

UPUTSTVO ZA LEK

Androcur[®], 50 mg, tablete
ciproteron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Androcur i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Androcur
3. Kako se uzima lek Androcur
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Androcur
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Androcur i čemu je namenjen

Lek Androcur sadrži aktivnu supstancu ciproteronacetat.

Kod muškaraca

Lek Androcur je hormonski lek koji sprečava delovanje muških polnih hormona (androgena). Takođe, smanjuje i koncentraciju testosterona (koji je androgen) u krvi. Ovo dovodi do smanjenja libida (polnog nagona).

Androgeni pospešuju rast raka prostate. Kod pacijenata sa rakom prostate, lek Androcur inhibira ovaj efekat.

Androcur se kod muškaraca koristi za:

- smanjenje polnog nagona kod seksualnih poremećaja (devijacija),
- antiandrogenu terapiju kod raka prostate koji ne može da se odstrani hirurškim zahvatom.

Kod žena

Lek Androcur sprečava delovanje androgena, polnih hormona koji se proizvode uglavnom kod muškaraca, ali takođe u manjoj meri i kod žena. Lek Androcur ima povoljno dejstvo na stanja koja su zavisna od androgena kao što su prekomeran rast dlaka kod hirzutizma, gubitak kose (androgena alopecija) i pojačana funkcija lojnih žlezda kod akni i seboreje.

Dodatno, uz lek Androcur, lekar Vam može propisati i lek iz grupe kontraceptiva koji sadrži progestagen i estrogen, kao što je kombinovani oralni kontraceptiv (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), kako bi se obezbedila kontraceptivna zaštita i da bi se stabilizovao ciklus. U toku kombinovane terapije funkcija jajnika je blokirana. Ove promene se povlače nakon prekida lečenja.

Androcur se kod žena koristi za lečenje teških oblika poremećaja izazvanih androgenim hormonima (androgenizacija), kao što su:

- veoma težak hirzutizam (preterana maljavost),
- težak gubitak kose koji je zavisna od androgena i koji može dovesti i do ćelavosti (ozbiljna androgena alopecija),
- teški oblici akni i/ili seboreje.

Za sve navedene indikacije, ciproteronacetat u dozi od 50 mg bi trebalo uzimati samo kada manje doze ciproteronacetata ili druge mogućnosti lečenja nisu dale zadovoljavajuće rezultate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Androcur

Lek Androcur ne smete uzimati:

Ukoliko imate neki od navedenih simptoma, nemojte uzimati lek Androcur. Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru pre nego što počnete da uzimate lek.

Muškarci

Ukoliko Vam je lek Androcur propisan za smanjenje polnog nagona kod seksualnih poremećaja, ne smete ga koristiti ako:

- ste alergični (preosetljivi) na ciproteronacetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- imate oboljenje jetre,
- bolujete od naslednih poremećaja funkcije jetre sa poremećajem u izlučivanju bilirubina, pigmenta crvenih krvnih zrnaca (*Dubin-Johnson-ov* sindrom ili *Rotor-ov* sindrom),
- imate ili ste ikada imali benigni (dobročudan) ili maligni (zloćudan) tumor jetre,
- imate ili ste ikada imali benigni tumor mozga (*meningeom*),
- imate bolesti koje izazivaju gubitak telesne mase i slabost (gubitak snage),
- imate tešku hroničnu depresiju,

- imate ili ste imali poremećaj koji zahvata cirkulaciju krvi: posebno stanja povezana sa trombozom (stvaranje krvnog ugruška) u krvnim sudovima (*tromboembolijski proces*),
- imate težak oblik šećerne bolesti (dijabetes melitusa) sa promenama na krvnim sudovima,
- imate anemiju srpastih ćelija.

