Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Androcur-50 tbl 20x50 mg (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-06-18 11:38:47**
Interné číslo záznamu:	**1803**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**34/0151/73-CS**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**97862**
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

(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 hirzutizmus, závažná androgenetická alopécia, 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 Androcurom-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

Adrocur-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 pečeňových 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
- žltačka 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
- precitlivenosť 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 žltačky, 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 diferenciálne 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 gestagénoch, 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, itrakonazol, 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 obsluhe 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.

Trieda orgánových systémov MedDRA	**Frekvencia výskytu neznáma**
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifických novotvarov (cysty a polypy)	Benígne a malígne tumory pečene*, Meningiómy§*
Poruchy imunitného systému	Reakcia precitlivenosti
Poruchy metabolizmu a výživy	Zvýšenie telesnej hmotnosti, Zníženie telesnej hmotnosti
Psychické poruchy	Depresívne nálady, Nervozita (prechodná), Znížené libido, Zvýšené libido
Poruchy ciev	Tromboembolické príhody *†
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dýchavičnosť*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Intraabdominálna hemorágia*

Poruchy pečene a žlčových ciest	Hepatálna toxicita, Žltačka Hepatitída Zlyhanie pečene*
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Inhibícia ovulácie, Citlivosť prsníkov Špinenie*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava

- § pozri časť 4.3

* pre ďalšie informácie pozri časť 4.4

† kauzálny vzťah s Adrocurom-50 nebol potvrdený

Na opis niektorých uvedených nežiaducich účinkov sa použila najvhodnejšia MedDRA terminológia (verzia 8.0). Synonymá alebo súvisiace stavy nie sú uvedené, no majú sa tiež zohľadniť.

Opis vybraných nežiaducich účinkov

U žien je počas kombinovanej liečby inhibovaná ovulácia, takže v tomto období nie sú plodné.

Vzhľadom na potrebu súbežného použitia liekov obsahujúcich cyproterónacetát a etynilestradiol sa musí venovať pozornosť všetkým nežiaducim účinkom uvedeným v súhrne charakteristických vlastností lieku obsahujúceho cyproterónacetát a etynilestradiol.

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) podávaním Androcuru-50 v dávkach 25 mg denne a vyšších sa hlásil výskyt meningiómov (pozri časť 4.3 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Štúdie akútnej toxicity po jednorazovom podaní preukázali, že cyproterónacetát, liečivo Androcuru-50, možno klasifikovať ako prakticky netoxický. Riziko akútnej intoxikácie sa neočakáva ani po náhodnom jednorazovom podaní mnohonásobne vyššej dávky než je terapeutická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, antiandrogény, samotné; ATC kód: G03HA01

Androcur-50 je hormonálny liek s antiandrogénnym účinkom.

Kompetitívna substitúcia androgénov v cieľových orgánoch priaznivo ovplyvňuje androgén-dependentné stavy, ako je patologický rast vlasov pri hirzutizme, androgénna alopécia a zvýšená činnosť mazových žliaz pri akné a seborei. Zníženie koncentrácie androgénov, ktoré vyplýva z antigonádotropných vlastností cyproterónacetátu, má ďalšie terapeutické účinky.

Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné.

Počas kombinovanej liečby s liekmi obsahujúcich cyproterónacetát a etynilestradiol je inhibovaná ovariálna funkcia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Cyproterónacetát sa po perorálnom podaní úplne absorbuje v širokom rozmedzí dávok.

Absolútna biologická dostupnosť cyproterónacetátu je takmer úplná (88 % dávky).

Distribúcia

Po užití 50 mg cyproterónacetátu sa dosiahnu maximálne hladiny v sére asi 140 ng/ml po približne 3 hodinách. Potom hladiny liečiva v sére klesajú v časovom intervale 24 až 120 hodín, s konečným polčasom 43,9 ± 12,8 hod. Celkový klírens cyproterónacetátu zo séra sa stanovil na 3,5 ± 1,5 ml/min/kg

Cyproterónacetát sa takmer výlučne viaže na plazmatický albumín. Asi 3,5 - 4 % z celkových koncentrácií liečiva v plazme sú prítomné vo voľnej forme. Keďže väzbový proteín je nešpecifický, zmeny v hladine SHBG (globulín viažuci pohlavné hormóny) farmakokinetiku cyproterónacetátu neovplyvnia.

Biotransformácia

Cyproterónacetát sa metabolizuje rôznymi cestami vrátane hydroxylácie a konjugácie. Hlavný metabolit v ľudskej plazme je 15b- hydroxyderivát. Prvá fáza metabolizácie cyproterónacetátu je prevažne katalýzou prostredníctvom cytochrómu P450 enzýmu CYP3A4.

Eliminácia

Určitá časť dávky sa nezmenená vylúči žlčou. Väčšina dávky sa vo forme metabolitov vylučuje urinárne a biliárne v pomere 3:7. Polčas priebehu renálnej a biliárnej exkrécie sa stanovil na 1,9 dňa. Metabolity z plazmy sa eliminovali podobne (polčas 1,7 dňa).

Ustálené podmienky

Vzhľadom na dlhý polčas terminálneho vylúčenia z plazmy (séra) a dennú dávku sa môže po opakovanom dennom podaní očakávať v sére asi trojnásobná akumulácia cyproterónacetátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Systémová toxicita

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Embryotoxicita/teratogenita

Štúdie embryotoxicity nepreukázali žiadne účinky indikujúce teratogénny účinok liečby počas organogenézy pred vývojom vonkajších pohlavných orgánov. Podávanie

cyproterónacetátu počas na hormóny citlivej diferenciačnej fázy genitálnych orgánov môže vo vyšších dávkach viesť u mužských plodov k znakom feminizácie. U novorodencov mužského pohlavia, vystavených v utere pôsobeniu cyproterónacetátu sa však žiadne príznaky feminizácie nepotvrdili. Gravidita je však pri použití Androcuru-50 kontraindikáciou.

