

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Androcur 50 mg tabletės ciproterono acetatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Androcur ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Androcur
3. Kaip vartoti Androcur
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Androcur
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Androcur ir kam jis vartojamas

Androcur yra hormoninis vaistas, slopinantis androgenų poveikį. Androgenai yra lytiniai hormonai, gaminami vyrų organizme, o taip pat – mažesniais kiekiais – moterų organizme. Veiklioji medžiaga yra ciproterono acetatas.

Androcur turi teigiamą poveikį nuo androgenų priklausomoms **moterų** būklėms, tokioms kaip padidėjęs plaukuotumas (hirsutizmas), galvos plaukų slinkimas (androgeninė alopecija) ir sustiprėjusi riebalinių liaukų veikla (aknė ir seborėja).

Kartu su Androcur gydytojas gali paskirti progestageno–estrogeno kontraceptiką, pvz., Diane, kontraceptinei apsaugai ir ciklo stabilizavimui. Sudėtinio gydymo metu blokuojama kiaušidžių veikla. Nustojus gydyti, šie pokyčiai praeina.

Androcur **vyrams** mažina testosterono (androgeno) koncentraciją kraujyje. Tai mažina lytinį potraukį.

Androgenai skatina priešinės liaukos vėžio progresavimą. Šiems pacientams Androcur slopina šį poveikį.

Dėl ko Androcur vartojamas moterims

Ryškių androgenizacijos simptomų gydymui, pvz.,

- labai didelio laipsnio hirsutizmo (padidėjusio plaukuotumo),
- nuo androgenų priklausomo ryškaus galvos plaukų slinkimo, galiausiai pasibaigiančio plikumu (ryškios androgeninės alopecijos),
- sunkių aknės (bėrimo spuogais) ir (arba) seborėjos formų.

Ciproterono acetatas 50 mg turi būti vartojamas labai didelio laipsnio hirsutizmo (padidėjusio plaukuotumo), nuo androgenų priklausomo ryškaus galvos plaukų slinkimo, galiausiai pasibaigiančio plikumu (ryškios androgeninės alopecijos) ir sunkių aknės (išbėrimo spuogais) ir (arba) seborėjos formų

gydymui, tik kai vartojant mažesnių dozių vaistų, kurių sudėtyje yra ciproterono, arba taikant kitus gydymo metodus negaunama tinkamų rezultatų.

Dėl ko Androcur vartojamas vyrams

- Iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti.
- Neoperuojamam priešinės liaukos vėžiui gydyti antiandrogenais.

Ciproterono acetatas 50 mg gali būti vartojamas iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti, tik jeigu Jūsų gydytojas mano, kad kitos priemonės yra netinkamos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Androcur

Androcur vartoti negalima

Androcur vartoti negalima, jei Jums yra viena iš toliau išvardytų būklių. Prieš pradėdant vartoti Androcur, pasakykite apie tai gydytojui.

Moterims

- jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį,
- jeigu sergate kepenų ligomis,
- jeigu Jums ankstesnio nėštumo metu buvo gelta ar ilgai trukęs niežulys,
- jeigu Jums buvo nėščiujų pūslelinė,
- jeigu kenčiate nuo paveldimų kepenų funkcijos sutrikimų su pažeista eritrocitų pigmento, vadinamo bilirubinu, ekskrecija (Dubin–Johnson sindromas ar Rotor sindromas),
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo gerybinis ar piktybinis kepenų navikas,
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo diagnozuota meningioma (gerybinis smegenų dangalo, esančio tarp smegenų ir kaukolės, navikas),
- jeigu sergate išsekimo liga (liga, sukeliančia jėgos silpnėjimą ar praradimą),
- jeigu sergate sunkia lėtine depresija,
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo kraujotakos sutrikimas: ypač būklės, susijusios su tromboze (kraujo krešulio susidarymu) kraujagyslėse (tromboembolijos reiškiniai),
- jeigu Jums yra sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
- jeigu Jūs sergate pjautuvine mažakraujyste,
- Jeigu yra alergija ciproterono acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jūsų gydytojas kartu su Androcur paskiria vartoti progestageno–estrogeno kontraceptiką, pvz., Diane, būtina atidžiai atsižvelgti į papildomo vaisto pakuotės lapelyje pateikiamą informaciją.

