

**Prospect: Informații pentru utilizator****Androcur 50 mg comprimate**  
acetat de ciproteronă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Androcur 50 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Androcur 50
3. Cum să luați Androcur 50
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Androcur 50
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Androcur 50 și pentru ce se utilizează**

Androcur 50 este un preparat hormonal care blochează efectele androgenilor, care sunt hormoni sexuali produși mai ales la bărbați, dar de asemenea – într-o măsură mai mică – și la femei. Substanța activă este acetatul de ciproteronă.

**La femei,** sunt influențate în mod favorabil afecțiunile androgen - dependente, cum sunt creșterea excesivă a părului în hirsutism, căderea - dependentă de androgeni - a părului de la nivelul scalpului (*alopecie androgenică*) și creșterea funcției glandelor sebacee, în acnee și seboree.

În plus față de Androcur 50, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un contraceptiv progestogen-estrogen, cum ar fi Diane-35 pentru a vă oferi protecție contraceptivă și stabilizarea ciclului. În timpul tratamentului concomitent cu Diane-35 este inhibată funcția ovariană. Aceste modificări sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

**La bărbați,** Androcur 50 reduce nivelul de testosteron (un androgen) din sânge. Aceasta, la rândul său, duce la o reducere a apetitului sexual. Androgenii favorizează dezvoltarea cancerului de prostată. La acești pacienți, Androcur 50 inhibă acest efect.

**La femei, Androcur 50 este utilizat pentru:**

- hirsutism foarte sever (creșterea părului în exces)
- pierderea severă androgen-dependentă a părului de pe scalp, care duce, în final, la pierderea totală a părului (*alopecia androgenică severă*)
- forme severe de acnee și/sau de seboree.

Pentru hirsutism foarte sever, pierderea severă androgen-dependentă a părului de pe scalp și forme severe de acnee și/sau de seboree trebuie să luați acetat de ciproteronă 50 mg doar dacă nu s-au obținut

rezultate satisfăcătoare cu medicamente care conțin acetat de ciproteronă în doză mică sau cu alte opțiuni de tratament

**La bărbați Androcur 50 este utilizat pentru:**

- Scăderea libidoului în cazurile de deviații sexuale
- Tratament antiandrogenic în carcinomul inoperabil de prostată

Pentru scăderea libidoului în cazurile de deviații sexuale la bărbați, trebuie să luați acetat de ciproteronă 50 mg doar dacă medicul dumneavoastră consideră că alte intervenții sunt inadecvate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Androcur 50**

**Nu luați Androcur 50**

Nu luați Androcur 50 dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai jos. Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului înainte de a începe tratamentul cu Androcur 50.

**Pentru femei**

- dacă sunteți alergică la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului
- dacă ați suferit, în timpul unei sarcini anterioare, de icter sau prurit persistent
- dacă aveți antecedente de herpes de sarcină
- dacă suferiți de tulburări ereditare ale funcției hepatice, cu afectarea eliminării pigmentului din globulele roșii numit bilirubină (sindrom Dubin-Johnson sau sindrom Rotor)
- dacă aveți sau ați avut o tumoră hepatică benignă sau malignă
- dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră benignă pe creier (meningiom)
- dacă suferiți de o boală consumptivă (o afecțiune care determină astenie sau o scădere a forței musculare)
- dacă suferiți de depresie cronică severă
- dacă suferiți sau ați suferit de o afecțiune a circulației sângelui: în special afecțiuni legate de apariția trombozei (formarea unor cheaguri de sânge) în vasele de sânge (procese tromboembolice)
- dacă suferiți de diabet zaharat sever cu afectarea vaselor de sânge
- dacă aveți anemie drepanocitară
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Dacă medicul vă recomandă un contraceptiv progestogen-estrogen, cum ar fi Diane-35, în combinație cu Androcur 50, citiți cu atenție și informațiile conținute în prospectul Diane-35.