Genotoxicita a karcinogenita

Uznávané prvolíniové testy genotoxicity s cyproterónacetátom poskytli negatívne výsledky. Ďalšie testy však ukázali, že cyproterónacetát je schopný tvoriť adukty s DNA (a zvýšiť reparačnú aktivitu DNA) v pečeňových bunkách potkanov a opíc a tiež v čerstvo izolovaných ľudských hepatocytoch, kým v pečeňových bunkách psa bola hladina aduktov s DNA veľmi nízka.

Tvorba aduktov s DNA sa vyskytuje pri systémových expozíciách cyproterónacetátu a jej výskyt možno očakávať pri odporúčanom dávkovaní. *In vivo* bol v dôsledku liečby cyproterónacetátom u samíc potkanov zvýšený výskyt fokálnych, možno prekanceróznych poškodení pečene, ktoré sa vyznačovali zmenami bunkových enzýmov u samíc potkanov a u transgénnych potkanov nesúcich vo svojom genóme bakteriálny gén ako cieľ mutácií bola zvýšená frekvencia mutácií.

Doterajšie klinické skúsenosti a správne vedené epidemiologické skúšania nepotvrdzujú zvýšenú incidenciu hepatálnych tumorov u ľudí. Ani výskumy karcinogenity cyproterónacetátu u hlodavcov neodhalili náznaky špecifického karcinogénneho potenciálu.

Musí sa však zohľadniť, že pohlavné steroidy môžu podporiť rast niektorých hormón-dependentných tkanív a nádorov.

Celkovo možno zhrnúť, že dostupné údaje neposkytujú žiadne dôvody, ktoré by vyvolávali pochybnosti o vhodnosti použitia Androcuru-50 u ľudí, ak sa použije v súlade s pokynmi pre dané indikácie a v odporúčanom dávkovaní.

Experimentálna analýza po vyšších dávkach vyvolala na nadobličkách potkanov a psov účinky podobné kortikoidom, čo môže signalizovať podobné účinky u ľudí po najvyššej podanej dávke (300 mg/deň).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy

stearan horečnatý

kukuričný škrob

povidón

bezvodý koloidný oxid kremičitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pretláčacie balenie (blister) PVC/hliník alebo liekovka z hnedého skla typu III, písomná informácia pre používateľku, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

Blister: 20 x 50 mg

50 x 50 mg

Liekovka: 250 x 50 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

34/0151/73-CS

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. decembra 2006

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2019

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

(pre použitie u mužov)

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

- Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)
- Antiandrogénna liečba inoperabilného karcinómu prostaty

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Dávkovanie

Tablety sa užívajú po jedle a zapíjajú trochou tekutiny.

Maximálna denná dávka je 300 mg.

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)

Liečba zvyčajne začína 1 tabletou Androcuru-50 dvakrát denne. Dávku možno zvýšiť na 2 tablety dvakrát denne alebo na krátke obdobie aj na 2 tablety trikrát denne. Po dosiahnutí uspokojivého výsledku treba skúsiť udržať terapeutický účinok s čo najnižšou možnou dávkou. Dosť často postačuje 1/2 tablety dvakrát denne. Pri nastavovaní udržiavacej dávky alebo pri vysadení lieku sa dávka nesmie redukovať náhle, ale postupne. Preto sa má denná dávka znižovať o 1 tabletu alebo ešte vhodnejšie o 1/2 tablety v intervaloch niekoľkých týždňov.

Na stabilizovanie terapeutického účinku je potrebné užívať Androcur-50 dlhodobo. Ak je to možné, tak spolu so súbežným psychoterapeutickým dohľadom.

Antiandrogénna liečba inoperabilného karcinómu prostaty

2 tablety Androcuru-50 dvakrát až trikrát denne (= 200 - 300 mg).

Ani po zlepšení stavu alebo pri remisii sa nesmie prerušiť liečba alebo redukovať dávkovanie.

Zníženie začiatočného vzostupu mužských pohlavných hormónov pri liečbe LH-RH agonistmi:

Na začiatku 5 - 7 dní po 2 tablety samotného Androcuru-50 dvakrát denne (= 200 mg), potom 3 - 4 týždne 2 tablety Androcuru-50 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).

Zvládnutie návalov horúčavy u pacientov s kombinovanou liečbou s LH-RH agonistami alebo po orchiektómii:

1 – 3 tablety Androcuru-50 denne (50-150 mg). Ak je potrebné, dávka sa môže vytitrovať až na 2 tablety trikrát denne (300 mg).