Ukoliko Vam je lek Androcur propisan kao antiandrogena terapija raka prostate, koji se ne može hirurški odstraniti, ne smete ga koristiti ako:

- ste alergični (preosetljivi) na ciproteronacetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- imate oboljenje jetre,
- bolujete od naslednih poremećaja funkcije jetre sa poremećajem u izlučivanju bilirubina, pigmenta crvenih krvnih zrnaca (*Dubin-Johnson-ov sindrom* ili *Rotor-ov sindrom*),
- imate ili ste ikada imali benigni ili maligni tumor jetre (sem ako nije nastao kao metastaza raka prostate),
- imate ili ste ikada imali benigni tumor mozga (*meningeom*),
- imate bolesti koje izazivaju gubitak telesne mase i slabosti – gubitak snage (osim u slučajevima raka prostate koji se ne može hirurški odstraniti),
- imate tešku hroničnu depresiju,
- imate ili ste imali poremećaj koji zahvata cirkulaciju krvi: posebno stanja povezana sa trombozom (stvaranje krvnog ugruška) u krvnim sudovima (*tromboembolijski proces*).

Žene

Lek Androcur ne smete koristiti ako:

- ste alergični (preosetljivi) na ciproteronacetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ste trudni ili dojite,
- imate oboljenje jetre,
- ste ranije imali žuticu ili dugotrajan svrab tokom prethodne trudnoće,
- ste u toku trudnoće imali herpes,
- bolujete od naslednih poremećaja funkcije jetre sa poremećajem izlučivanja bilirubina, pigmenta crvenih krvnih zrnaca (*Dubin-Johnson-ov sindrom* ili *Rotor-ov sindrom*),
- imate ili ste imali benigni ili maligni tumor jetre,
- ste imali ili imate benigni tumor mozga (*meningeom*),
- imate bolesti koje izazivaju gubitak telesne mase,
- imate tešku hroničnu depresiju,
- imate ili ste imali poremećaj koji zahvata cirkulaciju krvi: posebno stanja povezana sa trombozom (stvaranje krvnog ugruška) u krvnim sudovima (*tromboembolijski proces*),
- imate težak oblik šećerne bolesti (dijabetes melitusa) sa promenama na krvnim sudovima,
- imate anemiju srpastih ćelija.

Ako Vam lekar propiše lek iz grupe kontraceptiva koji sadrži progesteragen i estrogen, kao što je kombinovani oralni kontraceptiv (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), u kombinaciji sa lekom Androcur, pažljivo pročitajte i *Uputstvo za lek* za taj drugi propisani lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Androcur.

Žene i muškarci

Recite svom lekaru ukoliko bolujete od šećerne bolesti, jer će možda biti potrebno da se prilagodi doza Vaših lekova za lečenje šećerne bolesti. U ovom slučaju potrebno je strogo praćenje bolesti tokom terapije lekom Androcur (videti u odeljku 2 deo „Lek Androcur ne smete uzimati”).

Podaci dobijeni iz ispitivanja na životinjama ukazuju da velike doze leka Androcur mogu smanjiti funkciju nadbubrežnih žlezda koje proizvode hormone. Iz tog razloga Vaš lekar će možda uraditi ispitivanja kako bi pratio ovaj efekat tokom terapije lekom Androcur.

Upotreba ciproteronacetata povezana je sa razvojem generalno benignog tumora mozga (meningeom). Rizik se povećava posebno u slučajevima kada lek koristite duže vreme (nekoliko godina) ili kraće vreme u velikim dozama (25 mg dnevno i više). Ako primetite simptome kao što su promene u vidu (npr. ukoliko vidite duplo ili zamućeno), gubitak sluha ili zujanje u ušima, gubitak mirisa, glavobolje koje se pogoršavaju sa vremenom, gubitak pamćenja, epileptični napadi, slabost ruku ili nogu, morate to odmah reći Vašem lekaru.

Ukoliko se kod Vas otkrije meningeom, Vaš lekar će prekinuti terapiju ciproteronacetatom (videti odeljak „Lek Androcur ne smete uzimati“).