**Pentru bărbați**

*Când este recomandat pentru reducerea libidoului în deviațiile sexuale*

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă suferiți de tulburări ereditare ale funcției hepatice, cu afectarea eliminării pigmentului din globulele roșii numit bilirubină (sindrom Dubin-Johnson sau sindrom Rotor)
- dacă aveți sau ați avut o tumoră hepatică benignă sau malignă
- dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră benignă pe creier (meningiom)
- dacă suferiți de o boală consumptivă (o afecțiune care determină astenie sau o scădere a forței musculare)
- dacă suferiți de depresie cronică severă
- dacă suferiți sau ați suferit de o afecțiune a circulației sângelui: în special afecțiuni legate de apariția trombozei (formarea unor cheaguri de sânge) în vasele de sânge (procese tromboembolice)
- dacă suferiți de diabet zaharat sever cu afectarea vaselor de sânge

- dacă aveți anemie drepanocitară
- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului.

*Când este recomandat ca tratament antiandrogenic în carcinomul inoperabil de prostată*

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă suferiți de tulburări ereditare ale funcției hepatice, cu afectarea eliminării pigmentului din globulele roșii numit bilirubină (sindrom Dubin-Johnson sau sindrom Rotor)
- dacă aveți sau ați avut o tumoră hepatică benignă sau malignă (numai dacă nu se datorează metastazării carcinomului de prostată)
- dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră benignă pe creier (meningiom)
- dacă suferiți de o boală consumptivă (o afecțiune care determină astenie sau o scădere a forței musculare, cu excepția carcinomului inoperabil de prostată)
- dacă suferiți de depresie cronică severă
- dacă suferiți sau ați suferit de o afecțiune a circulației sângelui: în special afecțiuni legate de apariția trombozei (formarea unor cheaguri de sânge) în vasele de sânge (procese tromboembolice)
- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului.

**Atenționări și precauții**

Androcur 50 nu trebuie administrat înainte de sfârșitul pubertății la copii și adolescenți, deoarece poate avea un efect negativ asupra creșterii și asupra funcțiilor imature de reglare hormonală. Siguranța și eficacitatea Androcur 50 nu fost stabilite în studii clinice efectuate la copii și adolescenți cu vârstă mai mică de 18 ani.

Spuneți medicului dacă suferiți de diabet, deoarece este posibil să vă ajusteze doza de medicament antidiabetic. În timpul tratamentului cu Androcur 50 trebuie verificată în mod regulat funcția hepatică (vezi de asemenea pct. „Nu luați Androcur 50”),

Datele din studiile la animale sugerează faptul că doze mari de Androcur 50 duc la scăderea funcției unor glande secretante de hormoni atașate rinichilor (glanda adrenală). Oricum, medicul dumneavoastră vă poate recomanda unele teste pentru a monitoriza aceste efecte în timpul tratamentului cu Androcur 50.

**Meningiom (femei și bărbați)**

Utilizarea acetatului de ciproteronă a fost corelată cu dezvoltarea unei tumori cerebrale care este în general benignă (meningiom). Riscul crește în special când acetatul de ciproteronă se utilizează pentru o perioadă mai lungă (câțiva ani) sau pentru o durată mai scurtă dar cu doze mari (25 mg pe zi și mai mari). Dacă sunteți diagnosticat cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu acetat de ciproteronă (vezi pct. „Nu luați Androcur 50”). Dacă observați orice simptome, precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierdere a auzului sau țuit în urechi, pierdere a mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune în brațe sau picioare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

La începutul menopauzei medicul dumneavoastră va reevalua beneficiile și riscurile tratamentului.

În cazuri individuale au fost raportate, în cursul tratamentului cu doze mari de Androcur, tulburări ale funcției hepatice, unele severe (hepatită și insuficiență hepatică care, în unele cazuri, au fost letale). Majoritatea cazurilor raportate au survenit la bărbați cu carcinom de prostată. Tulburările funcției hepatice sunt dependente de doză și, de obicei, survin la câteva luni de la începerea tratamentului. Din acest motiv, medicul trebuie să vă urmărească funcția hepatică înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia, în special dacă apar simptome și semne sugestive de toxicitate hepatică (de exemplu, mâncărimi generalizate, îngălbenirea pielii).

Ocazional, Androcur 50 poate determina o senzație de lipsă de aer.

La pacienții tratați cu Androcur 50 a fost raportată apariția de evenimente tromboembolice, deși nu a fost stabilită o legătură cauzală între acestea. Pacienții cu antecedente de cheaguri de sânge sau cu tumori avansate au un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un cheag de sânge arterial sau venos, cum ar fi tromboza venoasă profundă, un cheag de sânge în plămâni (embolie pulmonară), un atac de cord (infarct miocardic), sau accident vascular cerebral.

