

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Androcur® 50 mg, tabletti

syproteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Androcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Androcur-valmistetta
3. Miten Androcur-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Androcur-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Androcur on ja mihin sitä käytetään

Naiset

Androcur on hormonivalmiste, joka estää androgeenien eli miessukupuolihormonien vaikutuksen. Miessukupuolihormoneja syntyy miesten elimistössä, mutta vähäisessä määrin myös naisen elimistössä. Vaikuttava aine on syproteroniasetaatti.

Androcur-hoidolla on suotuisa vaikutus androgeeniperäisiin oireisiin, kuten vaikeaan hirsutismiin (liiallinen karvan kasvu) sekä kiihtyneeseen talirauhasten toimintaan aknessa ja seborreassa (ihon liiallinen rasvaisuus ja hilseily).

Androcur-hoitoon voidaan yhdistää yhdistelmäehkäisytabletit, kuten Diane Nova, ehkäisyyn ja kuukautiskierron säännölistämiseen. Yhdistelmähoidon aikana myös munasarjojen toiminta estyy. Nämä muutokset palautuvat hoidon lopettamisen jälkeen.

Androcur-valmistetta käytetään naisille

vaikeisiin androgeeniperäisiin oireisiin, kuten

- vaikeaan hirsutismiin (liiallinen karvan kasvu)
- vaikeaan akneen ja/tai seborreaan.

Miehet

Androcur on hormonivalmiste, joka estää androgeenien eli miessukupuolihormonien vaikutuksen. Vaikuttava aine on syproteroniasetaatti.

Androcur vähentää testosteronin määrää verenkierrossa, mikä puolestaan heikentää seksuaaliviettä.

Androgeenit edistävät eturauhassyövän kasvua. Androcur vähentää tätä vaikutusta.

Androcur-valmistetta käytetään miehille

- seksuaalivietin hillitsemiseen, jos kyse on vahingollisten seksuaalitoimintojen häiriöiden hoidosta
- eturauhassyövän antiandrogenisessa hoidossa, jos syöpää ei voi leikata.

Syproteroniasetaattia, jota Androcur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Androcur-valmistetta

Älä käytä Androcur-valmistetta, jos jokin alla olevista kohdista koskee sinua, vaan ota yhteyttä lääkäriin.

Naiset

Älä käytä Androcur-valmistetta,

- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on esiintynyt keltaisuutta tai voimakasta kutinaa aiempien raskauksien yhteydessä
- jos sinulla on ollut raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis)
- jos sinulla on perinnöllisiä maksatoiminnan häiriöitä ja bilirubiinin (punasolujen pigmentin, hemoglobiinin, hajoamistuote) erittyminen elimistöstä on heikentynyt (Dubin-Johnsonin tai Rotorin oireyhtymä)
- jos sinulla on tai on ollut hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on joskus todettu hyvänlaatuinen aivokasvain (meningeooma)
- jos sinulla on toimintakykyä heikentävä sairaus
- jos sinulla on vaikea pitkäaikainen masennus
- jos sinulla on tai on ollut verenkierron häiriöitä, etenkin verisuonitukoksia (tromboembolinen tapahtuma)
- jos sinulla on vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
- jos sinulla on sirppisoluanemia
- jos olet allerginen syproteroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Androcur-valmisteen lisäksi yhdistelmäehkäisytabletteja, kuten Diane Nova, sinun tulee ottaa huomioon myös toisen valmisteen pakkausselosteessa mainitut ohjeet.

Miehet

Vahingollisten seksuaalitoimintojen häiriöiden hoidon yhteydessä, älä käytä Androcur-valmistetta,

- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on perinnöllisiä maksatoiminnan häiriöitä ja bilirubiinin (hemoglobiinin hajoamistuote) erittyminen elimistöstä on heikentynyt (Dubin-Johnsonin tai Rotorin oireyhtymä)
- jos sinulla on tai on ollut hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on joskus todettu hyvänlaatuinen aivokasvain (meningeooma)
- jos sinulla on toimintakykyä heikentävä sairaus
- jos sinulla on vaikea pitkäaikainen masennus
- jos sinulla on tai on ollut verenkierron häiriöitä, etenkin verisuonitukoksia (tromboembolinen tapahtuma)
- jos sinulla on vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
- jos sinulla on sirppisoluanemia
- jos olet allerginen syproteroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Androcur-valmistetta eturauhassyövän hoidon yhteydessä,

- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on perinnöllisiä maksatoiminnan häiriöitä ja bilirubiinin (punasolujen pigmentin, hemoglobiinin, hajoamistuote) erittyminen elimistöstä on heikentynyt (Dubin-Johnsonin tai Rotorin oireyhtymä)
- jos sinulla on tai on ollut hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain (eturauhassyövän etäpesäkettä lukuun ottamatta)
- jos sinulla on joskus todettu hyvänlaatuinen aivokasvain (meningeooma)
- jos sinulla on toimintakykyä heikentävä sairaus (leikkauskelvotonta eturauhassyöpää lukuun ottamatta)
- jos sinulla on vaikea pitkäaikainen masennus
- jos sinulla on tai on ollut verenkierron häiriöitä, etenkin verisuonitukoksia (tromboembolinen tapahtuma)
- jos olet allerginen syproteroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Androcur-valmistetta.

Naiset

Androcur-hoitoa ei saa määrätä ennen murrosiän päättymistä tytöille ja nuorille naisille, koska hoidolla saattaa olla epäsuotuisa vaikutus pituuskasvuun ja kehittyvään hormonitoimintaan. Androcur-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiainen lasten hoidossa ei ole varmistettu kliinisissä tutkimuksissa.

Kerro lääkärille, jos sinulla on diabetes, sillä Androcur-hoidon aikana diabeteslääkitystä on ehkä tarpeen säätää. Androcur-hoidon aikana diabetesta täytyy seurata erityisen huolellisesti (ks. myös kohta Älä käytä Androcur-valmistetta).

Eläinkokeista saatujen tulosten perusteella suuret Androcur-annokset saattavat heikentää hormoneja tuottavan lisämunuaisen toimintaa. Tämän vuoksi lääkäri saattaa määrätä joitakin kokeita tämän vaikutuksen seuraamiseksi Androcur-hoidon aikana.