Ďalšie informácie pre osobitné skupiny pacientov

Deti a dospievajúci

Adrocur-50 sa neodporúča používať u malých chlapcov a dospievajúcich do 18 rokov v dôsledku chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

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

Geriatrickí pacienti

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

Pacienti s poškodením funkcie pečene

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

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

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

4.3 Kontraindikácie

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)

- ochorenia pečene
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm
- v minulosti zistený alebo existujúci nádor pečene
- v minulosti zistený alebo existujúci meningióm
- kachektizujúce ochorenia
- ťažká chronická depresia
- predchádzajúce alebo súčasné tromboembolické procesy
- ťažký diabetes mellitus s cievnymi zmenami
- kosáčikovitá anémia
- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

Antiandrogénna liečba pri inoperabilnom karcinóme prostaty

- ochorenia pečene
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm
- v minulosti zistený alebo existujúci nádor pečene (len vtedy, ak nie sú následkom metastáz karcinómu prostaty)
- v minulosti zistený alebo existujúci meningióm
- kachektizujúce ochorenia (s výnimkou pri inoperabilnom karcinóme prostaty)
- ťažká chronická depresia
- trombembolické príhody prebiehajúce v súčasnosti
- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pečeň

U pacientov liečených Androcuru-50 sa pozorovala priama hepatotoxicita vrátane žltačky, hepatitídy a zlyhania pečene. V dávkach 100 mg a vyšších sa zaznamenali tiež prípady s fatálnym koncom. Väčšina hlásených fatálnych prípadov boli muži s pokročilým karcinómom prostaty. 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, pokiaľ hepatotoxicitu nemožno vysvetliť inou príčinou, napr. metastatickým ochorením. V tomto prípade má liečba Androcurom-50 pokračovať, pokiaľ pozorovaný prínos liečby prevažuje riziko.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli po podaní Androcuru-50 popísané benígne a malígne zmeny 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 diferenciálne 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. Ak sa u

pacienta liečeného Androcurom-50 diagnostikuje meningióm, liečba Androcurom-50 sa musí ukončiť (pozri časť 4.3).

Tromboembolické príhody

U pacientov, ktorí užívali Androcur-50, sa hlásil výskyt tromboembolických príhod, no príčinná súvislosť sa nepotvrdila. U pacientov 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.

U mužských pacientov s inoperabilným karcinómom prostaty, ktorí majú v anamnéze trombembolické príhody alebo kosáčikovitú anémiu, či ťažký diabetes s cievnymi zmenami, sa musí osobitne u každého pacienta pred začatím liečby Androcurom-50 starostlivo zvážiť pomer rizika k prínosu liečby.

Anémia

Počas liečby Androcurom-50 sa hlásila anémia. Preto sa má počas liečby pravidelne vyšetrovať počet červených krviniek.

Diabetes mellitus

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

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 gestagénoch, ktorý sa spája s hypokapniou a kompenzovanou respiračnou alkalózou a nevyžaduje si liečbu.

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).

Ďalšie upozornenia

V dôsledku dezinhibičného vplyvu alkoholu sa môže znížiť účinok Androcuru-50 na tlmenie sexuálneho pudu v indikácii „potlačenie sexuálneho pudu pri sexuálnych deviáciách“.

Informácie o pomocných látkach

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti 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, itrakonazol, 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

Liečba Androcurom-50 na použitie u mužov nie je indikovaná u žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacientov, ktorých činnosť si vyžaduje zvýšenú pozornosť (napr. pri vedení vozidla a obsluhe 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 pozorované nežiaduce účinky u pacientov liečených Androcurom-50 sú znížené libido, erektilná dysfunkcia a reverzibilná inhibícia spermatogenézy.

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

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Frekvencie nežiaducich účinkov hlásené v súvislosti s Androcurom-50 sú zhrnuté v tabuľke nižšie. Frekvencie sú definované ako veľmi časté (³ 1/10), časté (³ 1/100 až < 1/10), menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000) a veľmi zriedkavé (< 1/10 000). Nežiaduce účinky identifikované len počas dohľadu po uvedení lieku na trh a pre ktoré frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov sú uvedené ako „neznáme“.

Trieda orgánových systémov MedDRA	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**	**Neznáme**
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifických novotvarov (cysty a polypy)					Benígne a malígne tumory pečene*)	Meningiómy§
Poruchy krvi a lymfatického systému						Anémia *)

Trieda orgánových systémov MedDRA	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**	**Neznáme**
Poruchy imunitného systému				Reakcia precitlivenosti		
Poruchy metabolizmu a výživy		Zvýšenie telesnej hmotnosti alebo zníženie telesnej hmotnosti				
Psychické poruchy	Znížené libido, erektilná dysfunkcia	Depresívne nálady, Nervozita (prechodná)				
Poruchy ciev						Tromboembo príhody *) **)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Dýchavičnosť *)				
Poruchy gastrointestinál-neho traktu						Intraabdomin hemorágia *)

Trieda orgánových systémov MedDRA	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**	**Neznáme**
Poruchy pečene a žlčových ciest		Hepatálna toxicita vrátane žltačky, hepatitídy, zlyhania pečene *)				
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážka			
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva						Osteoporóza
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Reverzibilná inhibícia spermatogenézy	Gynekomastia				
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava, návaly horúčavy, potenie				

- §) pozri časť 4.3

*) Pre ďalšiu informáciu pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní”.

**) Kauzálny vzťah s Adrocurom-50 nebol potvrdený.

Opis vybraných nežiaducich účinkov

U mužov sa počas liečby Androcurom-50 znižuje pohlavný pud a potencia a je potlačená funkcia gonád. Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné.

Androcur-50 v dôsledku antiandrogénneho a antigonádotropného účinku postupne inhibuje v priebehu niekoľkých týždňov spermatogenézu. Spermatogenéza sa postupne opäť obnoví počas niekoľkých mesiacov po ukončení liečby.

U mužov môže viesť Androcur-50 ku gynekomastii (čiastočne spojenej s citlivosťou bradaviek na dotyk), ktorá zvyčajne ustúpi po vysadení lieku.