#### În atenția femeilor

Înainte de începerea tratamentului, ar trebui să fie efectuat un examen medical amănunțit și un examen ginecologic (inclusiv un examen al sânilor și un frotiu citologic al colului uterin) și trebuie exclusă sarcina.

A fost raportată apariția de tumori cerebrale benigne (meningioame unice și multiple) în asociere cu utilizarea pe termen lung (ani) de acetat de ciproteronă la doze de 25 mg pe zi sau mai mari. La începutul menopauzei medicul dumneavoastră trebuie să reevalueze beneficiile și riscuri a tratamentului.

Dacă sunteți diagnosticat cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu Androcur (vezi pct. „Nu luați Androcur 50”).

Dacă, în timpul tratamentului contraceptiv combinat progestogen-estrogen, apar sângerări ușoare în cele 3 săptămâni în care se administrează comprimatele, tratamentul nu ar trebui să fie întrerupt. Cu toate acestea, în cazul în care sângerarea este puternică, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

În ceea ce privește utilizarea concomitentă de Diane-35, vă atragem atenția asupra informațiilor conținute în prospectul acestui medicament.

#### În atenția bărbaților

Dacă sunteți tratat pentru cancer de prostată, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit vreodată de oricare dintre următoarele, deoarece va trebui să efectueze o evaluare atentă înainte de a decide să vă prescrie Androcur:

- o tulburare de coagulare (în special cheaguri de sânge)
- scăderea numărului de celule roșii (anemie)
- diabet zaharat sever cu modificări vasculare

Dacă sunteți tratat pentru reducerea apetitului sexual, în cazurile de deviații sexuale, efectul Androcur poate fi redus sub influența alcoolului.

#### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficiența Androcur la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită în timpul studiilor clinice.

#### **Androcur 50 împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dacă ați luat statine (medicamente pentru reducerea grăsimilor din sânge), deoarece la doze mari de Androcur 50 unele reacții adverse care apar în timpul tratamentului cu statine se pot înrăutăți (miopatie și rambdomiolioză).

Deasemenea informați medicul dacă luați medicamente care afectează ficatul, de exemplu:

- ketoconazol, itraconazol, clotrimazol (pentru infecții fungice)
- ritonavir (pentru infecții virale)
- rifampicină (pentru tuberculoză)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- preparate din sunătoare
- medicamente din clasa statinelor (medicamente împotriva colesterolului). Riscul de afectare musculară poate fi crescut la administrarea concomitentă de Androcur și statine.

Doze mari de Androcur (100 mg, de 3 ori pe zi) pot bloca producerea unor enzime ale ficatului, care pot influența efectele altor medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Administrarea Androcur 50 este contraindicată în timpul sarcinii.

Administrarea Androcur 50 este contraindicată în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Androcur 50 poate determina oboseală și scăderea vitalității și vă poate afecta capacitatea de concentrare, de aceea este necesară prudență.

### **Androcur conține lactoză monohidrat**

Androcur 50 conține 108,75 mg lactoză monohidrat pe comprimat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Androcur 50**

Luați comprimatele cu o cantitate de lichid după mese.

Nu luați mai mult de 300 mg pe zi doza maximă recomandată.

Dacă credeți că efectul Androcur 50 este prea puternic sau prea slab discutați cu medicul sau farmacistul.

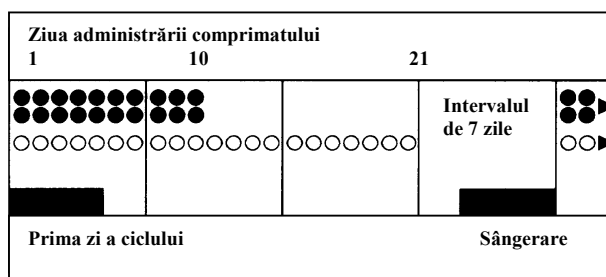
### **Doza la femei**

#### ***Femei de vârstă reproductivă***

Nu trebuie să luați Androcur 50 dacă sunteți gravidă. Din acest motiv, înainte de începerea tratamentului trebuie exclusă prezența unei sarcini.