Hyvänlaatuisia aivokasvaimia (yksittäisiä tai multippeleitä meningeoomia) on raportoitu pitkäaikaisen (vuosien) syproteroniasetaattihoidon yhteydessä 25 mg/vrk tai suuremmilla annoksilla. Lääkäri arvioi hoitosi hyödyt ja riskit uudelleen vaihdevuosien alkaessa.

Jos sinulla todetaan Androcur-hoidon aikana meningeooma, lääkäri lopettaa Androcur-hoidon (ks. kohta "Älä käytä Androcur-valmistetta").

Androcur-valmisteen käyttöön liittyviä veritulppia (tromboembolisia tapahtumia) on raportoitu. Tromboembolisten tapahtumien riski on tavallista suurempi, jos potilaalla on ilmennyt jo aiemmin veritulppia tai jos hänellä on pitkälle edennyt kasvain.

Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut valtimo- tai laskimotukos, kuten syvä laskimotukos, veritulppa keuhkoissa (keuhkoembolia), sydäninfarkti tai aivohalvaus.

Ennen Androcur-hoidon aloittamista on tehtävä perusteellinen lääkärintarkastus ja gynekologinen tutkimus (myös rinnat ja kohdunkaulan irtosolututkimus) sekä varmistettava, ettei nainen ole raskaana.

Jos yhdistelmähoiton yhdistelmäehkäisyvalmisteiden kanssa aikana esiintyy vähäisiä epäsäännöllisiä vuotoja niiden kolmen viikon aikana, jolloin tabletteja otetaan, tablettien käyttöä ei tulisi lopettaa. Jos vuoto on kuitenkin runsasta, ota yhteyttä lääkäriin.

Yhdistelmähoidon aikana on otettava huomioon myös yhdistelmäehkäisyvalmisteen (Diane Nova) pakkausselosteessa annetut ohjeet.

Miehet

Androcur-hoitoa ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiailla pojille ja nuorille miehille, koska valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Androcur-valmistetta ei saa antaa ennen murrosiän päättymistä, koska sillä saattaa olla epäsuotuisa vaikutus pituuskasvuun ja kehittyvään hormonitoimintaan.

Kerro lääkärille, jos sinulla on diabetes, sillä Androcur-hoidon aikana diabeteslääkitystä on ehkä tarpeen säätää. Androcur-hoidon aikana diabetesta täytyy seurata erityisen huolellisesti (ks. myös kohta Älä käytä Androcur-valmistetta).

Anemiaa on raportoitu Androcur-hoidon aikana, minkä vuoksi lääkäri seuraa punasolujen määrää hoidon aikana.

Eläinkokeista saatujen tulosten perusteella suuret Androcur-annokset saattavat heikentää hormoneja tuottavan lisämunuaisen toimintaa. Tämän vuoksi lääkäri saattaa määrätä joitakin kokeita tämän vaikutuksen seuraamiseksi Androcur-hoidon aikana.

Hyvänlaatuisia aivokasvaimia (yksittäisiä tai multippeleitä meningeoomia) on raportoitu pitkäaikaisen (vuosien) syproteroniasetaattihoidon yhteydessä 25 mg/vrk tai suuremmilla annoksilla. Jos sinulla todetaan Androcur-hoidon aikana meningeooma, lääkäri lopettaa Androcur-hoidon (ks. kohta "Älä käytä Androcur-valmistetta").

Androcur-valmisteen käyttöön liittyviä veritulppia (tromboembolisia tapahtumia) on raportoitu. Tromboembolisten tapahtumien riski on tavallista suurempi, jos potilaalla on ilmennyt jo aiemmin veritulppia tai jos hänellä on pitkälle edennyt kasvain.

Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut valtimo- tai laskimotukos, kuten syvä laskimotukos, veritulppa keuhkoissa (keuhkoembolia), sydäninfarkti tai aivohalvaus.

Jos sairastat eturauhassyöpää, kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin ollut jokin seuraavista, sillä näiden sairauksien yhteydessä riskit ja hyödyt täytyy arvioida huolellisesti kunkin potilaan kohdalla erikseen ennen Androcur-hoidon aloittamista:

- verenkiertohäiriöitä, etenkin jos häiriöt ovat liittyneet verisuonitukoksiin
- sirppisoluanemia
- vakava diabetes, johon liittyy verisuonimuutoksia.

Kun Androcur-valmistetta käytetään vahingollisten seksuaalitoimintojen häiriöiden hoitoon, alkoholin estoja vähentävä vaikutus voi vähentää Androcur-hoidon seksuaaliviettä estävää vaikutusta.

Lapset ja nuoret

Androcur-valmistetta ei saa antaa lapsille ja nuorille ennen murrosiän päättymistä, koska sillä saattaa olla epäsuotuisa vaikutus pituuskasvuun ja kehittyvään hormonitoimintaan.

Androcur-hoitoa ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille nuorille, koska valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Androcur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät statiineja (veren rasvapitoisuutta vähentävät lääkkeet). Statiinien käyttöön liittyy lihaskudokseen liittyviä haittavaikutuksia (myopatia tai rhabdomyolyyysi), ja niiden riski voi olla tavallista suurempi, jos tiettyjä statiineja käytetään samaan aikaan suurten Androcur -annosten kanssa.

Kerro myös lääkärille, jos käytät muita maksaan vaikuttavia lääkkeitä, kuten

- ketokonatsolia, itrakonatsolia, klotrimatsolia (sienitulehduslääke)
- ritonaviiria (virustulehduslääke)
- rifampisiinia (tuberkuloosilääke)
- fenytoiinia (epilepsialääke)
- mäkikuismaa sisältäviä valmisteita.

Suuret Androcur-annokset (100 mg kolmesti päivässä) saattavat estää maksan entsyymien toimintaa, mikä voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä

Androcur-valmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Androcur-valmisteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä väsymystä ja vähäenergiaisuutta, jotka voivat heikentää keskittymiskykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Androcur sisältää laktoosia

Androcur sisältää 108,8 mg laktoosimonohydraattia tablettia kohti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Androcur-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit otetaan nesteen kera aterian jälkeen.

Naiset

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Koska valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, on raskauden mahdollisuus suljettava pois ennen hoidon aloittamista.