Vyrams

– kai skiriama iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti

- jeigu sergate kepenų ligomis,
- jeigu kenčiate nuo paveldimų kepenų funkcijos sutrikimų su pažeista eritrocitų pigmento, vadinamo bilirubinu, ekskrecija (Dubin–Johnson sindromas ar Rotor sindromas),
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo gerybinis ar piktybinis kepenų navikas,
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo diagnozuota meningioma (gerybinis smegenų dangalo, esančio tarp smegenų ir kaukolės, navikas),
- jeigu sergate išsekimo liga (liga, sukeliančia jėgos silpnėjimą ar praradimą),
- jeigu sergate sunkia lėtine depresija,
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo kraujotakos sutrikimas: ypač būklės, susijusios su tromboze (kraujo krešulio susidarymas) kraujagyslėse (tromboembolijos reiškiniai),

- jeigu Jums yra sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
- jeigu Jūs sergate pjautuvine mažakraujyste,
- jeigu yra alergija ciproterono acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

– kai skiriama gydyti antiandrogenais neoperuojamą priešinės liaukos vėžį

- jeigu sergate kepenų ligomis,
- jeigu kenčiate nuo paveldimų kepenų funkcijos sutrikimų su pažeista eritrocitų pigmento, vadinamo bilirubinu, ekskrecija (Dubin–Johnson sindromas ar Rotor sindromas),
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo gerybinis ar piktybinis kepenų navikas (jei tik tai ne priešinės liaukos vėžio metastazės),
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo diagnozuota meningioma (gerybinis smegenų dangalo, esančio tarp smegenų ir kaukolės, navikas),
- jeigu sergate išsekimo liga (liga, sukeliančia jėgos silpnėjimą ar praradimą, išskyrus neoperuojamą priešinės liaukos vėžį),
- jeigu Jūs sergate sunkia lėtine depresija,
- jeigu Jums yra ar buvo kraujotakos sutrikimas: ypač būklės, susijusios su tromboze (kraujo krešulio susidarymas) kraujagyslėse (tromboembolijos reiškiniai),
- jeigu yra alergija ciproterono acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Androcur nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes šiai amžiaus grupei duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Androcur negalima skirti iki brendimo pabaigos, nes tai gali turėti nepalankų poveikį augimui ir dar nesubrendusiai endokrininei funkcijai.

Jeigu sergate cukriniu diabetu, pasakykite gydytojui, nes jam (jai) gali reikėti pakeisti Jūsų vaistų nuo cukrinio diabeto vartojimą.

Šia liga sergančio ligonio sveikatą reikia stebėti ypač atidžiai gydymo Androcur metu (taip pat žiūrėkite skyrelį „Androcur vartoti negalima“).

Tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad didelės Androcur dozės gali slopinti hormonus gaminančios liaukos, esančios šalia inksto, veiklą (adrenokortikalinė funkcija). Todėl gydymo Androcur metu gydytojas gali atlikti kai kurių tyrimų, kad iširtų šį poveikį.

Androcur vartojantiems pacientams nustatyta kraujo krešulių (tromboembolijos reiškiniai), tačiau tiesioginis ryšys su Androcur nebuvo nustatytas. Pacientams, kuriems anksčiau buvo kraujo krešulių arba yra progresavęs navikas, yra padidėjusi kraujo krešulių rizika.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra buvę kraujo krešulių arterijose ar venose, pvz. giliųjų venų trombozė, plaučių arterijos užsikimšimas embolu (*plaučių embolija*), širdies smūgis (*miokardo infarktas*) ar insultas (galvos smegenų kraujagyslių komplikacija).

Ciproterono acetato vartojimas siejamas su paprastai gerybinių galvos smegenų auglių (meningiomų) išsivystymu. Rizika didėja, ypač jeigu vaisto vartojama ilgiau (kelerius metus) arba trumpesnę laiką didelėmis (25 mg per parą ir daugiau) dozėmis. Jeigu Jums nustatyta meningioma, gydytojas nutrauks Jūsų gydymą ciproterono acetatu (žr. „Androcur vartoti negalima“). Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų: regėjimo pokyčius (pvz., vaizdo dvejinimasis arba

neryškų matymą), apkurtimą arba spengimą ausyse, uoslės praradimą, laikui bėgant stiprėjantį galvos skausmą, atminties praradimą, traukulius, rankų arba kojų silpnumą.

Prasidėjus menopauzei, gydytojas pakartotinai įvertins Jūsų gydymo naudos ir rizikos santykį.