La femeile de vârstă reproductivă, tratamentul se începe în prima zi a ciclului (= prima zi de sângerare). Numai femeile care nu au ciclu (amenoree) pot începe imediat tratamentul recomandat. În acest caz, prima zi de tratament va fi considerată prima zi a ciclului, iar în continuare se aplică următoarele recomandări.

Din prima până în a 10-a zi a ciclului (timp de 10 zile) se iau zilnic câte 2 comprimate de Androcur 50. În plus, aceste femei pot să urmeze tratament cu un medicament care conține progestogen-estrogen, de exemplu câte un comprimat de Diane-35 din prima până în a 21-a zi a ciclului, pentru a asigura o protecție contraceptivă și a stabiliza ciclul menstrual.



●● 2 comprimate de Androcur 50

○ un comprimat de Diane-35

Dacă urmați un tratament concomitent ciclic, trebuie să luați comprimatele la un moment bine stabilit al zilei.

După cele 21 de zile există un interval de 7 zile în care nu se administrează comprimatele, în timpul căruia apare o sângerare.

După exact 4 săptămâni (28 de zile) de la începerea tratamentului, adică în aceeași zi a săptămânii, se începe administrarea celui de-al doilea ciclu de tratament combinat, indiferent dacă sângerarea s-a oprit sau nu.

După obținerea unei ameliorări clinice, medicul vă poate reduce doza zilnică de Androcur, în timpul primelor 10 zile de tratament combinat cu Diane-35, la 1 sau la ½ de comprimat. Este posibil să fie suficient numai tratamentul cu Diane-35.

La începutul menopauzei medicul dumneavoastră trebuie să reevalueze beneficiile și riscurile tratamentului.

Utilizarea pe termen lung (ani) de Androcur 50 trebuie să fie evitată (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

### ***Absența sângerării***

Dacă sângerarea nu apare în intervalul de 7 zile în care comprimatele nu se administrează, tratamentul se întrerupe și, înainte de reluarea administrării, trebuie exclusă prezența unei sarcini.

### ***Paciente aflate în post - menopauză sau histerectomizate***

La femeile aflate în post - menopauză sau histerectomizate, Androcur poate fi administrat în monoterapie. În funcție de severitatea acuzelor, doza medie este de 1- ½ comprimat de Androcur 50 mg, o dată pe zi, timp de 21 zile, cu un interval liber de 7 zile, în care comprimatele nu se administrează.

Dacă aveți impresia că efectul Androcur este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul sau cu farmacistul dumneavoastră.

### **Doza la bărbați**

#### ***Reducerea libidoului în cazuri de deviații sexuale***

Doza individuală va fi stabilită de medic.

- Comprimatele se administrează cu o cantitate de lichid, după mese.
- În general, tratamentul se începe cu un comprimat de Androcur 50 de 2 ori pe zi.
- Pentru o perioadă scurtă de timp, poate fi necesară creșterea dozei la 2 comprimate de două ori pe zi, sau chiar la 2 comprimate de 3 ori pe zi.
- După obținerea unui rezultat satisfăcător, trebuie încercată menținerea efectului terapeutic cu doza minimă eficientă. Frecvent este suficientă numai doza de ½ de comprimat zilnic.
- Când se stabilește doza de întreținere sau la întreruperea tratamentului, doza nu trebuie scăzută brusc, ci treptat. Doza zilnică trebuie scăzută cu un comprimat sau, cel mai bine, cu ½ de comprimat, la intervale de câteva săptămâni.

Pentru stabilizarea efectului terapeutic, Androcur 50 trebuie administrat o perioadă prelungită de timp, dacă este posibil cu utilizarea simultană a unor măsuri de psihoterapie.

#### ***Tratament antiandrogenic în carcinomul inoperabil de prostată***

Doza zilnică este de 2 comprimate de Androcur 50 mg de 2-3 ori pe zi (= 200-300 mg/zi).

Tratamentul și doza recomandată de medicul dumneavoastră nu trebuie modificate sau întrerupte după obținerea ameliorării sau a remisiunii.