Androcur-hoito aloitetaan kuukautiskierron 1. päivänä (= 1. vuotopäivä). Vain naiset, joilta kuukautiset puuttuvat, voivat aloittaa Androcur-hoidon heti. Tällöin 1. hoitopäivä katsotaan kierron 1. päiväksi ja hoito toteutetaan alla olevien annostusohjeiden mukaan.

Kuukautiskierron 1.–10. päivinä otetaan yksi Androcur-tabletti kahdesti päivässä. Tämän lisäksi raskauden ehkäisemiseksi ja kuukautiskierron säännölistämiseksi voi käyttää kierron 1.–21. päivinä progestiinia ja estrogeenia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta (Diane Nova).

Yhdistelmähoidon aikana ehkäisytabletit tulee ottaa säännöllisesti aina samaan aikaan vuorokaudesta.

Diane Nova -ehkäisytablettien ottamisessa pidetään 21 päivän kuluttua 7 päivän tauko, jonka aikana tulee kuukautisia muistuttava tyhjennysvuoto. Neljän viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, täsmälleen samana viikonpäivänä kuin edelliselläkin kerralla, aloitetaan seuraava yhdistelmähoitajakso riippumatta siitä, onko vuoto jo loppunut vai jatkuuko se.

Kun lääkäri on todennut oireiden lieventyneen yhdistelmäehkäisytablettihoidon (Diane Nova) aikana, voidaan kierron 10 ensimmäisenä päivänä otettava Androcur-annos pienentää 1 tai ½ tablettiin. Joissakin tapauksissa jatkohoidoksi saattaa riittää pelkästään yhdistelmäehkäisytablettien (Diane Nova) käyttö.

Vaihdevuosien alkaessa lääkäri arvioi Androcur-hoidon hyödyt ja riskit uudelleen. Androcur-valmisteen pitkäaikaista (vuosia kestävä) käyttöä on vältettävä (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet").

Tyhjennysvuodon poisjääminen

Jos harvinaisessa tapauksessa tyhjennysvuotoa ei tule yhdistelmäehkäisytablettien normaalin tablettitauon aikana, keskeytä hoito väliaikaisesti ja ota yhteys lääkäriin, sillä ennen hoidon jatkamista on varmistuttava siitä, ettet ole raskaana.

Potilaat, joilta on poistettu kohtu tai jotka ovat ohittaneet menopaussin

Potilaille, joilta on poistettu kohtu tai jotka ovat ohittaneet menopaussin, voidaan määrätä pelkästään Androcur-tabletteja. Oireiden vaikeusasteen mukaan annos on 1 tai ½ tablettia päivässä kierron 1.–21. päivinä, minkä jälkeen tablettien otossa pidetään 7 päivän tauko.

Jos Androcur-hoidon vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Miehet

Älä ylitä 300 mg:n suurinta päivittäisannosta.

Miesten vahingolliset seksuaalitoimintojen häiriöt

Androcur-tabletteja otetaan yksilöllisesti lääkärin määräyksen mukaan.

1. Aloitusannos on tavallisesti 1 tabletti 2 kertaa päivässä.
2. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annoksen 2 tablettiin 2 kertaa päivässä ja lyhyeksi ajaksi jopa 2 tablettiin 3 kertaa päivässä.
3. Kun tyydyttävä hoitotulos on saavutettu, vaikutus pyritään ylläpitämään mahdollisimman pienellä vuorokausiannoksella. Yleensä ylläpitoannokseksi riittää ½ tablettia 2 kertaa päivässä.

4. Kun ylläpitoannosta määritetään tai kun valmisteen käyttö lopetetaan, annosta tulee vähentää vähitellen. Päiväannosta tulee vähentää yhdellä tai mieluummin ½ tabletilla muutaman viikon välein.

Hoitovaikutuksen tasaamiseksi Androcur-hoidon tulee olla pitkäaikaista ja mikäli mahdollista, siihen tulisi liittää psykoterapeuttinen hoito.

Antiandrogeeninen hoito eturauhassyövässä, jota ei voi leikata

Tavallinen annos on 2 tablettia 2–3 kertaa päivässä (= 200–300 mg päivässä).
Hoitoa ei tule lopettaa eikä annosta pienentää oireiden lievennyttyä.

- *Mieshormonien lisääntymisen vähentäminen GnRH-agonistihoidon alkuvaiheessa*
 1. Aluksi annos on pelkästään 2 Androcur-tablettia 2 kertaa päivässä (= 200 mg päivässä) 5–7 päivän ajan.
 2. Tämän jälkeen Androcur-hoitoa jatketaan 2 tablettia 2 kertaa päivässä 3–4 viikkoa rinnakkain GnRH-agonistin kanssa lääkkeen markkinoijan suositteleman annoksen mukaan (ks. tiedot GnRH-agonistin pakkausselosteesta).
- *Kuumien aaltojen hoito GnRH-analogihoidon aikana tai kivesten poistoleikkauksen jälkeen*
 1. Aluksi annos on 1–3 tablettia päivässä (50–150 mg päivässä).
 2. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa 2 tablettiin 3 kertaa päivässä (300 mg päivässä).

Jos Androcur-hoidon vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Iäkkäät potilaat (65-vuotiaat tai sitä iäkkäämmät)

Tutkimusten perusteella annosta ei ole tarpeen säätää iäkkäille potilaille.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat

Älä käytä Androcur-valmistetta, jos sairastat maksan vajaatoimintaa (ks. kohta "Älä käytä Androcur-valmistetta")

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Tutkimusten perusteella annosta ei ole tarpeen säätää, jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa.

Jos otat enemmän Androcur-tabletteja kuin sinun pitäisi

Tutkimusten perusteella Androcur-tablettien vaikuttavalla aineella eli syproteroniasetaatilla ei pitäisi olla myrkyllisiä vaikutuksia. Äkillisten haittavaikutusten riskiä ei myöskään ole, vaikka lääkettä otettaisiinkin vahingossa moninkertainen annos.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Androcur-tabletteja

Naiset

Jätä unohtamasi Androcur-annos ottamatta (älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin). Jatka tablettien ottamista normaaliin aikaan yhdistelmäehkäisytabletin kanssa.