Kod pacijenata koji su uzimali lek Androcur prijavljena je pojava krvnih ugrušaka (treomboembolijskih događaja), ali uzročna povezanost sa primenom ovog leka nije utvrđena. Kod pacijenata sa ranijom pojavom krvnih ugrušaka ili sa uznapredovalim malignitetima postoji povećan rizik od pojave krvnih ugrušaka.

Recite svom lekaru ako ste nekada imali krvni ugrušak u veni ili arteriji, npr. trombozu dubokih vena, krvni ugrušak u plućima (*plućna embolija*), srčani udar (*infarkt miokarda*) ili moždani udar (*cerebrovaskularni događaj*).

Ako se tokom lečenja velikim dozama leka Androcur pojavi osećaj nedostatka vazduha, obavestite svog lekara koji će razmotriti da li je potrebno lečenje navedenog stanja.

Poremećaji funkcije jetre, koji uključuju žuticu, zapaljenje jetre (hepatitis) i slabost jetre primećeni su kod pacijenata lečenih lekom Androcur. U dozama od 100 mg i više takođe su prijavljeni i slučajevi sa smrtnim ishodom. Najčešće prijavljivani slučajevi sa smrtnim ishodom bili su kod muškaraca sa uznapredovalim rakom prostate. Poremećaji funkcije jetre su zavisni od doze i obično se razvijaju nekoliko meseci nakon početka terapije. Lekar će pratiti funkciju Vaše jetre pre početka terapije, redovno tokom terapije i kad god se pojave bilo kakvi simptomi koji ukazuju na toksično dejstvo na jetru. Ukoliko se javi toksično dejstvo na jetru, lekar će kod žena prekinuti terapiju lekom Androcur. Kod muškaraca lekar će takođe prekinuti terapiju lekom Androcur, osim ukoliko ne postoji drugi uzrok pojave toksičnog dejstva na jetru kao što je metastatsko oboljenje, u tom slučaju bi terapiju lekom Androcur trebalo nastaviti samo ukoliko korist prevazilazi rizik.

Muškarci

Tokom terapije lekom Androcur zapažena je pojava anemije, stoga će Vam Vaš lekar kontrolisati krvnu sliku, odnosno broj crvenih krvnih ćelija .

Ukoliko bolujete od raka prostate, obavestite lekara ukoliko ste ranije imali:

- probleme sa cirkulacijom (posebno ako ste imali krvne ugruške),
- anemiju srpastih ćelija,
- težak oblik šećerne bolesti sa promenama na krvnim sudovima.

Kod ovih stanja lekar mora pažljivo razmotriti odluku o propisivanju leka Androcur.

Ukoliko se lek Androcur koristi za smanjenje polnog nagona kod seksualnih poremećaja, efikasnost leka može biti smanjena pod uticajem alkohola.

Žene

Pre početka terapije, potrebno je izvršiti detaljno lekarsko i ginekološko ispitivanje (uključujući pregled dojki i bris grlića materice za citološki pregled), a trudnoća se mora isključiti.

Ukoliko se u periodu od 3 nedelje tokom uzimanja kombinovane terapije sa lekom za kontracepciju koje sadrži progesteragen i estrogen, javi slabo, neredovno krvarenje, uzimanje tableta ne treba prekidati. Međutim, ukoliko je krvarenje obilnije, posavetujte se sa lekarom.

Ako je potrebno da koristite i kombinovani oralni kontraceptiv (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), u kombinaciji sa lekom Androcur, pažljivo pročitajte i *Uputstvo za lek* za taj drugi propisani lek.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se upotreba leka Androcur kod dece i adolescenata muškog pola mlađih od 18 godina, pošto nema podataka o bezbednosti i efikasnosti primene leka u ovoj populaciji.

Lek Androcur se ne sme primenjivati pre završetka puberteta ni kod dece i adolescenata oba pola jer može imati negativan uticaj na rast i nezrelu hormonsku regulaciju.