Dlhodobý deficit androgénov vyvolaný Androcurom-50 môže viesť u mužov, podobne ako iné typy antiandrogénnej liečby, k osteoporóze.

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) podávaním cyproterónacetátu v dávkach 25 mg denne a vyšších sa hlásil výskyt meningiómov (pozri časť 4.3 a 4.4).

Na opis niektorých uvedených nežiaducich účinkov sa použila najvhodnejšia MedDRA terminológia (verzia 8.0). Synonymá alebo súvisiace stavy nie sú uvedené, no majú sa tiež zohľadniť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Štúdie akútnej toxicity po jednorazovom podaní preukázali, že cyproterónacetát, liečivo Androcuru-50, možno klasifikovať ako prakticky netoxický. Riziko akútnej intoxikácie sa neočakáva ani po náhodnom jednorazovom podaní mnohonásobne vyššej dávky než je terapeutická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiandrogény, čisté; ATC kód: G03HA01

Androcur-50 je hormonálny liek s antiandrogénnym účinkom.

U mužov sa počas liečby Androcurom-50 znižuje pohlavný pud a potencia a je potlačená funkcia gonád. Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné.

Cyproterónacetát kompetitívne inhibuje účinok androgénov na androgén-dependentných cieľových orgánoch, napr. chráni prostatu pred vplyvom androgénov z gonád a/alebo z kôry nadobličiek.

Cyproterónacetát má centrálne inhibičný účinok. Antigonádotropný účinok vedie k zníženiu syntézy testosterónu v testes, a preto znižuje sérovú koncentráciu testosterónu.

Antigonádotropný účinok cyproterónacetátu sa tiež využíva pri kombinácii liečiva s LH-RH agonistami. Začiatočné zvýšenie testosterónu vyvolané touto skupinou liečiv sa cyproterónacetátom znižuje.

Po použití vyšších dávok cyproterónacetátu sa občas prejavila tendencia mierneho zvýšenia hladín prolaktínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Cyproterónacetát sa po perorálnom podaní úplne absorbuje v širokom rozmedzí dávok.

Absolútna biologická dostupnosť cyproterónacetátu je takmer úplná (88 % dávky).

Distribúcia

Po užití 50 mg cyproterónacetátu sa dosiahnu maximálne hladiny v sére asi 140 ng/ml po približne 3 hodinách. Potom hladiny liečiva v sére klesajú v časovom intervale 24 až 120 hodín, s konečným polčasom 43,9 ± 12,8 hod. Celkový klírens cyproterónacetátu zo séra sa stanovil na 3,5 ± 1,5 ml/min/kg.

Cyproterónacetát sa takmer výlučne viaže na plazmatický albumín. Asi 3,5 - 4 % z celkových koncentrácií liečiva v plazme sú prítomné vo voľnej forme. Keďže väzbový proteín je nešpecifický, zmeny v hladine SHBG (globulín viažuci pohlavné hormóny) farmakokinetiku cyproterónacetátu neovplyvnia.

Vzhľadom na dlhý polčas terminálneho vylúčenia z plazmy (séra) a dennú dávku sa môže po opakovanom dennom podaní očakávať v sére asi trojnásobná akumulácia

cyproterónacetátu.

Biotransformácia

Cyproterónacetát sa metabolizuje rôznymi cestami vrátane hydroxylácie a konjugácie. Hlavný metabolit v ľudskej plazme je 15b- hydroxyderivát. Prvá fáza metabolizácie cyproterónacetátu je prevažne katalýzou prostredníctvom cytochrómu P450 enzýmu CYP3A4.

Eliminácia

Určitá časť dávky sa nezmenená vylúči žlčou. Väčšina dávky sa vo forme metabolitov vylučuje urinárne a biliárne v pomere 3:7. Polčas priebehu renálnej a biliárnej exkrécie sa stanovil na 1,9 dňa. Metabolity z plazmy sa eliminovali podobne (polčas 1,7 dňa).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Systémová toxicita

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčná toxicita

Dočasná inhibícia fertility u samcov potkanov po dennej perorálnej liečbe v žiadnom prípade neznamená, že liečba Androcurom-50 vedie k poškodeniu spermií, ktoré môže byť príčinou malformácií alebo poškodenia fertility u potomstva.

Genotoxicita a karcinogenita

Uznávané prvolíniové testy genotoxicity s cyproterónacetátom poskytli negatívne výsledky. Ďalšie testy však ukázali, že cyproterónacetát je schopný tvoriť adukty s DNA (a zvýšiť reparačnú aktivitu DNA) v pečeňových bunkách potkanov a opíc a tiež v čerstvo izolovaných ľudských hepatocytoch, kým v pečeňových bunkách psa bola hladina aduktov s DNA veľmi nízka.

Tvorba aduktov s DNA sa vyskytuje pri systémových expozíciách cyproterónacetátu a jej výskyt možno očakávať pri odporúčanom dávkovaní. *In vivo* bol v dôsledku liečby cyproterónacetátom u samíc potkanov zvýšený výskyt fokálnych, možno prekanceróznych poškodení pečene, ktoré sa vyznačovali zmenami bunkových enzýmov u samíc potkanov a u transgénnych potkanov nesúcich vo svojom genóme bakteriálny gén ako cieľ mutácií bola zvýšená frekvencia mutácií.

Doterajšie klinické skúsenosti a správne vedené epidemiologické skúšania nepotvrdzujú zvýšenú incidenciu hepatálnych tumorov u ľudí. Ani výskumy

karcinogenity cyproterónacetátu u hlodavcov neodhalili náznaky špecifického karcinogénneho potenciálu.

