

© Iné

✓ **Androcur-50 tbl 50x50 mg (blis.PVC/Al)**

© Vydať len
pri vážnych
diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-06-18 11:35:35**

Interné číslo záznamu: **1801**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **tablety**

Registračné číslo
produktu: **34/0151/73-CS**

Kód štátnej autority
(ŠÚKL): **03783**

ATC klasifikácia III.
stupňa: **HLG03H - Antiandrogény**

ATC klasifikácia IV.
stupňa: **HLG03HA - Antiandrogény, samotné**

Stav: **✓ Aktívny**

Výdaj: **★ Viazaný**

V SR od: **12/1973**

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

(pre použitie u žien)

1. NÁZOV LIEKU

Androcur - 50

50 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 50 mg cyproterónacetátu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 108,75 mg laktózy (ako monohydrát), pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela až slabo žltá tableta s deliacou ryhou na jednej strane, na druhej strane s vyrazeným „BV“ a pravidelným šesťuholníkom. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Závažné príznaky androgenizácie, t.j. veľmi ťažký hirsutizmus, závažná androgenetická alopecia, často sprevádzaná ťažkými formami akné a/alebo seborey.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tablety sa užívajú po jedle a zapíjajú trochou tekutiny.

Fertilné ženy

Androcur-50 nesmú užívať gravidné ženy. Preto sa pred začiatkom liečby musí vylúčiť gravidita.

U fertilných žien sa liečba začína v prvý deň cyklu (prvý deň krvácania). Iba ženy s amenoreou môžu začať s liečbou kedykoľvek. V tomto prípade sa prvý deň liečby považuje za prvý deň cyklu a ďalej sa pokračuje podľa nasledovných odporúčaní.

Od prvého do desiateho dňa cyklu (10 dní) sa užívajú denne 2 tablety Androcuru-50 po jedle s dostatočným množstvom tekutiny. Navyše tieto ženy užívajú liek obsahujúci estrogén a gestagén, ktorý zaistí antikoncepčnú ochranu a stabilizuje cyklus, napr. od 1. do 21. dňa cyklu 1 obalenú tabletu obsahujúcu cyproterónacetát a etynilestradiol denne.

Ženy užívajúce cyklickú kombinovanú liečbu musia tabletu užívať vždy v rovnakom čase dňa.

Po 21 dňoch užívania nasleduje 7-dňová prestávka, počas ktorej sa objaví krvácanie z vysadenia. Presne 4 týždne od začiatku liečby, t.j. v rovnaký deň týždňa sa začne ďalší cyklus kombinovanej liečby bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo nie.

Po klinickom zlepšení sa denná dávka Androcuru-50 počas prvých 10 dní kombinovanej liečby s liekmi obsahujúcimi cyproterónacetát a etynilestradiol môže znížiť na 1 alebo 1/2 tablety, prípadne môžu postačovať samotné lieky obsahujúce cyproterónacetát a etynilestradiol. Prehodnoťte prínos a riziko liečby Androcuro-50 na začiatku menopauzy. Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu (roky) Androcuru-50 (pozri časť 4.4 Meningióm).

Vynechanie krvácania

Ak sa počas prestávky v užívaní krvácanie neobjaví, liečba sa musí prerušiť a pred obnovením užívania tabliet sa musí vylúčiť gravidita.

Vynechanie tabliet

Pri užívaní cyklickej kombinovanej liečby, musí žena dodržiavať stanovený čas dňa na užívanie tablety. Ak od času zvyčajného užívania obalených tabliet obsahujúcich cyproterónacetát a etynilestradiol uplynie viac ako 12 hodín, kontraceptívna ochrana

v tomto cykle sa môže znížiť. Musia sa zohľadniť špeciálne upozornenia (najmä čo sa týka spoľahlivosti antikoncepcie a odporúčaní ohľadom vynechaných obalených tabliet) uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku obsahujúceho cyproterónacetát a etynilestradiol. Ak po tomto cykle nenastane krvácanie, pred obnovením užívania tabliet sa musí vylúčiť gravidita.

Vynechané tablety Androcuru-50 môžu znížiť liečebný účinok a viesť k medzi menštruačnému krvácaniu. Vynechaná tableta Androcuru-50 sa neberie do úvahy (nesmie sa užiť dvojnásobná dávka na nahradenie vynechanej tablety) a ďalšie užívanie tabliet pokračuje vo zvyčajnom čase spolu s užívaním liekov obsahujúcich cyproterónacetát a etynilestradiol.