Taikoma tik moterims

Prieš pradėdant gydyti, turi būti kruopščiai patikrinta bendroji ir ginekologinė moters sveikata (įskaitant krūtų patikrinimą, gimdos kaklelio tepinėlio tyrimą), taip pat nustatyta, ar moteris nenėščia.

Jei per tris savaites, kai šis vaistas vartojamas kartu su progestageno–estrogeno kontraceptiku, nelaukiai prasideda negausus kraujavimas, tabletes ir toliau vartokite, tačiau, jei kraujavimas gausus, kreipkitės į gydytoją.

Jei kartu būtina vartoti kontraceptines tabletes, pvz., Diane, reikia atsižvelgti į šio vaisto pakuotės lapelyje pateikiamą informaciją.

Taikoma tik vyrams

Gydymo Androcur metu yra pasireiškusi mažakraujystė. Todėl gydymo metu gydytojas gali tirti Jūsų eritrocitų skaičių.

Jeigu Jums gydomas priešinės liaukos vėžys, pasakykite gydytojui, jeigu Jums kada nors buvo kuri nors iš žemiau išvardytų būklių, nes jis (ji) turės kruopščiai įvertinti, prieš nusprenddamas paskirti Androcur:

- kraujotakos sutrikimai (ypač kraujo krešuliai),
- pjautuvinė mažakraujystė,
- sunkus cukrinis diabetas, sukėlęs kraujagyslių pokyčių.

Jeigu Jūs gydomas iškrypusiam lytiniam potraukiui mažinti, Androcur poveikis gali sumažėti dėl alkoholio poveikio.

Kiti vaistai ir Androcur

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate statinus (vaistus, mažinančius riebalų koncentraciją kraujyje), nes didelės Androcur dozės gali pasunkinti tam tikrą šalutinį poveikį raumenims (miopatiją ar rabdomiolizę), kuris gali pasireikšti gydant statinais.

Taip pat pasakykite gydytojui, jei vartojate kitų vaistų, kurie gali paveikti kepenis, pvz.:

- ketakonazolo, itrakonazolo, klotrimazolo (nuo grybelinių infekcijų);
- ritonaviro (nuo virusinių infekcijų);
- rifampicino (nuo tuberkuliozės);
- fenitoino (nuo epilepsijos);
- vaistažolių, kurių sudėtyje yra jonažolės.

Didelės Androcur dozės (100 mg 3 kartus per parą) gali blokuoti tam tikrus kepenų fermentus, kas gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Androcur vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Androcur gali kelti nuovargį, mažinti žvalumą ir gebėjimą susikaupti.

Androcur sudėtyje yra laktozės

Vienoje tabletėje yra 108,75 mg laktozės. Jeigu gydytojas jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Androcur

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletės vartokite po valgio, užgerdami trupučiu skysčio.

Dozavimas moterims

Rekomenduojama dozė yra:

- Vaisingo amžiaus moterims

Nėščioms moterims negalima vartoti Androcur, todėl prieš gydymą reikia įsitikinti, ar nesate pastojusi.

Gydymas pradamas pirmąją ciklo (t. y. pirmąją kraujavimo) dieną. Tik mėnesinių nebuvimu (amenorėja) sergančios moterys gali pradėti vartoti Androcur bet kada. Jų pirmoji gydymo diena bus vertinama kaip pirmoji ciklo diena, paskui laikomasi toliau pateikiamų rekomendacijų.

Nuo pirmosios iki dešimtosios ciklo dienos (10 dienų) du kartus per parą geriama viena tabletė. Be to, nėštumui išvengti ir ciklui stabilizuoti nuo 1–osios iki 21–osios ciklo dienos galima vartoti progestageno–estrogeno tabletes, pavyzdžiui, Diane.

Pav.

Tablečių vartojimo diena				
1		10		
	21			
●●●●●●●● ●●●●●●●●	●●●● ●●●●		7 dienų pertrauka	●● ●● ▶
○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○		○ ○ ▶
Pirmoji ciklo diena				
kraujavimas				

● ● 2 Androcur tabletės

○ 1 Diane tabletė

Moterys, gydomos cikliniu kombinuotuoju būdu, turi gerti tabletes kasdien maždaug tuo pačiu laiku.

Po Diane tablečių vartojimo 21 dienos darykite 7 dienų pertrauką. Tomis dienomis įvyksta mėnesinės.