Musí sa však zohľadniť, že pohlavné steroidy môžu podporiť rast niektorých hormón-dependentných tkanív a nádorov.

Celkovo možno zhrnúť, že dostupné údaje neposkytujú žiadne dôvody, ktoré by vyvolávali pochybnosti o vhodnosti použitia Androcuru-50 u ľudí, ak sa použije v súlade s pokynmi pre dané indikácie a v odporúčanom dávkovaní.

Experimentálna analýza po vyšších dávkach vyvolala na nadobličkách potkanov a psov účinky podobné kortikoidom, čo môže signalizovať podobné účinky u ľudí po najvyššej podanej dávke (300 mg/deň).

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy

magnéziumstearát

kukuričný škrob

povidón

bezvodý koloidný oxid kremičitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Veľkosť balenia:

Blister: 20 x 50 mg

50 x 50 mg

Liekovka: 250 x 50 mg

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami..

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

34/0151/73-CS

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30.12.1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14.12.2006

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2019

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

(použitie u žien)

Androcur-50

50 mg tablety

cyproterónacetát

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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Androcur-50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Androcur-50
3. Ako užívať Androcur-50
4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Androcur-50

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Androcur-50 a na čo sa používa

Androcur-50 je hormonálny liek, ktorý potláča účinok androgénov, čo sú pohlavné hormóny tvorené predovšetkým u mužov, no tiež – v malom množstve – u žien. Liečivo je cyproterónacetát.

Androcur-50 priaznivo ovplyvňuje stavy závislé od androgénov, ako je nadmerný rast vlasov pri hirzutizme (nadmernom ochlpení u žien), strata vlasov na temene hlavy (androgénna alopécia) a zvýšená činnosť mazových žliaz pri akné a seborei (nadmerné vylučovanie kožného mazu).

K Androcuru-50 vám môže lekár predpísať antikoncepciu s obsahom gestagénu a estrogénu, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotéronacetát a etynilestradiol, aby zabezpečil ochranu pred otehotnením a stabilizáciu cyklu. Počas kombinovanej liečby je potlačená funkcia vaječníkov. Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné (vratné).

Androcur-50 sa používa na:

Liečbu závažných príznakov androgenizácie, ako sú:

- veľmi ťažký hirzutizmus (nadmerný rast vlasov)
- strata vlasov na temene hlavy závislá od androgénov vedúca nakoniec k plešivosti (závažná androgenetická alopécia)
- ťažké formy akné a/alebo seborey

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Androcur-50

Neužívajte Androcur-50:

Ak máte akýkoľvek stav uvedený nižšie, Androcur-50 neužívajte.

Ak sa vás ktorýkoľvek z nich týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Androcur-50:

- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak máte ochorenie pečene

- ak ste v minulosti mali žltačku alebo pretrvávajúce svrbenie v priebehu predchádzajúceho tehotenstva
- ak máte ste v minulosti mali tehotenský opar (herpes gestationis)
- 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
- keď máte kosáčikovitú anémiu (málokrvnosť)
- ak ste alergická (precitlivená) na cyproterónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Ak vám lekár predpíše antikoncepciu s obsahom gestagénu a estrogénu (napr. lieky s liečivami cyproterónacetát a etynilestradiol) v kombinácii s Androcurom-50, treba venovať pozornosť aj informáciám v písomnej informácii pre tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Ak máte cukrovku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby upravil vašu antidiabetickú liečbu. Toto ochorenie si počas liečby Androcurom-50 vyžaduje prísny dohľad lekára (pozri tiež časť „Neužívajte Androcur-50“).

U pacientok liečených Androcurom-50 sa pozorovala priama hepatotoxicita (poškodenie pečenie) vrátane žltačky, hepatitídy a zlyhania pečene. V dávkach 100 mg a vyšších sa zaznamenali tiež smrteľné prípady. Toxicita je závislá od dávky a zvyčajne sa vyvíja niekoľko mesiacov po začiatku liečby. Ak sa potvrdí hepatotoxicita, Androcur-50 je potrebné vysadiť.

U žien sa po použití Androcuru-50 pozorovali benígne (nezhubné) a malígne (zhubné) nádory pečene, ktoré môžu v ojedinelých prípadoch viesť k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu. Ak sa u vás objavia silné bolesti v nadbruší, povedzte to svojmu lekárovi.

Údaje zo štúdií na zvieratách ukazujú, že vysoké dávky Androcuru-50 môžu znížiť funkciu žľazy tvoriacej hormóny umiestnenej na horných póloch obličiek (*nadobličky).* Preto môže lekár počas liečby Androcurom-50 vykonať niektoré testy, a tak sledovať tento účinok.

Ak užívate vysoké dávky Androcuru-50, môžete pociťovať dýchavičnosť. Ak pociťujete dýchavičnosť, povedzte to svojmu lekárovi.

V súvislosti s dlhodobým (roky) užívaním cyproterónacetátu v dávkach 25 mg/deň a vyšších sa zaznamenal výskyt meningiómov (ojedinelých aj mnohopočetných). Váš lekár prehodnotí prínos a riziko liečby, keď sa dostanete do menopauzy. Ak sa u vás zistí meningióm, váš lekár zastaví liečbu Androcurom-50 (pozri časť „Nepoužívajte Androcur-50“).

U pacientok užívajúcich Androcur-50 sa hlásili krvné zrazeniny (*tromboembolické príhody)*, hoci sa priama súvislosť s Androcurom-50 nepotvrdila. Pacientky 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.