- *Pentru a reduce creșterea inițială a hormonilor sexuali masculini în tratamentul cu agoniști GnRH:*

1. Inițial, câte 2 comprimate de Androcur 50 de 2 ori pe zi (= 200 mg), în monoterapie, timp de 5-7 zile.

2. Aceasta este urmată de administrarea a câte 2 comprimate de Androcur 50 de 2 ori pe zi (= 200 mg/zi) timp de 3-4 săptămâni, în asociere cu un agonist GnRH în doza recomandată de către producător.

• Pentru tratarea bufeurilor la pacienții aflați în tratament cu analogi ai GnRH sau la care s-a practicat orhiectomie:

1. Doza zilnică este de 1-3 comprimate de Androcur 50 zilnic (50-150 mg)
2. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 2 comprimate de 3 ori pe zi (300 mg/zi).

#### Pacienți vârstnici (peste 65 de ani)

Nu există date care să sugereze necesitatea reducerii dozelor la pacienții în vârstă.

#### Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu luați Androcur 50 dacă suferiți de insuficiență hepatică (vezi pct. "Nu luați Androcur 50")

#### Pacienți cu insuficiență renală

Nu există date care să sugereze necesitatea ajustării dozelor la pacienții cu insuficiență renală.

#### **Dacă luați mai mult Androcur 50 decât trebuie:**

Nu există rapoarte cu privire la eventuale efecte nocive în cazul în care ați luat mai multe comprimate de Androcur 50.

#### **Dacă uitați să luați Androcur 50:**

##### La femei

Nu luați comprimatul Androcur 50 uitat (nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată). Continuați să luați comprimatele la aceeași oră împreună cu contraceptivul estrogen-progestativ. Dacă primiți tratament ciclic combinat cu un contraceptiv cum ar fi Diane-35, trebuie să respectați un anumit moment al zilei pentru administrarea Diane-35 (împreună cu Androcur 50). Dacă ați uitat să luați comprimatul de Diane-35 la ora obișnuită, trebuie să îl luați în interval de maxim 12 ore. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la ora la care luați în mod obișnuit comprimatul de Diane-35, eficacitatea contraceptivă poate fi redusă în timpul ciclului respectiv. Citiți cu atenție notele speciale referitoare la eficacitatea contraceptivă și la recomandările referitoare la comprimatele uitate din prospectul Diane-35. În cazul în care după ciclul respectiv nu apare sângerarea, trebuie exclusă prezența unei sarcini înainte de a reîncepe administrarea.

##### La bărbați

Comprimatele de Androcur 50 uitate trebuie ignorate (nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată), iar administrarea comprimatelor continuată la momentul obișnuit.

#### **Dacă încetați să luați Androcur 50**

Este posibil ca simptomele inițiale pentru tratamentul pentru care medicul v-a recomandat Androcur 50 să se înrăutățească. Nu întrerupeți tratamentul cu Androcur 50 decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Androcur 50 trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

*Dacă aveți orice întrebări referitoare la acest medicament întrebați medicul sau farmacistul.*

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Androcur 50 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Stare generală de rău, febră, greață, vărsături, pierderea apetitului, mâncărime pe tot corpul, îngălbenirea pielii și a ochilor, scaun de culoare deschisă, urina de culoare închisă. Aceste simptome pot să fie semne ale toxicității hepatice, inclusiv inflamarea ficatului (hepatită) sau insuficiență hepatică.

- Tulburări ale funcției hepatice, unele dintre ele pot fi severe (icter, hepatită și insuficiență hepatică), au fost observate la pacienții tratați cu Androcur. La doze de 100 mg sau mai mari au fost, de asemenea, raportate cazuri letale. Cele mai multe cazuri letale au fost raportate la bărbații cu cancer de prostată în stadiu avansat. Tulburările funcției hepatice sunt dependente de doză și, de obicei, apar la câteva luni după inițierea tratamentului. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția hepatică înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului mai ales dacă există simptome sau semne sugestive de toxicitate hepatică. Dacă toxicitatea hepatică este confirmată, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Androcur 50. Dureri spontane în partea superioară a abdomenului, care nu dispar într-un timp scurt. Aceste simptome pot fi semne de tumori hepatice benigne sau maligne care pot duce la sângerare internă și pot pune viața în pericol (hemoragie intra-abdominală).