Jos saat yhdistelmähoitoa, yhdistelmäehkäisytabletit (Diane Nova) tulee ottaa säännöllisesti aina samaan aikaan vuorokaudesta Androcur-tabletin kanssa. Jos yhdistelmäehkäisytabletin ottaminen normaaliin aikaan unohtuu, ota unohtunut tabletti viimeistään 12 tunnin kuluessa. Jos unohtamisesta on kulunut yli 12 tuntia, valmisteen raskautta ehkäisevä teho voi olla heikentynyt sen kierron aikana.

Yhdistelmähoidon aikana on otettava huomioon myös yhdistelmäehkäisytablettien pakkausselosteessa olevat ohjeet (erityisesti tablettien ehkäisytehoon ja unohtamiseen liittyvät ohjeet). Jos tyhjennysvuotoa ei tule tällaisen kierron jälkeen, keskeytä hoito ja ota yhteys lääkäriin, sillä ennen hoidon jatkamista on varmistuttava siitä, ettet ole raskaana.

Miehet

Jätä unohtamasi Androcur-annos ottamatta (älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin) ja ota seuraava annos normaaliin aikaan.

Jos lopetat Androcur-valmisteen käytön

Androcur-hoidon jälkeen ne oireet, joiden hoitoon valmistetta määrättiin, saattavat pahentua. Älä lopeta Androcur-tablettien ottamista, ellei lääkäri ole määrännyt niin tekemään. Keskustele ensin lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Androcur-tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille **välittömästi**, jos huomaat seuraavia oireita:

- yleinen huonovointisuus, kuume, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen kutina, ihon ja silmien keltaisuus, vaaleanvärinen uloste, tummanvärinen virtsa. Nämä oireet voivat olla merkki maksatoksisuudesta, kuten maksatulehduksesta (hepatiitti) tai maksan vajaatoiminnasta. Maksan toimintahäiriötä, joista jotkut ovat vakavia (*keltaisuus, maksatulehdus ja maksan vajaatoiminta*), on havaittu Androcur-annosten yhteydessä. 100 mg:n ja sitä suuremmilla annoksilla on raportoitu myös kuolemaan johtaneita tapauksia. Useimmiten kuolemaan johtaneita tapauksia raportoitiin edennyttä eturauhassyöpää sairastavilla miehillä. Maksan toimintahäiriöt riippuvat annoksesta ja ilmaantuvat yleensä useita kuukausia hoidon aloittamisen jälkeen. Tämän vuoksi lääkäri seuraa maksan toimintaa ennen hoitoa ja hoidon aikana, etenkin jos ilmaantuu maksatoksisuuteen viittaavia oireita. Jos maksatoksisuus varmistuu, lääkäri lopettaa Androcur-hoidon, ellei maksatoksisuudelle ole muuta syytä (esim. sekundääriset kasvaimet). Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä jatkamaan Androcur-hoitoa, jos hoidon hyöty on riskiä suurempi.
- epätavalliset ylävatsakivut, jotka eivät häviä itsestään lyhyen ajan kuluessa. Nämä oireet voivat olla merkki hyvän- tai pahanlaatuisista maksakasvaimista, jotka saattavat aiheuttaa hengenvaarallista sisäistä verenvuotoa (vatsaontelonsisäinen verenvuoto).
- pohkeen tai jalan turpoaminen, rintakipu, hengenahdistus tai äkillinen heikotus. Nämä oireet voivat olla merkki veritulpasta (tromboembolinen tapahtuma).

Naiset

Haittavaikutukset, joita saattaa esiintyä mutta joiden yleisyys on tuntematon

- hyvän- ja pahanlaatuiset maksakasvaimet
- hyvänlaatuiset aivokasvaimet (meningeoomat) (ks. kohdat "Älä käytä Androcur-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet")
- yliherkkyysoireyhtymä
- painonnousu
- laihtuminen
- masentuneisuus
- ohimenevä rauhattomuus
- seksuaalivietin heikkeneminen (alentunut libido)
- seksuaalivietin voimistuminen (lisääntynyt libido)
- verisuonitukosten muodostuminen (tromboemboliset tapahtumat – ks. kohta Hyvä tietää ennen Androcur-valmisteen käyttöä)
- hengenahdistus
- sisäinen verenvuoto (vatsaontelonsisäinen verenvuoto)
- maksatoksisuus, mukaan lukien keltaisuus, maksatulehdus (hepatiitti), maksan vajaatoiminta
- ihottuma
- ovulaation estyminen
- rintojen arkuus
- tiputtelu
- väsymys (uupumus).

Naisilla hoito yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten Diane Nova, kanssa estää munasarjojen toimintaa, joten nainen ei voi tulla raskaaksi.

Jos lääkäri määrää yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten Diane Nova, käytettäväksi yhdessä Androcur-valmisteen kanssa, yhdistelmähoidon aikana on otettava huomioon myös yhdistelmäehkäisytablettien pakkausselosteessa mainitut tiedot valmisteen haittavaikutuksista.

Hyvänlaatuisia aivokasvaimia (meningeoomia) on raportoitu pitkäaikaisen (useita vuosia jatkuneen) Androcur-hoidon yhteydessä, kun päiväannos on ollut vähintään 25 mg (ks. kohdat "Älä käytä Androcur-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Miehet

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- siittiöiden tuotannon (spermatogeneesin) korjautuva esto
- seksuaalivietin heikentyminen (alentunut libido)
- kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä (erektiohäiriö).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- maksatoksisuus, mukaan lukien keltaisuus, maksatulehdus (hepatiitti), maksan vajaatoiminta
- painonnousu
- laihtuminen
- masentuneisuus
- ohimenevä rauhattomuus
- rintojen suureneminen (gynekomastia)
- väsymys (uupumus)
- kuumat aallot
- hikoilu
- hengenahdistus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- allergiset reaktiot (yliherkkyys).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- hyvän- ja pahanlaatuiset maksakasvaimet.

Haittavaikutukset, joita saattaa esiintyä mutta joiden yleisyys on tuntematon

- sisäinen verenvuoto (vatsaontelonsisäinen verenvuoto)
- verisuonitukosten muodostuminen (tromboembooliset tapahtumat – ks. kohta Hyvä tietää ennen Androcur-valmisteen käyttöä)
- hyvänlaatuiset aivokasvaimet (meningeoomat) (ks. kohdat "Älä käytä Androcur-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet")
- osteoporoosi
- anemia.