Lygiai po 4 savaičių (28 dienos) nuo pirmojo gydymo ciklo pradžios tiksliai tą pačią savaitės dieną (neatsižvelgiant į tai, ar mėnesinės pasibaigusios, ar ne) pradamas naujas kombinuotojo gydymo ciklas.

Kai gydytojas pastebi klinikinės būklės pagerėjimą sudėtinio gydymo su Diane metu, jis (ji) gali sumažinti pirmosiomis 10 kombinuotojo gydymo dienų vartojamo Androcur dozę iki vienos ar pusės tabletės per parą. Galbūt pakaktų vartoti vien Diane.

Prasidėjus menopauzei, gydytojas pakartotinai įvertins Jūsų gydymo naudos ir rizikos santykį. Reikia vengti ilgalaikio (keletą metų trunkančio) Androcur vartojimo (žr. „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nesant kraujavimo

Jei retais atvejais nebūna kraujavimo, tablečių vartojimą reikia laikinai nutraukti ir prieš atnaujinant tablečių vartojimą, kreiptis į gydytoją tam, kad ištirtų, ar nesate nėščia.

- Moterims po menopauzės ar gimdos pašalinimo

Moterys po menopauzės ar gimdos pašalinimo gali vartoti tik Androcur. Atsižvelgiant į ligos pasireiškimą, vidutinė Androcur paros dozė gali būti viena arba pusė tabletės; vartojama 21 dieną, paskui daroma 7 dienų pertrauka.

Dozavimas vyrams

Didžiausios 300 mg paros dozės viršyti negalima.

Rekomenduojama dozė yra:

- Lytiniam potraukiui mažinti, kai yra lytinis iškrypimas

Gydytojas nustatys dozę individualiai.

1. Paprastai pradedama gerti po 1 tabletę dukart per parą.
2. Gydytojas gali trumpam laikui dozę padidinti iki 2 tablečių dukart ar net triskart per parą.
3. Vaistui pradėjus tinkamai veikti, gydytojas gydomąjį poveikį bandys palaikyti mažiausiąja veiksminga doze. Dažnai pakanka vartoti po pusę tabletės dukart per parą.
4. Nustatant palaikomąją dozę arba nutraukiant vaisto vartojimą, gydytojas dozę mažins laipsniškai. Baigiant gydymą, paros dozę gydytojas gali sumažinti po 1 tabletę, o dar geriau – po pusę tabletės kas kelias savaites.

Kad gydymo poveikis būtų stabilus, Androcur reikia vartoti ilgai. Be to, gydymo Androcur laikotarpiu gydytojas gali paskirti ir psichoterapijos priemones.

Gydant antiandrogenais neoperuojamą priešinę liaukos vėžį

Gerkite po dvi tabletes du tris kartus per parą (t. y. 200–300 mg per parą).

- Būklei pagerėjus, nekeiskite ir nenutraukite gydytojo paskirto gydymo ar dozės. Pradiniam vyriškųjų lytinių hormonų padaugėjimui dėl gydymo gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) agonistais sumažinti.
 1. Pirmąsias 5–7 dienas paros dozė yra dvi tabletės dukart per parą (t. y. 200 mg per parą).
 2. Paskui 3–4 savaites po dvi tabletes dukart per parą (t. y. 200 mg per parą) kartu su GnRH agonistu rekomenduojamomis dozėmis (žr. GnRH agonisto pakuotės lapelio informaciją).
- Karščio pylimo priepuoliams gydyti Gn-RH analogais gydomiems ligoniams, taip pat ligoniams, kuriems pašalintos sėklidės (*orchiektomija*),
 1. Paros dozė yra 1–3 tabletės (50–150 mg per parą);
 2. Jei reikia, dozę galima didinti iki 2 tablečių triskart per parą (300 mg per parą).

Senyvi pacientai (65 metų ar vyresni)

Duomenų, rodančių, kad senyviems pacientams reikia keisti dozę, nėra.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Jeigu Jūsų kepenų funkcija yra sutrikusi, Androcur vartoti negalima (žr. skyrių „Androcur vartoti negalima“).

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Duomenų, rodančių, kad pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia keisti dozę, nėra.

Ką daryti pavartojus per didelę Androcur dozę?

Nepastebėta, kad išgėrus per daug Androcur pasireikštų koks nors žalingas poveikis.