Pred začiatkom liečby sa musí vykonať lekárske vyšetrenie a gynekologické vyšetrenie (vrátane prsníkov a cytologického steru z krčku maternice) a musí sa vylúčiť tehotenstvo.

Ak sa v priebehu kombinovanej liečby s antikoncepciou s obsahom gestagénu a estrogénu vyskytne mierne krvácanie „mimo poradia“ počas 3 týždňov, v ktorých sa antikoncepčné tablety užívajú, užívanie tabliet sa nemá prerušiť. Ak je krvácanie silnejšie, musíte navštíviť lekára.

Pri súbežnom použití antikoncepcie, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotéronacetát a etynilestradiol sa musí venovať pozornosť všetkým dôležitým informáciám uvedeným v písomnej informácii tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Androcur-50 sa nesmie podávať pred skončením puberty malým dievčatám a dospievajúcim dievčatám, pretože nemožno vylúčiť nepriaznivý vplyv na telesný rast a doposiaľ nestabilizované hormónmi riadené funkcie. Bezpečnosť a účinnosť sa u detí

a dospievajúcich do 18 rokov v klinických sledovaniach nestanovila.

Iné lieky a Androcur-50

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-50 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)
- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného

Vysoké dávky Androcuru-50 (100 mg 3-krát denne) môžu zablokovať určité pečeňové enzýmy, čo môže ovplyvniť účinok iných liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Androcur-50 sa v tehotenstve nesmie užívať.

Dojčenie

Androcur-50 sa počas dojčenia nesmie užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Androcur-50 môže viesť k únave a zníženiu energie a zhoršiť vašu koncentráciu.

Androcur-50 obsahuje laktózu

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

3. **Ako užívať Androcur-50**

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.

Tablety sa užívajú po jedle a zapíjajú trochou tekutiny. Ak máte dojem, že účinok Androcuru-50 je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ženy v plodnom veku

Androcur-50 nesmiete užívať, ak ste tehotná. Preto sa pred začiatkom liečby musí vylúčiť tehotenstvo.

Liečba začína prvý deň cyklu (prvý deň krvácania). Iba ženy bez menštruácie (s amenoreou) môžu začať liečbu Androcurom-50 okamžite. V tomto prípade sa bude prvý deň liečby považovať za prvý deň cyklu a ďalej sa pokračuje podľa nasledovných odporúčaní.

Od prvého do desiateho dňa cyklu (10 dní) sa užíva jedna tableta Androcuru-50 dvakrát denne. Navyše tieto ženy môžu užívať antikoncepciu obsahujúcu estrogén a gestagén, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotéronacetát a etynilestradiol od 1. do 21. dňa cyklu na zabezpečenie potrebného antikoncepčného účinku a na stabilizáciu cyklu.

Deň užívania tabliet

1. 10. 21.

. . . . 7-dňový interval · · ®

. . . . · ®

o o o

1. deň cyklu. Krvácanie

- · · 2 tablety Androcuru-50

o 1 obalená tableta obsahujúca liečivá cyprotéronacetát a etynilestradiol

Ak užívate cyklickú kombinovanú liečbu, musíte tablety užívať každý deň približne v rovnakom čase.

Po 21 dňoch užívania tabliet obsahujúcich liečivá cyproterónacetát a etynilestradiol nasleduje 7-dňová prestávka a v tomto čase sa objaví krvácanie z vysadenia.

Presne 4 týždne (28 dní) od začiatku cyklu liečby, presne v rovnaký deň týždňa sa začne ďalší cyklus kombinovanej liečby bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo nie.

Ak váš lekár spozoruje počas kombinovanej liečby s liekmi obsahujúcich liečivá cyproterónacetát a etynilestradiol klinické zlepšenie, môže dennú dávku Androcuru-50 počas prvých 10 dní kombinovanej liečby znížiť na 1 alebo 1/2 tablety, prípadne môže postačovať samotné lieky obsahujúce liečivá cyproterónacetát a etynilestradiol.

Váš lekár prehodnotí prínos a riziko liečby, keď sa dostanete do menopauzy.

Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu (roky) Androcuru-50 (pozri Upozornenia a opatrenia).

Vynechanie krvácania

Ak sa v zriedkavých prípadoch krvácanie neobjaví, užívanie tabliet musíte prechodne prerušiť a musíte navštíviť lekára, aby sa pred obnovením užívania vylúčilo tehotenstvo.

Pacientky po menopauze alebo po chirurgickom odstránení maternice (hysterektómii)

Pacientky po menoupauze alebo po chirurgickom odstránení maternice môžu Androcur-50 užívať samostatne. Podľa intenzity ťažkostí môže byť priemerná dávka 1 tableta až 1/2 tablety Androcuru-50 denne počas 21 dní so 7-dňovou prestávkou bez užívania tabliet.

Ak máte dojem, že účinok Androcuru-50 je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Staršie pacientky (65 rokov a staršie)

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

Porucha funkcie pečene

Keď máte poškodenú funkciu pečene Androcur-50 neužívajte (pozri časť „Neužívajte Androcur-50“).

Porucha funkcie obličiek

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

Ak užijete viac Androcuru-50, ako máte

Po užití príliš veľa tabliet Androcuru-50 nie sú hlásenia o žiadnych škodlivých účinkoch.