Postmenopauzálne pacientky alebo pacientky po hysterektómii

Pacientkám v postmenopauze alebo po hysterektómii sa môže Androcur-50 podávať samostatne.

Podľa závažnosti ťažkostí má byť priemerná dávka 1 tableta až 1/2 tablety Androcuru-50 denne počas 21 dní so 7-dňovou prestávkou bez užívania tabliet.

Ďalšie informácie pre osobitné skupiny pacientok

Deti a dospievajúci

Androcur-50 je indikovaný na použitie len pre pacientky po ukončení puberty. Nie sú žiadne údaje, ktoré odporúčajú potrebu úpravy dávkovania.

Bezpečnosť a účinnosť Androcuru-50 u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola v klinických štúdiách stanovená.

Androcur-50 sa nemá podávať pred skončením puberty, pretože nemožno vylúčiť nepriaznivý vplyv na telesný rast a doposiaľ nestabilizované endokrinné funkcie.

Staršie pacientky

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

Porucha funkcie pečene

U pacientok s ochoreniami pečene je použitie Androcuru-50 kontraindikované (t.j. pokiaľ sa hodnoty pečeneových funkcií nevrátia do normálnych hodnôt).

Porucha funkcie obličiek

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

Spôsob podávania

Perorálne použitie

4.3 Kontraindikácie

- gravidita
- laktácia
- ochorenia pečene
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm
- žltáčka v anamnéze alebo pretrvávajúci pruritus v priebehu predchádzajúcej gravidity
- herpes gestationis v anamnéze
- v minulosti zistený alebo existujúci nádor pečene
- v minulosti zistený alebo existujúci meningióm
- kachektizujúce ochorenie
- ťažká chronická depresia
- predchádzajúce alebo súčasné tromboembolické procesy
- ťažký diabetes so zmenami na cievach
- kosáčikovitá anémia
- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pri cyklickej kombinovanej liečbe ťažkých príznakov androgenizácie sa má tiež venovať pozornosť údajom o kontraindikáciách, uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku obsahujúceho cyproterónacetát a etynilestradiol, ktorý sa používa v kombinácii s Androcurom-50.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začiatkom liečby je potrebné vykonať dôkladné všeobecné lekárske a gynekologické vyšetrenie (vrátane vyšetrenia prsníkov a cytologických sterov krčka maternice) a musí sa vylúčiť tehotenstvo.

Pečeň

U pacientok liečených Androcurom-50 sa pozorovala priama hepatotoxicita vrátane žltacky, hepatitídy a zlyhania pečene. V dávkach 100 mg a vyšších sa zaznamenali tiež prípady s fatálnym koncom. Toxicita je závislá od dávky a zvyčajne sa vyvíja niekoľko mesiacov po začiatku liečby. Pečeňové funkčné testy sa majú vykonať pred liečbou, v pravidelných intervaloch počas liečby a kedykoľvek, ak sa počas liečby objavia akékoľvek príznaky alebo znaky naznačujúce hepatotoxicitu. Ak sa potvrdí hepatotoxicita, Androcur-50 je potrebné vysadiť.

U žien sa po použití Androcuru-50 pozorovali benígne a malígne nádory pečene, ktoré môžu v ojedinelých prípadoch viesť k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu. Ak sa objavia silné bolesti v nadbruší, zväčšenie pečene alebo znaky vnútrobrušného krvácania, treba zahrnúť do diferenciálnej diagnostických úvah aj nádor pečene.

Meningióm

V súvislosti s dlhodobým (roky) podávaním cyproterónacetátu v dávkach 25 mg denne a vyšších sa hlásil výskyt (ojedinelých a mnohopočetných) meningiómov. Prehodnoťte prínos a riziko liečby Androcurom-50 na začiatku menopauzy (pozri časť 4.2). Ak sa u pacientky liečenej Androcurom-50 diagnostikuje meningióm, liečba Androcurom-50 sa musí ukončiť (pozri časť 4.3).