Pamiršus pavartoti Androcur

– *Užmiršus išgerti Androcur moterims*

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Toliau gerkite vaistą įprastu laiku kartu su progestageno–estrogeno kontraceptinėmis tabletėmis. Jei Jūs esate gydoma cikliniu kombinuotuoju būdu su kontraceptinėmis tabletėmis, pvz., Diane, jas turite gerti kasdien tuo pačiu laiku (kartu su Androcur). Jei pamiršote išgerti kontraceptines tabletes įprastu laiku, privalote išgerti jas vėliausiai per artimiausias 12 valandų. Jei praeina daugiau kaip 12 valandų nuo to laiko, kai Jūs įprastai geriate kontraceptinę tabletę, kontraceptinė apsauga nuo nėštumo to ciklo metu gali būti sumažėjusi. Būtina atsižvelgti į kontraceptinių tablečių pakuotės lapelyje pateikiamas specialiąsias pastabas apie kontraceptinį patikimumą ir rekomendacijas užmiršus išgerti tablečių. Jei po gydymo ciklo nėra kraujavimo, prieš pradėdant vėl vartoti tabletes, reikia pasitikrinti, ar nepastojote.

– *Užmiršus išgerti Androcur vyrams*

Negerkite praleistosios tabletės (negalima gerti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistąją tabletę). Toliau gerkite tabletes įprastu laiku.

Nustojus vartoti Androcur

Gali pasikeisti pradinė būklė, dėl kurios Jūsų gydytojas paskyrė Androcur. Nenutraukite Androcur vartojimo, nebent Jums tai nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu norite nutraukti Androcur vartojimą, prieš tai pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasakykite savo gydytojui **nedelsdami**, jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų:

- bendra bloga savijauta, karščiavimas, pykinimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, viso kūno niežulys, odos ir akių pageltimas, šviesios spalvos išmatos, tamsios spalvos šlapimas. Tai gali būti toksinio poveikio kepenims, įskaitant kepenų uždegimą (*hepatitą*) ar kepenų nepakankamumą, simptomai.

Androcur gydomiems pacientams buvo nustatyta kepenų veiklos sutrikimų, kai kurie iš jų sunkūs (gelta, hepatitas ir kepenų nepakankamumas). Gydant 100 mg ir didesnėmis dozėmis, taip pat pasitaikė atvejų, pasibaigusių mirtimi. Dauguma mirtinų atvejų buvo progresavusiu priešinės liaukos vėžiu sergantiems vyrams. Kepenų veiklos sutrikimai priklauso nuo dozės ir paprastai pasireiškia po kelių mėnesių nuo gydymo pradžios. Todėl Jūsų gydytojas turėtų tirti Jūsų kepenų veiklą prieš pradėdant gydyti ir gydant, ypač atsiradus bet kokių simptomų ar reiškinių, rodančių toksinį poveikį kepenims. Patvirtinus šį poveikį, gydytojas nutrauks gydymą Androcur, nebent kepenų toksiškumą galima paaiškinti kitomis priežastimis

(pvz., antriniu naviku). Tokiu atveju gydytojas gali tęsti Jūsų gydymą Androcur, jei tikėtina gydymo nauda didesnė už galimą riziką.

- Neįprastas greitai nepraeinantis skausmas viršutinėje pilvo dalyje. Šis simptomas gali būti gerybinio ar piktybinio kepenų naviko požymis, galinčio sukelti gyvybei pavojingą kraujavimą į pilvo ertmę (*intraabdominalinis kraujavimas*).
- Blauzdos arba kojos tinimas, krūtinės skausmas, dusulys arba staigus silpnumas. Šie simptomai gali būti kraujo krešulių formavimosi požymiai (*tromboembolijos reiškiniai*).

Moterims

Retas šalutinis poveikis

- gerybiniai smegenų navikai (meningiomos) (žr. skyrių „Androcur vartoti negalima“).

Šalutinis poveikis, pasireiškiantis nežinomu dažniu

- gerybiniai ir piktybiniai kepenų navikai,
- alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas),
- padidėjęs svoris,
- sumažėjęs svoris,
- prislėgta nuotaika,
- laikinas nerimas,
- sumažėjęs lytinis potraukis (sumažėjęs libido),
- padidėjęs lytinis potraukis (padidėjęs libido),
- kraujo krešulių formavimasis (tromboembolijos reiškiniai) (žr. skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“),
- dusulys,
- vidinis kraujavimas į pilvo ertmę (intraabdominalinis kraujavimas),
- toksinis poveikis kepenims, įskaitant gelta, kepenų uždegimą (hepatitas), kepenų nepakankamumą,
- išbėrimas,
- ovuliacijos slopinimas,
- krūtų jautrumas,
- tepimas (negausus kraujavimas iš gimdos),
- nuovargis.