Ak zabudnete užiť Androcur-50

Vynechanú tabletu Androcuru-50 neužívajte (neužívajte dvojnásobnú dávku na nahradenie chýbajúcej tablety). Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase spolu s prostagén-estrogénovým kontraceptívom. Ak užívate cyklickú kombinovanú liečbu s kontraceptívom (antikoncepciou), ako je sú lieky obsahujúce liečivá cyprotéronacetát a etynilestradiol, musíte dodržiavať stanovený čas dňa užívania tablety kontraceptívnej tablety (spolu s Androcurom-50). Ak zabudnete užiť kontraceptívum vo zvyčajnom čase, musíte ho užiť najneskôr počas nasledujúcich 12 hodín. Ak od času, keď zvyčajne užívate tabletu kontraceptíva, uplynulo viac ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana v tomto cykle sa môže znížiť. Musia sa zohľadniť špeciálne upozornenia o spoľahlivosti antikoncepcie a odporúčania ohľadom vynechaných tabliet uvedené v písomnej informácii kontraceptíva. Ak po tomto cykle nenastane krvácanie, pred obnovením užívania sa musí vylúčiť tehotenstvo.

Ak prestanete užívať Androcur-50

Pôvodné príznaky, na ktoré bol Androcur-50 predpísaný lekárom, sa môžu zhoršiť.

Neukončite užívanie Androcuru-50 pokiaľ vám lekár nepovedal, že tak máte spraviť. Ak chcete používanie Androcuru-50 ukončiť, porozprávajte sa o tom najprv so svojím lekárom.

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

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Androcur-50 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, 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 pečeňovej toxicity, vrátane zápalu pečene (hepatitídy) alebo zlyhania pečene.

Poruchy funkcie pečene, niektoré z nich ťažké (žltačka, hepatitída a zlyhanie pečene), sa zaznamenali u pacientok liečených Androcurom-50. Pri dávkach 100 mg a viac sa tiež zaznamenali smrteľné prípady. 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 prejavy, ktoré by naznačovali toxicitu pečene. Ak sa potvrdí toxicita pečene, lekár zastaví liečbu Androcurom-50.

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 život-ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu (intraabdominálna hemorágia).

- Opuch lýtka alebo nohy, bolesť na hrudi, zrýchlené dýchanie alebo náhla slabosť. Tieto príznaky môžu byť znakmi tvorby krvných zrazenín (tromboembolické príhody).

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

- nezhubné alebo zhubné nádory pečene

- nezhubné nádory mozgu (meningiómy) (pozri časti „Neužívajte Androcur-50“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- alergická reakcia (precitlivenosť)
- prírastok telesnej hmotnosti
- úbytok telesnej hmotnosti
- depresívna nálada
- prechodný nepokoj
- znížený pohlavný pud *(znížená pohlavná túžba)*
- zvýšený pohlavný pud *(zvýšená pohlavná túžba)*
- tvorba krvných zrazenín (tromboembolické príhody (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“))
- dýchavičnosť
- vnútorné krvácanie (intraabdominálna hemorágia)
- toxicita pečene vrátane žltačky, zápalu pečene (hepatitída), zlyhania pečene
- vyrážka
- potlačená ovulácia
- citlivosť prsníkov
- špinenie
- únava (vyčerpanosť)

Pri kombinovanej liečbe s kontraceptívom, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotéronacetát a etynilestradiol je potlačená ovulácia, takže je stav neplodnosti.

Ak vám lekár predpíše kontraceptívum, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotéronacetát a etynilestradiol v kombinácii s Adrocurom-50, musíte venovať pozornosť všetkým vedľajším účinkom uvedeným v písomnej informácii tohto lieku.

Androcur-50 môže viesť k opuchu prsných žliaz (nazývanému gynekomastia), čiastočne spojenému s citlivosťou bradaviek na dotyk, ktorý zvyčajne ustúpi po vysadení lieku Androcur-50.

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) podávaním Androcuru-50 v dávkach 25 mg denne a vyšších sa hlásil výskyt nezhubných nádorov mozgu *(meningiómov)* (pozri časti „Neužívajte Androcur-50“ 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-50**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Androcur-50 po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie 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-50 obsahuje

- Liečivo je cyproterónacetát. Každá tableta obsahuje 50 mg cyproterónacetátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, stearan horečnatý, kukuričný škrob, povidón, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Androcur-50 a obsah balenia

Androcur-50 sú biele až slabo žltkasté tablety s deliacou ryhou na jednej strane, na druhej strane s vyrazeným „BV“ a pravidelným šesťuholníkom. Dajú sa rozdeliť na rovnaké polovice.

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

Veľkosť balenia: 20, 50 a 250 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

Výrobca

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlín

Nemecko

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 Rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francúzsko

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstr. 20

99427 Weimar

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

(použitie u mužov)

Androcur-50

50 mg tablety

cyproterónacetát

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-50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Androcur-50
3. Ako užívať Androcur-50
4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Androcur-50

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Androcur-50 a na čo sa používa**

Androcur-50 je hormonálny liek, ktorý potláča účinok mužských pohlavných hormónov (androgénov). Liečivo je cyproterónacetát.

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-50 potláča tento účinok.

Androcur-50 sa používa na:

- potlačenie pohlavného pudu v prípade sexuálnych úchyliek u mužov
- protiandrogénnu liečbu pri neoperovateľnej rakovine prostaty (predstojnej žľazy)

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Androcur-50**

Neužívajte Androcur-50:

Ak máte akýkoľvek stav uvedený nižšie, Androcur-50 neužívajte. Ak sa vás ktorýkoľvek z nich týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Androcur-50:

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 cyproterónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Ak máte tento liek predpísaný na protiandrogénnu 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: osobitne stavy súvisiace s trombózou (tvorba krvných zrazenín) v krvných cievach (*tromboembolická príhoda*)
- ak ste alergický (precitlivený) na cyproterónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Androcur-50 sa neodporúča používať u malých chlapcov a dospievajúcich chlapcov do 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť.