- Umflarea venelor sau picioarelor, dureri în piept, scurtarea respirației sau senzație bruscă de slăbiciune. Aceste simptome pot fi semne de formare de cheaguri de sânge (evenimente tromboembolice).

Au fost raportate tumori benigne ale creierului (meningioame) în asociere cu utilizarea pe termen lung (mai mulți ani) de Androcur în doze de 25 mg sau mai mari (vezi punctele „Nu luați Androcur 50” și „Atenționări și precauții”).

## **La femei**

### **Reacții adverse rare**

- tumori cerebrale benigne (meningioame) (vezi pct. „Nu luați Androcur 50” și „Atenționări și precauții”)

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tumori maligne și benigne ale ficatului
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- creștere în greutate
- pierdere în greutate
- stări depresive
- neliniște
- reducerea activității sexuale (scăderea libidoului)
- creșterea activității sexuale (creșterea libidoului)
- formarea de cheaguri de sânge (eveniment tromboembolic) (vezi pct. „Atenționări și precauții”)
- scurtarea respirației
- sângerări interne (hemoragie intra-abdominală)
- toxicitate hepatică, inclusiv icter, inflamarea ficatului (hepatită), insuficiență hepatică
- erupții cutanate tranzitorii
- inhibarea ovulației
- dureri la nivelul sânilor
- sângerare
- oboseală (fatigabilitate)

Ovulația este inhibată în timpul tratamentului combinat cu un contraceptiv, cum ar fi Diane-35, astfel încât există o stare de infertilitate.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie un contraceptiv, cum ar fi Diane-35, în combinație cu Androcur 50, trebuie să se acorde o atenție specială privind reacțiile adverse conținute în informațiile despre acest produs suplimentar.



### **La bărbați**

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- inhibarea reversibilă a producției de spermatozoizi (spermatogeneza)
- reducerea activității sexual (libido scăzut)
- incapacitatea de a atinge sau menține o erecție (disfuncție erectilă)

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- toxicitate hepatică, inclusiv icter, inflamație a ficatului (hepatită), insuficiență hepatică
- creștere în greutate
- pierderea în greutate
- stare depresivă
- neliniște temporară
- sâni măriți (ginecomastie)
- oboseală (fatigabilitate)
- bufeuri
- transpirații
- scurtarea respirației

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupții cutanate tranzitorii

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice (hipersensibilitate)
- tumori benigne ale creierului (meningioame) (vezi pct. „Nu luați Androcur 50” și „Atenționări și precauții”

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tumori hepatice benigne și maligne

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sângerare internă (hemoragie intra-abdominală)
- formarea de cheaguri de sânge (evenimente tromboembolice) (vezi pct. „Atenționări și precauții”)
- osteoporoză
- anemie

La pacienții de sex masculin, sub tratamentul cu Androcur 50, libidoul și potența sunt reduse, iar funcția testiculelor este inhibată. Aceste modificări sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

După mai multe săptămâni de administrare, Androcur 50 inhibă formarea spermei (spermatogeneza), ca rezultat al acțiunii sale antiandrogenice și antigonadotropice. Spermatogeneza se recuperează treptat, în câteva luni de la întreruperea tratamentului.

La pacienții de sex masculin, Androcur poate determina creșterea glandelor mamare (numită ginecomastie, uneori asociată cu sensibilitate la atingere), care regresează, de obicei, după întreruperea administrării.

Ca și în cazul altor tratamente antiandrogenice, la pacienții de sex masculin, privarea de androgeni pe termen lung, prin tratamentul cu Androcur, poate duce la osteoporoză.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Androcur 50**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Androcur 50**

Substanța activă este acetatul de ciproteronă.

Fiecare comprimat conține 50 mg acetat de ciproteronă.

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă 25000, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Androcur 50 și conținutul ambalajului**

Androcur 50 se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la slab gălbuie, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu BV, într-un hexagon regulat pe partea cealaltă. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Androcur 50 este disponibil în cutie cu 5 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate sau cutie cu un flacon din sticlă brună a 50 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Germania

### **Fabricanții**

Delpharm Lille SAS

Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers

CS 50070, 59452, Lys-lez-Lannoy,

Franța

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstraße 20, 99427, Weimar,

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.