Vyrams

Šalutinis poveikis pasireiškia tam tikru dažniu, kuris apibrėžiamas taip:

- labai dažnas: pasireiškia ne mažiau kaip 1 iš 10 pacientų,
- dažnas: pasireiškia ne mažiau kaip 1 iš 100, bet mažiau kaip 1 iš 10 pacientų,
- nedažnas: pasireiškia ne mažiau kaip 1 iš 1 000, bet mažiau kaip 1 iš 100 pacientų,
- retas: pasireiškia ne mažiau kaip 1 iš 10 000, bet mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų,
- labai retas: pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 000 pacientų,
- dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Labai dažnas šalutinis poveikis

- grįžtamasis spermų gamybos slopinimas (*spermatogenezė*),
- sumažėjęs lytinis potraukis (*sumažėjęs libido*),
- negalėjimas pasiekti arba išlaikyti erekcijos (*erekcijos disfunkcija*).

Dažnas šalutinis poveikis

- toksinis poveikis kepenims, įskaitant gelta, kepenų uždegimą (*hepatitą*), kepenų nepakankamumą,

- padidėjęs svoris,
- sumažėjęs svoris,
- prislėgta nuotaika,
- laikinas nerimas,
- padidėjusios krūtys (*ginekomastija*),
- nuovargis,
- karščio pylimas,
- prakaitavimas,
- dusulys.

Nedažnas šalutinis poveikis

- išbėrimas.

Retas šalutinis poveikis

- alerginė reakcija (*padidėjęs jautrumas*),
- gerybiniai smegenų navikai (*meningiomas*) (žr. skyrių „Androcur vartoti negalima“).

Labai retas šalutinis poveikis

- gerybiniai ir piktybiniai kepenų navikai.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- vidinis kraujavimas į pilvo ertmę (*intraabdominalinis kraujavimas*),
- kraujo krešulių formavimasis (*tromboembolijos reiškiniai*) (žr. skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“),
- osteoporozė,
- mažakraujystė.

Gydant šiuo vaistu vyrus, mažėja jų lytinis potraukis ir pajėgumas, slopinama lytinių liaukų veikla. Šie pokyčiai praeina nustojus gydyti Androcur.

Keleto savaičių kurso metu Androcur slopina spermą susidarymą (spermatogenezę) dėl antiandrogeninio ir antigonadotropinio poveikio. Nutraukus gydymą Androcur, per keletą mėnesių spermatogenezė palaipsniui atsinaujina.

Androcur vyrams gali sukelti krūtų liaukų patinimą (vadinamą ginekomastija, kartais kartu su spenelių jautrumu), kuris paprastai praeina nutraukus gydymą Androcur. Kaip ir gydant kitais antiandrogeniniais vaistais, ilgai trunkantis androgenų slopinimas vyrams gali sukelti osteoporozę.

Buvo pranešta apie gerybinius smegenų auglius (meningiomas), susijusius su ilgalaikiu (keletą metų trunkančiu) 25 mg per parą ir didesnių Androcur dozių vartojimu (žr. skyrių „Androcur vartoti negalima“).

Moterims kombinuotasis gydymas slopina ovuliaciją, todėl tuo laiku jos negali pastoti.

Jei Jūsų gydytojas kartu su Androcur paskiria vartoti Diane, būtina atsižvelgti į Diane pakuotės lapelyje pateikiamas specialiąsias pastabas apie šalutinį poveikį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Androcur

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Androcur sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ciproterono acetatas. Vienoje tabletėje yra 50 mg ciproterono acetato.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolos, povidonas 25, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Androcur išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos ar švelniai gelsvos tabletės, vienoje pusėje turinčios dalijimo vagelę, o kitoje pusėje taisyklingame šešiakampyje įspaustos raidės „BV“. Tabletę galima padalinti į lygias dozes.

Androcur supakuotas į lizdines plokšteles, kurių viena pusė pagaminta iš permatomos polivinilchlorido plėvelės, o kita užlydyta aliuminio folija.

Kartono dėžutėje yra 50 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Bayer“
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Tel. + 370 5 2336868

El. paštas: mi.baltic@bayer.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.