Androcur-hoidon aikana miehen seksuaalivietti ja potenssi heikkenevät ja kivesten toiminta estyy. Androcur-hoidon lopettamisen jälkeen nämä muutokset palautuvat.

Androcur-valmisteen antiandrogenisen ja antigonadotrooppisen vaikutuksen seurauksena miesten siittiöiden tuotanto estyy usean viikon hoidon jälkeen. Siittiöiden tuotanto palautuu vähitellen muutamassa kuukaudessa, kun Androcur-hoito lopetetaan.

Androcur saattaa joskus aiheuttaa miehille gynekomastiaa (rintojen suureneminen), johon liittyy joissakin tapauksissa voimakas nännien kosketusarkuus. Androcur-hoidon päätyttyä nämä muutokset yleensä häviävät.

Samoin kuin muiden antiandrogenihoitojen, myös Androcur-hoidon aiheuttama pitkäaikainen androgeenivaje saattaa aiheuttaa miespotilaille osteoporoosia.

Hyvänlaatuisia aivokasvaimia (meningeoomia) on raportoitu pitkäaikaisen (useita vuosia jatkuneen) Androcur-hoidon yhteydessä, kun päiväannos on ollut vähintään 25 mg (ks. kohdat "Älä käytä Androcur-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Androcur-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Androcur-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on syproteroniasetaatti. Kukin tabletti sisältää 50 mg syproteroniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus

Androcur-tabletit ovat valkoisia tai vaaleankellertäviä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella tunnus "BV" kuusikulmiossa.

Pakkauskoko

50 tablettia läpipainopakkauksessa

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo

Valmistaja

Delpharm Lille SAS
Parc d'activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Ranska
tai
Bayer Weimar GmbH und Co.KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Androcur® 50 mg, tablett

cyproteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva den senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Androcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Androcur
3. Hur du använder Androcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Androcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Androcur är och vad det används för

Kvinnor

Androcur är ett hormonpreparat som förhindrar androgenernas, dvs. de manliga könshormonernas effekt. Manliga könshormoner produceras hos män och i små mängder även hos kvinnor. Det verksamma ämnet är cyproteronacetat.

Androcur har en gynnsam effekt på androgenrelaterade symptom, såsom allvarlig hirsutism (överdriven hårväxt) samt på den ökade talgkörtelverksamheten vid acne och seborré (hudens för stora talgutsöndring och mjällbildning). Androcur-behandlingen kan kompletteras med kombinations-p-piller, såsom Diane Nova, för graviditetsförhindrande effekt och för att göra menstruationscykeln regelbunden. Under kombinationsbehandlingen förhindras också äggstockarnas verksamhet. Dessa förändringar återgår efter det att behandlingen avslutats.

Androcur används för kvinnor

vid allvarliga androgenbetingade symptom, såsom

- allvarlig hirsutism (överdriven hårväxt)
- svår acne och/eller seborré.

Män

Androcur är ett hormonpreparat som förhindrar androgenernas, dvs. de manliga könshormonernas effekt. Det verksamma ämnet är cyproteronacetat.

Androcur minskar mängden testosteron i blodcirkulationen, vilket i sin tur minskar sexualdriften.

Androgenerna främjar tillväxten av prostatacancer. Androcur minskar denna effekt.

Androcur används för män

- för att minska sexualdriften vid behandling av skadliga sexuella funktionsstörningar
- för antiandrogen behandling av prostatacancer, om cancer inte kan opereras.

Cyproteronacetat som finns i Androcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Androcur

Använd inte Androcur utan kontakta läkare om någon av följande punkter gäller dig:

Kvinnor

Använd inte Androcur,

- om du är gravid eller ammar
- om du har en leversjukdom
- om du under tidigare graviditeter har haft gul hy eller kraftig klåda
- om du har haft graviditetseksem (herpes gestationis)
- om du har ärftliga störningar i leverfunktionen och utsöndringen av bilirubin (nedbrytningsprodukt av hemoglobin, de röda blodkropparnas pigment) i kroppen är försvagad (Dubin-Johnsons eller Rotors syndrom)
- om du har eller har haft en god- eller elakartad levertumör
- om du har eller någon gång har haft en godartad tumör i hjärnan (meningiom)
- om du har en sjukdom som minskar funktionsförmågan
- om du lider av svår och långvarig depression
- om du har eller har haft störningar i blodcirkulationen, framför allt blodproppar (tromboembolisk episod)
- om du lider av svår diabetes med blodkärlsskador
- om du har sickelcellanemi
- om du är allergisk mot cyproteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om läkaren förutom Androcur har ordinerat dig kombinations-p-piller, såsom Diane Nova, ska du också beakta anvisningarna i bipacksedeln rörande dem.

Män

Vid behandling av skadliga störningar i de sexuella funktionerna, använd inte Androcur,

- om du har en leversjukdom
- om du har ärftliga störningar i leverfunktionen och utsöndringen av bilirubin (nedbrytningsprodukt av hemoglobin) i kroppen är försvagad (Dubin-Johnsons eller Rotors syndrom)
- om du har eller har haft en god- eller elakartad levertumör
- om du har eller någon gång har haft en godartad tumör i hjärnan (meningiom)
- om du har en sjukdom som minskar funktionsförmågan
- om du lider av svår och långvarig depression
- om du har eller har haft störningar i blodcirkulationen, framför allt blodproppar (tromboembolisk episod)
- om du lider av svår diabetes med blodkärlsskador
- om du har sickelcellanemi
- om du är allergisk mot cyproteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte Androcur vid behandling av prostatacancer,

- om du har en leversjukdom
- om du har ärftliga störningar i leverfunktionen och utsöndringen av bilirubin (nedbrytningsprodukt av hemoglobin, de röda blodkropparnas pigment) i kroppen är försvagad (Dubin-Johnsons eller Rotors syndrom)
- om du har eller har haft en god- eller elakartad levertumör (med undantag av metastas från prostatacancer)
- om du har eller har någonsin haft en godartad tumör i hjärnan (meningiom)
- om du har en sjukdom som minskar funktionsförmågan (med undantag av prostatacancer som inte kan opereras)
- om du lider av svår och långvarig depression
- om du har eller har haft störningar i blodcirkulationen, framför allt blodproppar (tromboembolisk episod) om du är allergisk mot cyproteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Androcur.

