava

Ve spojitosti s dlouhodobým užíváním Androcuru (několik let) v dávce 25 mg a více byl hlášen výskyt nezhoubných nádorů mozku (meningiomů) (viz část „Neužívejte Androcur-50“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru-50 je zapotřebí“).

U žen je při kombinované léčbě s antikoncepčním přípravkem, jako je Diane-35, potlačena ovulace, takže je navozena neplodnost.

Jestliže Vám lékař předepíše antikoncepční přípravek, jako je Diane-35, v kombinaci s Androcur-50, je třeba také věnovat pozornost údajům týkajícím se nežádoucích účinků v příbalové informaci k tomuto přípravku.

## 5. JAK ANDROCUR-50 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co obsahuje Androcur-50

Léčivou látkou je cyproteron acetát.

1 tableta obsahuje cyproteroni acetat 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: laktosa, kukuřičný škrob, Povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Androcur-50 vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé až slabě nažloutlé, kulaté, ploché o průměru 9 milimetrů, na jedné straně půlící rýha, na druhé straně vyraženo „BV“ v pravidelném šestiúhelníku. Tablety mohou být děleny na 2 stejné poloviny.

Androcur-50 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: 20 nebo 50 tablet

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlín, Německo

**Výrobce:**

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Delpharm Lille S.A.S., Lys-Lez-Lannoy, Francie

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, D-99427 Weimar, Německo

**Datum revize textu:**

19.9.2011

## 2b/ Příbalová informace – informace pro uživatele

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se jakýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

6. Co je Androcur-50 a k čemu se používá.
7. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androcur-50 užívat.
8. Jak se Androcur-50 užívá.
9. Možné nežádoucí účinky.
10. Jak Androcur-50 uchovávat.

**Jméno Vašeho léku je**

**ANDROCUR-50**

**50mg, tablety**

Léčivou látkou je cyproteron acetát.

### **1. CO JE ANDROCUR-50 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Androcur-50 je hormonální přípravek, který potlačuje účinek mužských pohlavních hormonů (androgenů). Léčivou látkou je cyproteron acetát.

Androcur-50 snižuje hladinu testosteronu (mužského pohlavního hormonu) v krvi, což vede ke snížení pohlavního pudu.

Androgeny podporují růst karcinomu (rakoviny) prostaty. Androcur-50 tento účinek tlumí.

**Androcur-50 se používá:**

- k potlačení intenzity pohlavního pudu v případě sexuální deviace u mužů
- k antiandrogenní léčbě inoperabilního karcinomu prostaty (není-li možná operativní léčba)

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ANDROCUR-50 UŽÍVAT**

**Neužívejte Androcur-50**

Neužívejte Androcur-50, jestliže máte některé onemocnění uvedené níže.

**Informujte svého lékaře před začátkem užívání Androcuru-50 v následujících případech:**

**- v případě, že je přípravek předepsán k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací**

- jestliže máte jaterní onemocnění.
- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater projevující se poruchou tvorby bilirubinu vznikajícího z barviva červených krvinek (Dubin-Johnsonův syndrom, Rotorův syndrom).
- jestliže máte nebo jste někdy měl nezhoubné nebo zhoubné nádory jater.
- jestliže máte kachektizující onemocnění (způsobující celkovou sešlost a ztrátu síly).
- jestliže trpíte těžkou chronickou depresí.
- jestliže máte nebo jste někdy měl onemocnění postihující krevní oběh, zvláště stavy související s trombózou (tvorbou krevní sraženiny) v krevních cévách (tromboembolický proces).
- jestliže máte těžký diabetes (cukrovku) s cévními změnami.
- jestliže máte onemocnění zvané srpkovitá anémie.
- jestliže jste přecitlivělý (alergický) na cyproteron acetát nebo na některou jinou složku Androcuru-50.
- jestliže máte nebo jste někdy měl nezhoubný nádor mozku (*meningiom*).

**- v případě, že je přípravek předepsán k antiandrogenní léčbě inoperabilního karcinomu prostaty**

- jestliže máte jaterní onemocnění.
- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater projevující se poruchou tvorby bilirubinu vznikajícího z barviva červených krvinek (Dubin-Johnsonův syndrom, Rotorův syndrom).
- jestliže máte nebo jste někdy měl nezhoubné nebo zhoubné nádory jater (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 přecitlivělý (alergický) na cyproteron acetát nebo na některou jinou složku Androcuru-50.
- jestliže máte nebo jste měl nezhoubný nádor mozku (*meningiom*).

**Zvláštní opatření při použití Androcuru-50 je zapotřebí:**

Androcur-50 se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím chlapcům do 18 ti let věku, protože pro tuto věkovou skupinu nebyla stanovena bezpečnost a účinnost léčby.

Androcur-50 se nesmí podávat před ukončením puberty u dětí a dospívajících, protože může mít nepříznivý vliv na tělesný růst a dosud nezralé endokrinní funkce.

Pokud máte cukrovku (diabetes), musíte upozornit lékaře, neboť je možné, že bude třeba upravit vaši léčbu. Tato nemoc vyžaduje pečlivý dohled během léčby Androcurem-50 (viz také část „Neužívejte Androcur-50“).