Androcur-50 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-50 vyžaduje prísny dohľad lekára (pozri tiež časť „Neužívajte Androcur-50“).

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-50 môžu znížiť funkciu žľazy tvoriacej hormóny umiestnenej na horných póloch obličiek (*nadobličky).* Preto môže lekár počas liečby Androcurom-50 vykonať niektoré testy, a tak sledovať tento účinok.

V súvislosti s dlhodobým (roky) užívaním cyproterónacetátu v dávkach 25 mg/deň a vyšších sa zaznamenal výskyt meningiómov (ojedinelých aj mnohopočetných). Ak sa u vás zistí meningióm, váš lekár zastaví liečbu Androcurom-50 (pozri časť „Nepoužívajte Androcur-50“).

U pacientov užívajúcich Androcur-50 sa hlásili krvné zrazeniny (*tromboembolické príhody)*, hoci sa priama súvislosť s Androcurom-50 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-50, vás bude potrebné starostlivo vyšetriť.

Ak sa liečite na potlačenie pohlavného pudu v prípade sexuálnych úchyliek účinok Androcuru-50 sa môže vplyvom alkoholu znížiť.

Iné lieky a Androcur-50

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-50 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-50 (100 mg 3-krát denne) môžu zablokovať určité pečeňové enzýmy, čo môže ovplyvniť účinok iných liekov.

Tehotenstvo

Liečba Androcurom-50 (na použitie u mužov) nie je u žien indikovaná.

Dojčenie

Liečba Androcurom-50 (na použitie u mužov) nie je u žien indikovaná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Androcur-50 môže viesť k únave a zníženiu energie a zhoršiť vašu koncentráciu.

Androcur-50 obsahuje laktózu

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

3. **Ako užívať Androcur-50**

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-50 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-50 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-50 dlhodobo. Váš lekár vám môže odporučiť súbežnú psychoterapiu.

Antiandrogénna liečba neoperovateľného nádoru prostaty (neoperovateľného nádoru predstojnej žľazy)

Denná dávka sú 2 tablety Androcuru-50 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, uvoľnujúceho gonadotropín):

1. Na začiatku 5 - 7 dní je denná dávka 2 tablety samotného Androcuru-50 dvakrát denne (= 200 mg).
2. Potom 3 - 4 týždne 2 tablety Androcuru-50 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-50 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-50 neužívajte (pozri časť „Neužívajte Androcur-50“).

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

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

Ak užijete viac Androcuru-50 ako máte

Po užití príliš veľa tabliet Androcuru-50 nie sú hlásenia o žiadnych škodlivých účinkoch.

Ak zabudnete užiť Androcur-50

Vynechanú tabletu Androcuru-50 neužívajte (neužívajte dvojnásobnú dávku na nahradenie chýbajúcej tablety). Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Androcur-50

Pôvodné príznaky, na ktoré bol Androcur-50 predpísaný lekárom, sa môžu zhoršiť.

Neukončite užívanie Androcuru-50 pokiaľ vám lekár nepovedal, že tak máte spraviť. Ak chcete používanie Androcuru-50 ukončiť, porozprávajte sa o tom najprv so svojím lekárom.

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

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 pečeňovej toxicity, vrátane zápalu pečene (*hepatitídy)* alebo zlyhania pečene.

Poruchy funkcie pečene, niektoré z nich ťažké (*žltačka, hepatitída a zlyhanie pečene, ktoré boli v niektorých prípadoch smrteľné*), sa pozorovali u pacientov liečených Androcurom-50. 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-50, iba ak by toxicita pečene mohla mať inú príčinu (napr. sekundárne nádory). V takomto prípade môže lekár pokračovať v liečbe Androcurom-50, 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 život-ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu (*intraabdominálna hemorágia*).

- Opuch lýtka 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 (častosťsa 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 žltačky, 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)

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“).
- nezhubné nádory mozgu (*meningiómy)* (pozri časť „Neužívajte Androcur-50“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- osteoporóza
- anémia (chudokrvnosť)

U mužov sa počas liečby Androcurom-50 znižuje pohlavný pud a potencia (pohlavná schopnosť) a je potlačená funkcia semenníkov. Tieto zmeny sú po ukončení liečby Androcurom-50 vratné.

Androcur-50 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-50.

Androcur-50 môže viesť k opuchu prsných žliaz (*nazývanému gynekomastia*, niekedy spojenému s citlivosťou bradaviek na dotyk), ktorý zvyčajne ustúpi po vysadení lieku Androcur-50.

Dlhodobé používanie Androcuru-50, podobne ako pri iných antiandrogénnych liečbach, môže viesť k osteoporóze (rednutiu kostí).

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) podávaním Androcuru-50 v dávkach 25 mg denne a vyšších sa hlásil výskyt nezhubných nádorov mozgu *(meningiómov)* (pozri časť „Neužívajte Androcur-50“ 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-50**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Androcur-50 po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie 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-50 obsahuje

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

Ako vyzerá Androcur-50 a obsah balenia

Androcur-50 sú biele až slabo žltkasté tablety s deliacou ryhou na jednej strane, na druhej strane s vyrazeným „BV“ a pravidelným šesťuholníkom. Dajú sa rozdeliť na rovnaké polovice.

Pretláčacie 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

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 Rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francúzsko

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstr. 20

99427 Weimar

Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.