Kvinnor

Androcur får inte ordinerats till flickor och unga kvinnor som inte har lämnat puberteten, eftersom behandlingen kan ha en ogynnsam inverkan på längdtillväxten och utvecklingen av hormonfunktionen. Säkerheten och effekten av Androcur vid behandling av barn under 18 år har inte säkerställts i kliniska studier.

Tala om för läkaren om du har diabetes, eftersom det kan vara nödvändigt att justera diabetesmedicineringen i samband med Androcur-behandlingen. Under Androcur-behandlingen ska diabetesjukdomens förlopp följas särskilt noggrant (se också punkten Använd inte Androcur).

Enligt resultat från djurförsök kan stora Androcur-doser försämra den hormonproducerande binjurens funktion. Med tanke på detta kan läkaren ordinera vissa tester för att följa upp denna effekt under Androcur-behandlingen.

Godartade hjärntumörer (enstaka eller multipla meningiomer) har rapporterats i samband med långvarig cyproteronacetatbehandling (som pågått i flera år) med dygnsdoser på 25 mg eller mera. Din läkare kommer att utvärdera nyttan och risken för din behandling när du når klimakteriet

Om du under Androcur-behandlingen konstateras ha meningiomer, avslutar läkaren Androcur-behandlingen (se avsnitt "Använd inte Androcur").

Blodproppar (tromboemboliska episoder) har rapporterats i samband med användning av Androcur. Risken för tromboemboliska episoder är större än normalt om patienten redan tidigare har haft blodproppar eller om patienten har en långt framskriden tumör.

Tala om för läkaren om du har haft artär- eller ventrombos, såsom djup ventrombos, blodpropp i lungorna (lungemboli), hjärtinfarkt eller stroke.

Innan behandlingen med Androcur inleds ska en grundlig läkarkontroll och gynekologisk undersökning göras (vilken också omfattar bröstet och ett cellprov av livmoderhalsen). Vidare ska det säkerställas att kvinnan inte är gravid.

Om det i samband med kombinationsbehandling med kombinations-p-piller förekommer små oregelbundna blödningar under de tre veckor då tabletterna tas ska du inte sluta ta dem. Kontakta läkare om blödningen är riklig.

Under kombinationsbehandlingen ska du också beakta anvisningarna i bipacksedeln för kombinations-p-pillren (Diane Nova).

Män

Androcur rekommenderas inte för pojkar och unga män under 18 år, eftersom preparatets säkerhet och effekt inte har undersökts i denna åldersgrupp.

Androcur får inte ordinerats till patienter som inte ännu lämnat puberteten, eftersom detta kan ha en ogynnsam inverkan på längdtillväxten och utvecklingen av hormonfunktionen.

Tala om för läkaren om du har diabetes, eftersom det kan vara nödvändigt att justera diabetesmedicineringen i samband med Androcur-behandlingen. Under Androcur-behandlingen ska diabetessjukdomens förlopp följas särskilt noggrant (se också punkten Använd inte Androcur).

Under behandling med Androcur har anemi rapporterats, varför läkaren följer upp mängden röda blodkroppar under behandlingen.

Enligt resultat från djurförsök kan stora Androcur-doser försämra den hormonproducerande binjurens funktion. Med tanke på detta kan läkaren ordinera vissa tester för att följa upp denna effekt under Androcur-behandlingen.

Godartade hjärntumörer (enstaka eller multipla meningiom) har rapporterats i samband med långvarig cyproteronacetatbehandling (som pågått i flera år) med dygnsdoser på 25 mg eller mera. Om du under Androcur-behandlingen konstateras ha meningiom, avslutar läkaren Androcur-behandlingen (se avsnitt "Använd inte Androcur").

Blodproppar (tromboemboliska episoder) har rapporterats i samband med användning av Androcur. Risken för tromboemboliska episoder är större än normalt om patienten redan tidigare har haft blodproppar eller om patienten har en långt framskriden tumör.

Tala om för läkaren om du har haft artär- eller ventrombos, såsom djup ventrombos, blodpropp i lungorna (lungemboli), hjärtinfarkt eller stroke.

Om du har prostatacancer ska du tala om för din läkare om du tidigare har haft någon av följande sjukdomar, eftersom riskerna och nyttan i samband med dessa sjukdomar ska bedömas noggrant från fall till fall innan behandling med Androcur inleds:

- störningar i blodcirkulationen, särskilt om störningarna har varit relaterade till blodproppar
- sickenellanemi
- allvarlig diabetes med blodkärlsförändringar.

När Androcur används för behandling av skadliga sexuella funktionsstörningar kan alkoholens hämningssänkande effekt minska Androcur-behandlingens hämmande inverkan på sexualdriften.

Barn och ungdomar

Androcur får inte ordinerats till barn och ungdomar som inte har lämnat puberteten, eftersom behandlingen kan ha en ogynnsam inverkan på längdtillväxten och utvecklingen av hormonfunktionen.

Androcur rekommenderas inte för unga under 18 år, eftersom preparatets säkerhet och effekt inte har undersökts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Androcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Berätta framför allt för läkaren om du använder statiner (läkemedel som minskar blodets fetthalt). Användning av statiner är förknippad med biverkningar i muskelvävnaderna (myopati eller rabdomyos) och risken för detta kan vara större än normalt, om vissa statiner används samtidigt med stora doser Androcur.

Berätta också om du använder andra läkemedel som påverkar levern, såsom

- ketokonazol, itraconazol, klotrimazol (svampinfektionsläkemedel)
- ritonavir (virusinfektionsläkemedel)
- rifampicin (tuberkulosläkemedel)
- fenytoin (epilepsiläkemedel)
- preparat som innehåller johannesört.

Stora Androcur-doser (100 mg tre gånger per dag) kan förhindra enzymernas funktion i levern, vilket kan inverka på andra läkemedels effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Androcur får inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

I samband med Androcur-behandling kan trötthet och energilöshet förekomma, vilka kan försämra koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Androcur innehåller laktos

Androcur innehåller 108,8 mg laktosmonohydrat per tablett. Om inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Androcur

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna tas med vätska efter måltid.

Kvinnor

Kvinnor i fertil ålder

Eftersom preparatet inte får användas under graviditet ska graviditet uteslutas innan behandlingen inleds.

