

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn. sukls174522/2011

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:

1. Co je Androcur depot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Androcur depot podán
3. Jak se Androcur depot užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Androcur depot uchovávat
6. Další informace

Jméno Vašeho léku je

ANDROCUR DEPOT

300 mg, injekční roztok

Léčivou látkou je cyproteron acetát.

1. CO JE ANDROCUR DEPOT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Androcur depot je hormonální přípravek s antiandrogenním účinkem. Potlačuje účinek mužských pohlavních hormonů (androgenů). Léčivou látkou je cyproteron acetát.

Androcur depot snižuje koncentraci testosteronu (androgenu) v krvi. To vede ke snížení pohlavního pudu.

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

Androcur depot 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 JE VÁM ANDROCUR DEPOT PODÁN

Neužívejte Androcur depot

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

- 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 depot.
- 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 depot.
- jestliže máte nebo jste někdy měl nezhoubný nádor mozku (*meningiom*).

Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru depot je zapotřebí:

Použití přípravku Androcur depot není doporučeno u chlapců a dospívajících mladších než 18 let, protože účinnost a bezpečnost přípravku nebyla v těchto věkových skupinách hodnocena.

Androcur depot 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 depot (viz také část „Neužívejte Androcur depot“).

Během léčby Androcurem depot byly hlášeny případy anémie (chudokrevnosti). Proto bude váš lékař po dobu léčby sledovat počet červených krvinek.

Údaje z klinických studií na zvířatech naznačují, že vysoké dávky Androcuru depot mohou snižovat funkci nadledvin (žlázy v blízkosti ledvin vytvářející hormony). Proto lékař může během léčby Androcurem depot 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 depot ukončí (viz část „Neužívejte Androcur depot“)

U pacientů užívajících Androcur depot 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 depot.

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

Jako u jiných olejových roztoků, vám lékař podá injekci Androcuru depot výhradně do svalu a velmi pomalu. Olejový roztok Androcuru depot se může dostat do plic (*pulmonální mikroembolie olejového roztoku*), což může vést ke známkám a příznakům jako je kašel, dušnost (*dyspnoe*), bolest na hrudi. Mohou být další známky a příznaky známé jako *vasovagální reakce* jako je pocit neklidu, zvýšené pocení (*hyperhidróza*), závratě, mravenčení (*parestézie*) nebo omdlávání (*synkopa*). Tyto reakce se mohou objevit během nebo ihned po injekci a jsou vratné (reverzibilní). Léčba lékařem je většinou podpůrná. Můžete například dostat kyslík.

Užívá-li se Androcur depot 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 depot mohou zhoršit nežádoucí účinky na svalovou tkáň (*myopatie nebo rabdomyolýza*), 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 obsahující třešalku 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 depot může vést k únavě a ke snížení energie a může negativně ovlivnit vaši schopnost koncentrace.

3. JAK SE ANDROCUR DEPOT UŽÍVÁ

Lékař vám velmi pomalu podá injekci Androcuru depot do svalů tak, aby nedošlo k vpichu do některé cévy.

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

- *Potlačení intenzity pohlavního pudu v případě sexuální deviace u mužů*

1. Lékař vám podá 1 ampuli Androcuru depot jako hlubokou nitrosvalovou injekci každých 10 – 14 dní.

2. Váš lékař může zvýšit dávku až na 2 ampule každých 10 – 14 dní. V tomto případě vám podá po jedné ampuli do každého hýžděového svalů.

3. Bude-li dosaženo uspokojivého účinku, váš lékař vám bude snižovat dávku postupným prodlužováním intervalu mezi injkcemi.

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

- *Antiandrogenní léčba inoperabilního karcinomu prostaty*

Lékař vám podá 1 ampuli Androcuru depot jako hlubokou nitrosvalovou injekci jednou týdně.

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

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, nežívejte Androcur depot (viz část „Nežívejte Androcur depot“).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

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

Jestliže vám bylo podáno více Androcuru depot, než mělo být

Nejsou zprávy o výskytu škodlivého účinku při použití vyšší dávky.

Jestliže jste zapomněl na podání Androcuru depot

Domluvte si návštěvu u svého lékaře, aby mohlo dojít k aplikaci další jednotlivé injekce - dvojitá dávka vám nebude podána.

Jestliže jste přestal užívat Androcur depot

Původní onemocnění, pro které vám byl Androcur depot předepsán, se může zhoršit.

Nepřestávejte s aplikací Androcuru depot, dokud vám lékař neřekne. Jestliže chcete aplikaci 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 depot 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.

Okamžitě 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 depot 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 depot, pokud se neprokáže, že jaterní toxicita může být vysvětlena jinou příčinou (např.

druhotnými nádory). V tomto případě může léčba Androcurem depot pokračovat, pokud zřejmý prospěch léčby převáží její riziko.

- 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 lýtka 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 (*erektální 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 opatření při použití Androcuru depot je zapotřebí“)

- *pulmonální olejová mikroembolie* s příznaky jako je kašel, dechová tíseň (dušnost) nebo bolest na hrudi (viz část „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru depot je zapotřebí“)
- *vasovagální reakce* s příznaky jako je pocit neklidu, zvýšené pocení (hyperhidróza), závratě, mravenčení (*parestézie*) nebo omdlávání (*synkopa*) (viz část „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru depot je zapotřebí“)
- nezhoubné nádory mozku (*meningiomy*) (viz část „Neužívejte Androcur depot“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru depot je zapotřebí“)
- řídnutí kostí (*osteoporóza*)
- chudokrevnost (*anémie*)

Během léčby Androcurem depot je snížen sexuální pud a potence a je potlačena funkce varlat. Tyto změny se vrací k normálu po ukončení léčby Androcurem depot.

Androcur depot 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 depot 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 depot 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 depot“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru depot je zapotřebí“).

5. JAK ANDROCUR DEPOT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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 přípravek Androcur depot obsahuje

Léčivou látkou je cyproteron acetát.

1 ampule obsahuje cyproteroni acetat 300 mg.

Pomocnými látkami jsou: ricinový olej na injekci, benzyl benzoat

Jak přípravek Androcur depot vypadá a co obsahuje toto balení

Androcur depot je injekční roztok – čirá, nažloutlá, olejovitá tekutina bez částic.

Androcur depot je dostupný v odlamovací skleněné ampulce o objemu 3 ml.

Velikost balení: 3 ampule v krabičce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Výrobce:

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Datum revize textu:

19.9.2011