Tromboembolické príhody

U pacientok, ktoré užívali Androcur-50, sa hlásil výskyt tromboembolických príhod, no príčinná súvislosť sa nepotvrdila. U pacientok s predchádzajúcimi arteriálnymi alebo venóznymi trombotickými / tromboembolickými príhodami (napr. hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, infarkt myokardu) alebo výskytom cerebrovaskulárnych príhod v anamnéze a so zhubnými nádormi v pokročilom štádiu je zvýšené riziko ďalších tromboembolických príhod.

Diabetes mellitus

Ak má pacientka diabetes, je potrebný prísny dohľad lekára, pretože počas liečby Androcurom-50 sa môže zmeniť potreba perorálnych antidiabetík alebo inzulínu (pozri tiež časť 4.3).

Adrenokortikálna funkcia

Počas liečby sa má pravidelne vyšetrovať adrenokortikálna funkcia, pretože predklinické údaje poukazujú na možnú supresiu v dôsledku toho, že Androcur-50 má účinok podobný kortikoidom (pozri časť 5.3).

Dýchavičnosť

Pri liečbe vysokými dávkami Androcuru-50 sa môže vyskytnúť pocit dýchavičnosti. V takýchto prípadoch musí diferenciálna diagnóza zahŕňať stimulačný účinok na dýchanie známy pri progesteróne a syntetických gestagénach, ktorý sa spája s hypokapniou a kompenzovanou respiračnou alkalózou a nevyžaduje si liečbu.

Kombinovaná liečba

Ak sa v priebehu kombinovanej liečby vyskytne špinenie počas 3 týždňov, v ktorých sa tablety užívajú, užívanie tabliet sa nemá prerušiť. Ak sa však vyskytne v nepravidelných intervaloch pretrvávajúce alebo opakované krvácanie, musí sa vykonať gynekologické vyšetrenie na vylúčenie organického ochorenia.

Vzhľadom na potrebu súbežného použitia liekov obsahujúcich cyproterónacetát a etynilestradiol sa musí tiež venovať pozornosť všetkým dôležitým údajom o použití tohto lieku.

Informácie o pomocných látkach

Tento liek obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hoci sa nevykonali klinické štúdie interakcií, vzhľadom na to, že sa liek metabolizuje prostredníctvom CYP3A4, očakáva sa, že ketokonazol, itraconazol, klotrimazol, ritonavir a iné silné inhibítory CYP3A4 inhibujú metabolizmus cyproterónacetátu. Na druhej strane induktory CYP3A4, ako je napr. rifampicín, fenytoín a prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného môžu znížiť hladiny cyproterónacetátu.

Na základe štúdií inhibície *in vitro* je po vysokých terapeutických dávkach cyproterónacetátu 3-krát denne 100 mg možná inhibícia cytochrómu P450 enzýmov

CYP2C8, 2C9, 2C19, 3A4 a 2D6.

Riziko statínov súvisiace s myopatiou alebo rabdomyolýzou sa môže zvýšiť, ak sa inhibítory HMGCoA (statíny), ktoré sa primárne metabolizujú prostredníctvom CYP 3A4, súbežne podávajú

s vysokými terapeutickými dávkami cyproterónacetátu, keďže sa delia o rovnakú metabolickú dráhu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Androcur-50 je v gravidite a počas laktácie kontraindikovaný.

V štúdii so 6 ženami, ktoré užívali jednorazovú perorálnu dávku 50 mg cyproterónacetátu, sa do materského mlieka vylúčilo 0,2 % podanej dávky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacientky, ktorých činnosť si vyžaduje zvýšenú pozornosť (napr. pri vedení vozidla a obsluhu strojov), treba upozorniť, že Androcur-50 môže viesť k únave a zníženiu pozornosti a môže zhoršiť schopnosť koncentrácie.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky u pacientok liečených Androcurom-50 sú špinenie, zvýšenie telesnej hmotnosti a depresívne nálady.

Najzávažnejšie nežiaduce účinky u pacientok liečených Androcurom-50 sú hepatálna toxicita, benígne a malígne tumory pečene, ktoré môžu viesť k intraabdominálnej hemorágii a tromboembolickým príhodám.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky zaznamenané v súvislosti s Androcurom-50 sú uvedené v tabuľke nižšie a vychádzajú z poregistračných údajov ako aj s kumulatívnych skúseností s Androcurom-50, pričom ich frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.