Androcur-behandlingen inleds på menstruationscykelns 1:a dag (= första blödningsdagen). Endast kvinnor som saknar menstruation kan inleda Androcur-behandlingen omedelbart. Första behandlingsdagen är då cykelns 1:a dag och behandlingen slutförs enligt följande doseringsanvisningar.

Under menstruationscykelns 1:a–10:e dag tas en Androcur-tablett två gånger om dagen. Dessutom kan man, för att förhindra graviditet och göra menstruationscykeln regelbunden, under cykelns 1:a–21:a dag använda ett kombinations-p-pillerpreparat som innehåller progestin och östrogen (Diane Nova).

Under kombinationsbehandlingen ska p-pillren alltid tas regelbundet vid samma tid på dygnet.

Efter 21 dagar hålls en 7 dagars paus med Diane Nova-p-pillren, under vilken man får en menstruationsliknande tömningsblödning. Fyra veckor efter behandlingens början, på exakt samma veckodag som föregående gång, påbörjas följande kombinationsbehandlingsperiod oberoende av om blödningen redan har upphört eller fortsätter.

När läkaren har konstaterat att symptomen lindrats under den tid som behandlingen med kombinations-p-piller (Diane Nova) pågått, kan den Androcur-dos som tagits under cykelns första 10 dagar minskas till 1 eller ½ tablett. I vissa fall kan det räcka med att som fortsatt behandling använda endast kombinations-p-piller (Diane Nova).

Din läkare kommer att utvärdera nyttan och risken för din behandling när du når klimakteriet. Långtidsanvändning (år) av Androcur bör undvikas (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Om tömningsblödningen uteblir

Om tömningsblödningen i sällsynta fall uteblir under kombinations-p-pillrens normala tablettpaus ska du tillfälligt avbryta behandlingen och kontakta läkare. Innan behandlingen fortsätter måste det fastställas att du inte är gravid.

Patienter vilkas livmoder har avlägsnats eller vilka har passerat menopausen

Patienter vilkas livmoder har avlägsnats eller vilka har passerat menopausen kan ordinerats endast Androcur-tabletter. Enligt symptomens svårighetsgrad är dosen 1 eller ½ tablett dagligen under cykelns 1:a–21:a dag, varefter en 7 dagars paus tas.

Om du tycker att Androcur-behandlingen har en för kraftig eller för svag effekt, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Män

Överskrid inte den största dagliga dosen på 300 mg.

Skadliga störningar i de sexuella funktionerna hos män

Androcur-tabletterna tas individuellt enligt läkarens ordination.

1. Inledningsdosen är normalt 1 tablett 2 gånger per dag.

2. Läkaren kan vid behov öka dosen till 2 tabletter 2 gånger per dag och för en kort tid även till 2 tabletter 3 gånger per dag.
3. När en tillfredsställande behandlingseffekt uppnåtts eftersträvas bibehållen effekt med lägsta möjliga dygnsdos. Som underhållsdos räcker i allmänhet ½ tablett 2 gånger per dag.
4. När underhållsdosen fastställs eller användningen av preparatet avslutas ska dosen minskas gradvis. Dygnsdosen ska minskas med en eller helst ½ tablett med några veckors mellanrum.

För att utjämna behandlingseffekten ska Androcur-behandlingen pågå länge och om möjligt kombineras med psykoterapeutisk behandling.

Antiandrogener behandling vid prostatacancer som inte kan opereras

Den normala dosen är 2 tabletter 2–3 gånger per dag (=200–300 mg per dag).

Behandlingen ska inte avslutas och inte heller ska dosen minskas vid lindring av symptomen.

- *Minskning av ökade mängder manliga könshormon i början av GnRH-agonistbehandling*
 1. Inledningsdosen är endast 2 Androcur-tabletter 2 gånger per dag (= 200 mg per dag) i 5–7 dagar.
 2. Därefter fortsätts Androcur-behandlingen med 2 tabletter 2 gånger per dag i 3–4 veckor parallellt med GnRH-agonisten enligt den dos som läkemedlets marknadsförare rekommenderar (se anvisningarna på bipacksedeln för GnRH-agonisten).
- *Behandling av blodvallningar vid GnRH-analogbehandling eller efter bortoperation av testiklarna*
 1. Inledningsdosen är 1–3 tabletter per dag (50–150 mg per dag).
 2. Dosen kan vid behov ökas till 2 tabletter 3 gånger per dag (300 mg per dag).

Om du tycker att Androcur-behandlingen har en för kraftig eller för svag effekt, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Äldre patienter (65 år eller äldre)

Enligt undersökningar behöver dosen inte justeras för äldre patienter.

Personer som lider av leverinsufficiens

Använd inte Androcur om du lider av leverinsufficiens (se punkten "Använd inte Androcur").

Personer som lider av njurinsufficiens

Enligt undersökningar behöver dosen inte justeras om du lider av njurinsufficiens.

Om du har tagit för stor mängd av Androcur-tabletter

Enligt undersökningar borde det verksamma ämnet i Androcur-tabletterna, dvs. cyproteronacetat, inte ha giftiga biverkningar. Det finns heller ingen risk för plötsliga biverkningar även om patienten av misstag tar en mångdubbel dos av läkemedlet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Androcur-tabletter

Kvinnor

Låt bli att ta den glömda Androcur-dosen (ta inte dubbel dos för att ersätta den glömda tablett).
Fortsätt att ta nästa dos vid normal tidpunkt tillsammans med Diane Nova-tabletten.

Om du får kombinationsbehandling ska kombinations-p-pillren (Diane Nova) alltid tas regelbundet vid samma tid på dygnet tillsammans med Androcur-tabletten. Om du glömmer att ta kombinations-p-pillret vid normal tidpunkt ska du ta det glömda pillret senast inom 12 timmar. Om det gått över 12 timmar sedan du glömt att ta p-pillret kan preparatets graviditetsförhindrande effekt vara försvagad under den aktuella menstruationscykeln.

Under kombinationsbehandling ska du också följa anvisningarna i bipacksedeln rörande kombinations-p-pillren (särskilt de anvisningar som gäller den preventiva effekten och följderna av att glömma piller). Om tömningsblödningen uteblir efter en sådan cykel ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare. Innan behandlingen fortsätter måste det fastställas att du inte är gravid.