Během léčby Androcurem-50 byla hlášena chudokrevnost (anémie). Proto vám bude lékař během léčby kontrolovat počet červených krvinek.

Údaje z klinických studií na zvířatech naznačují, že vysoké dávky Androcuru-50 mohou snižovat funkci nadledvin (žlázy v blízkosti ledvin vytvářející hormony). Proto lékař může během léčby Androcurem-50 provádět některé testy, pomocí kterých bude tento účinek sledovat.

Ve spojitosti s dlouhodobým užíváním (roky) cyproteron acetátu v dávce 25 mg/den a více byl hlášen výskyt nezhoubných nádorů mozku (*jednotlivých a mnohočetných meningiomů*). Pokud vám byl zjištěn meningiom, váš lékař léčbu Androcurem-50 ukončí (viz část „Neužívejte Androcur-50“).

U pacientů užívajících Androcur-50 byl popsán výskyt krevních sraženin (tromboembolických příhod), i když příčinný vztah k užívání přípravku nebyl určen. Pacienti, kteří dříve prodělali výskyt krevní sraženiny, nebo mají pokročilé maligní onemocnění, mají zvýšené riziko vzniku další tromboembolické příhody.

Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy prodělal tepennou nebo žilní trombotickou příhodu, jako například *hlubokou žilní trombózu*, sraženinu v plicích (*plicní embolii*), srdeční záchvat (*infarkt myokardu*) nebo mrtvici (*cévní mozkovou příhodu*).

Léčíte-li se pro karcinom prostaty, informujte lékaře, jestliže jste již někdy dříve prodělali některé z následujících onemocnění, protože v těchto případech je nutné, aby lékař zhodnotil danou situaci u každého pacienta před tím, než předepíše Androcur-50.

- poruchy krevního oběhu (zvláště výskyt krevních sraženin)
- srpkovitá anémie
- závažná forma cukrovky (diabetes mellitus) s cévními změnami

Užívá-li se Androcur-50 k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací, může být jeho potlačující účinek snížen při současném požití alkoholu.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště informujte lékaře, jestliže užíváte statiny (léky snižující krevní tuky), protože vysoké dávky Androcuru 100 mohou zhoršit nežádoucí účinky na svalovou tkáň (*myopatie nebo rابدomyolýza*), které se mohou objevit během léčby statiny.

Dále informujte lékaře, jestliže užíváte léky ovlivňující játra např.

- ketokonazol, itrakonazol, 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 a kojení:**

Léčba přípravkem Androcur depot v daných indikacích není určena pro ženy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Androcur-50 může vést k únavě a ke snížení energie a může ovlivnit schopnost koncentrace.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Androcur-50**

Přípravek Androcur-50 obsahuje 105,5 mg laktosy v jedné tabletě. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se před použitím přípravku Androcur-50 s lékařem.

## **3. JAK SE ANDROCUR-50 UŽÍVÁ**

Tablety se mají užívat po jídle a zapíjet trochou tekutiny.

Máte-li pocit, že účinek Androcuru-50 je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Potlačení intenzity pohlavního pudu v případě sexuální deviace u mužů

Individuální dávkování stanoví lékař.

1. Léčba se obvykle zahajuje dávkou 1 tableta Androcuru-50 2krát denně.
2. Lékař může dávku zvýšit na 2 tablety 2krát denně nebo dokonce krátkodobě na 2 tablety 3krát denně.
3. Jakmile je dosaženo uspokojivého léčebného výsledku, Váš lékař určí nejnižší možnou dávku, která je třeba k udržení terapeutického účinku. Poměrně často stačí 1/2 tablety 2krát denně.
4. Při hledání udržovací dávky nebo při vysazování přípravku bude lékař dávku snižovat postupně. Proto může lékař snižovat denní dávku o 1 tabletu nebo o 1/2 tablety v odstupech několika týdnů.

Aby byl stabilizován léčebný účinek, je zapotřebí užívat Androcur-50 dlouhodobě. Lékař Vám může během této doby doporučit psychoterapeutickou podporu.

- Antiandrogenní léčba inoperabilního karcinomu prostaty

Denní dávka jsou 2 tablety Androcuru-50 dvakrát až třikrát denně (= 200 - 300 mg denně).

Pocítíte-li zlepšení zdravotního stavu nesmíte přerušit léčbu nebo měnit předepsanou dávku.

- *Ke snížení počátečního vzestupu mužských pohlavních hormonů při léčbě agonisty gonadotropiny uvolňujícího hormonu (Gn-RH agonisty):*

1. Úvodní denní dávka jsou 2 tablety Androcuru-50 2krát denně (=200 mg denně) samotné po dobu 5 – 7 dní.
2. Následují 2 tablety Androcuru-50 2krát denně (=200 mg denně) 3 – 4 týdny společně s Gn-RH agonisty v dávce doporučené držitelem rozhodnutí o registraci (viz příbalová informace k těmto přípravkům).

*- K léčbě návalů horka u pacientů léčených Gn-RH analogy nebo u pacientů po orchiektomii (odstranění varlat).*

1. Denní dávka je 1 – 3 tablety denně (50 – 150 mg denně).
2. Je-li nutné, dávka může být zvyšována až na 2 tablety třikrát denně (300 mg denně).