Män

Låt bli att ta den glömda Androcur-dosen (ta inte dubbel dos för att ersätta den glömda tablett). Ta nästa dos vid normal tidpunkt.

Om du slutar att ta Androcur-tabletter

Efter Androcur-behandlingen kan de symptom för vilka du ordinerats preparatet bli värre. Sluta inte ta Androcur-tabletterna om inte läkaren ordinerat detta. Diskutera först med läkaren om du vill sluta med Androcur-tabletterna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Berätta omedelbart för läkaren om du får följande symptom:

- allmän sjukdomskänsla, feber, illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän klåda, gulaktiga ögon och hy, ljus avföring, mörk urin. Dessa symptom kan vara ett tecken på levertoxicitet, såsom leverinfektion (hepatit) eller leverinsufficiens.
Funktionsstörningar i levern, av vilka vissa är allvarliga (*gulsot, leverinfektion och leverinsufficiens*), har observerats i samband med Androcur-doser. Med doser på 100 mg och högre, har också dödliga fall rapporterats. Vanligtvis har dessa dödliga fall rapporterats hos män med avancerad prostatacancer. Funktionsstörningarna i levern beror på doseringen och de uppstår i allmänhet flera månader efter att behandlingen har inletts. Därför följer läkaren leverns funktion före behandlingen och under behandlingen, särskilt om det uppstår symptom som indikerar levertoxicitet. Om levertoxicitet konstateras, avslutar läkaren behandlingen med Androcur, om det inte finns någon annan orsak för toxiciteten (t.ex. sekundära tumörer). I detta fall kan läkaren ordinera att Androcur-behandlingen fortsätts, om nyttan av behandlingen är större än riskerna.
- onormala smärtor i övre buken som inte försvinner av sig själva inom en kort tid. Dessa symptom kan vara ett tecken på god- eller elakartade levertumörer som kan orsaka livshotande inre blödning (blödning i bukhålan).

- svullnad av vaden eller foten, bröstsmärtor, andnöd eller plötslig matthet. Dessa symptom kan vara ett tecken på blodpropp (tromboembolisk episod).

Kvinnor

Biverkningar som kan förekomma men vilkas allmänhet inte är känd

- god- och elakartade levertumörer
- godartade hjärntumörer (meningiom) (se avsnitt "Använd inte Androcur" och "Varningar och försiktighet")
- överkänslighetsreaktioner
- viktökning
- viktminskning
- depression
- tillfällig rastlöshet
- minskad sexualdrift (nedsatt libido)
- ökad sexualdrift (ökat libido)
- uppkomst av blodproppar (tromboemboliska episoder – se avsnitt Varningar och försiktighet)
- andnöd
- inre blödningar (blödning i bukhålan)
- levertoxicitet, inklusive gulaktighet, leverinfektion (hepatit), leverinsufficiens
- eksem
- förhindrad ovulation
- ömmande bröst
- smärre blödningar
- trötthet.

Hos kvinnor hämmar behandlingen äggstockarnas funktion i samband med användning av kombinations-p-piller, såsom Diane Nova, vilket innebär att kvinnan inte kan bli gravid.

Om läkaren ordinerar kombinations-p-piller, såsom Diane Nova, i samband med Androcur ska också uppgifterna om preparatets biverkningar på bipacksedeln för kombinations-p-pillren beaktas under behandlingen.

Godartade hjärntumörer (meningiom) har rapporterats i samband med Androcur-behandling (som pågått i flera år) då den dagliga dosen varit minst 25 mg (se avsnitt "Använd inte Androcur" och "Varningar och försiktighet").

Män

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos mer än 1 av 10 användare)

- tillfälligt förhindrad spermieproduktion (spermatogenes)
- minskad sexualdrift (nedsatt libido)
- oförmåga att få eller upprätthålla erektion (erektionsstörning).

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- levertoxicitet, inklusive gulaktighet, leverinfektion (hepatit), leverinsufficiens
- viktökning
- viktminskning
- depression
- tillfällig rastlöshet
- förstörade bröst (gynekomasti)
- trötthet
- blodvallningar

- svettning
- andnöd.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- eksem.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergiska reaktioner (överkänslighet).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare)

- god- och elakartade levertumörer.

Biverkningar som kan förekomma men vilkas allmänhet inte är känd

- inre blödningar (blödning i bukhålan)
- uppkomst av blodproppar (tromboemboliska episoder – se avsnitt Varningar och försiktighet)
- godartade hjärntumörer (meningiom) (se avsnitt "Använd inte Androcur" och " Varningar och försiktighet")
- osteoporos
- anemi.

Under Androcur-behandlingen minskar sexualdriften och potensen hos män och testiklarnas funktion förhindras. Dessa förändringar återgår efter att Androcur-behandlingen avslutats.

Som en följd av Androcur-preparatets antiandrogena och antigonadotropiska effekt förhindras produktionen av spermier efter flera veckors behandling. När Androcur-behandlingen avslutas återställs spermieproduktionen inom några månader.

Androcur kan ibland förorsaka gynekomasti (tillväxt av bröstet) hos män, vilket i vissa fall kan medföra starkt ömmande bröstvårtor vid beröring. Dessa förändringar försvinner i allmänhet när Androcur-behandlingen avslutas.

Liksom andra antiandrogenbehandlingar kan det långvariga androgenunderskottet vid Androcur-behandling orsaka osteoporos hos män.

Godartade hjärntumörer (meningiom) har rapporterats i samband med Androcur-behandling (som pågått i flera år) då den dagliga dosen varit minst 25 mg (se avsnitt "Använd inte Androcur" och "Varningar och försiktighet").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Androcur ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom räckhåll och synhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det verksamma ämnet är cyproteronacetat. Varje tablett innehåller 50 mg cyproteronacetat.
- Hjälpmännen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende Androcur-tabletterna är vita eller ljusgula tabletter (diameter 9 mm). På ena sidan har de en brytskåra och på andra sidan markeringen "BV" i en sexhörning.

Förpackningsstorlek

50 tabletter i blisterförpackning

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo

Tillverkare

Delpharm Lille SAS
Parc d'activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Frankrike
eller
Bayer Weimar GmbH und Co.KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.11.2018