*Starší pacienti (65 let a více)*

Podle dostupných údajů není třeba u starších pacientů upravovat dávky.

*Pacienti s poruchou funkce jater*

Pokud máte poruchu funkce jater, neužívejte Androcur-50 (viz část „Neužívejte Androcur-50“)

*Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Podle dostupných údajů není třeba upravovat dávky u pacientů s poruchou funkce ledvin.

**Jestliže jste užil více Androcuru-50, než jste měl**

Nejsou zprávy o výskytu škodlivého účinku při požití více tablet.

**Jestliže jste zapomněl užít Androcur-50**

Zapomenuté tablety Androcuru-50 zpětně neužívejte (nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Pokračujte v pravidelném užívání tablet v obvyklou dobu.

**Jestliže jste přestal užívat Androcur-50**

Původní onemocnění, pro které vám byl Androcur-50 předepsán, se může zhoršit. Nepřestávejte Androcur-50 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.

## **5. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Androcur-50 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se některý z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si povšimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Neprodleně informujte lékaře**, jestliže zpozorujete některý z následujících příznaků:

- Obecný pocit nedobrého zdraví, horečka, nevolnost, 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-50 byly pozorovány poruchy jaterní funkce, některé z nich závažné (*žloutenka, hepatitida a jaterní selhání*). Při dávkách 100 mg a více byly také hlášeny fatální (smrtné) případy. Nejvíce hlášených smrtelných případů 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-50, pokud se neprokáže, že jaterní toxicita může být vysvětlena jinou příčinou (např. druhotnými nádory). V tomto případě může léčba Androcurem-50 pokračovat, pokud zřejmý prospěch léčby převáží její riziko.

- Neobvyklé bolesti v nadbříšku, které během krátké doby samy nezmizí. Tyto příznaky mohou být známky nezhoubných nebo zhoubných jaterních tumorů, které mohou vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení (*nitrobřišní krvácení*).

- Otok lýtky nebo nohy, bolest na hrudníku, potíže s dýcháním nebo náhle vzniklá slabost. Tyto příznaky mohou být známky tvorby krevních sraženin (*tromboembolické příhody*).

**Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitými frekvencemi, které jsou definovány takto:**

- velmi časté: vyskytují se nejméně u 1 pacienta z 10 pacientů
- časté: vyskytují se nejméně u 1 ze 100 pacientů, ale méně než u 1 z 10 pacientů
- méně časté: vyskytují se nejméně u 1 z 1000 pacientů, ale méně než u 1 ze 100 pacientů
- vzácné: vyskytují se nejméně u 1 z 10 000 pacientů, ale méně než u 1 z 1000 pacientů
- velmi vzácné: vyskytují se méně než u 1 z 10 000 pacientů
- neznámé: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

- zvrátne potlačení tvorby spermií (*spermatogeneze*)
- snížení pohlavní touhy (snížené libido)
- neschopnost dosáhnout erekce nebo její udržení (*erektilní 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*)

### **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-50 je zapotřebí“)

- nezhoubné nádory mozku (*meningiomy*) (viz část „Neužívejte Androcurem-50“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru-50 je zapotřebí“)

- řídnutí kostí (*osteoporóza*)

- chudokrevnost (*anémie*)

Během léčby Androcurem-50 je u mužů snížen sexuální pud a potence a je potlačena funkce varlat. Tyto změny se vrací k normálu (jsou reverzibilní) po ukončení léčby.

Androcurem-50 omezuje postupně během několika týdnů tvorbu spermií (*spermatogenezi*) jako výsledek svého protihormonálního (antiandrogenního a antigonadotropního) působení. Spermatogeneze se obnovuje postupně během několika měsíců od ukončení léčby Androcurem-50.

U mužů může Androcurem-50 způsobit zvětšení prsní žlázy (*gynekomastii, někdy spojené s dotykovou citlivostí bradavek*), které obvykle ustupuje po ukončení léčby Androcurem-50. Stejně jako u jiné antiandrogenní léčby, může dlouhodobé užívání Androcuru-50 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 Androcurem-50“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru-50 je zapotřebí“).

## **5. JAK ANDROCUR-50 UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co obsahuje Androcurem-50**

Léčivou látkou je cyproteron acetát.

1 tableta obsahuje cyproteroni acetat 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: laktosa, kukuřičný škrob, Povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Androcur-50 vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou bílé až slabě nažloutlé, kulaté, ploché o průměru 9 milimetrů, na jedné straně půlicí rýha, na druhé straně vyraženo „BV“ v pravidelném šestiúhelníku. Tablety mohou být děleny na 2 stejné poloviny.

Androcur-50 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: 20 nebo 50 tablet

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Bayer Pharma AG  
D-13342 Berlín, Německo

#### **Výrobce:**

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo  
Delpharm Lille S.A.S., Lys-Lez-Lannoy, Francie  
Bayer Weimar GmbH und Co.KG, D-99427 Weimar, Německo

#### **Datum revize textu:**

19.9.2011