Drugi lekovi i lek Androcur

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno je važno da kažete svom lekaru ako uzimate statine (lekove za snižavanje nivoa masnoće u krvi), iz razloga što velike doze leka Androcur mogu pogoršati neke neželjene reakcije (oštećenje mišića, tzv. *miopatija ili rabdomioliza*) koje se mogu pojaviti tokom terapije statinima.

Takođe, recite svom lekaru ako uzimate lekove koji deluju na jetru, kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (za gljivične infekcije),
- ritonavir (za virusne infekcije),
- rifampicin (za tuberkulozu),
- fenitoin (za epilepsiju),
- biljni lekovi ili dijetetski suplementi koji sadrže kantarion.

Velike doze leka Androcur (100 mg, 3 puta dnevno) mogu blokirati neke enzime jetre, što može uticati na efikasnost drugih lekova.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upotreba leka Androcur u periodu trudnoće i dojenja je kontraindikovana.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Androcur može da dovede do zamora, iscrpljenosti, i smanjene sposobnosti koncentracije prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Androcur sadrži laktozu.

Jedna tableta leka Androcur sadrži 105,5 mg laktoze. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe leka Androcur.

3. Kako se uzima lek Androcur

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte celu tabletu sa malo vode, posle jela.

Doziranje za muškarce

Ne smete uzimati više od najveće preporučene dnevne doze od 300 mg.

Smanjenje polnog nagona kod seksualnih poremećaja

Vaš lekar će odrediti dozu koju je potrebno da uzimate.

1. Terapija se obično počinje sa jednom tabletom leka Androcur dva puta dnevno.
2. Vaš lekar može Vam povećati dozu na dve tablete dva puta dnevno, ili čak 2 tablete tri puta dnevno tokom kraćeg perioda.
3. Kada se postigne željeni rezultat, lekar će Vam smanjiti dozu na najmanju koja je neophodna za održavanje terapijskog dejstva. Obično je dovoljno 1/2 tablete dva puta dnevno.
4. Prilikom utvrđivanja doze održavanja ili kada se prekida terapija, Vaš lekar će smanjivati dozu postepeno. S tim ciljem, Vaš lekar može smanjivati dnevnu dozu za 1 ili 1/2 tablete u intervalima od po nekoliko nedelja.

Da bi se stabilizovalo terapijsko dejstvo, potrebno je uzimati lek Androcur tokom dužeg perioda. Vaš lekar Vam može u istom periodu preporučiti i psihijatrijsko lečenje.

Antiandrogena terapija kod raka prostate koji se ne može odstrani hirurškim zahvatom

Dnevna doza je 2 tablete leka Androcur dva do tri puta dnevno (= 200 – 300 mg dnevno).

Nakon što počnete da osećate poboljšanje, terapiju i propisanu dozu nemojte menjati ni prekidati.

- Smanjenje početnog povećanja nivoa muških polnih hormona kao posledice terapije agonistima hormona koji oslobađaju gonadotropine (GnRH agonisti)
 1. U početku dnevna doza je 2 tablete samo leka Androcur dva puta dnevno (= 200 mg dnevno) u periodu od 5 do 7 dana.
 2. Nakon toga uzimaju se 2 tablete leka Androcur dva puta dnevno (= 200 mg dnevno) u periodu od 3 do 4 nedelje zajedno sa GnRH agonistom u dozi koju preporučuje lekar (videti *Uputstvo za lek za GnRH agonistu*).
- Terapija naleta vrućine kod pacijenata na kombinovanoj terapiji sa GnRH analogima ili kod kojih su testisi odstranjeni (kod kojih je urađena orhiektomija)
 1. Dnevna doza je 1-3 tablete leka Androcur dnevno (50 -150 mg dnevno).
 2. Ukoliko je potrebno, doza se može povećati do 2 tablete tri puta dnevno (300 mg dnevno).

Doziranje za žene

Žene u reproduktivnom dobu

Ako ste trudni, ne smete uzimati lek Androcur. Stoga se pre početka terapije trudnoća mora isključiti.

Terapiju počnite prvog dana ciklusa (= prvi dan krvarenja). Jedino žene koje nemaju menstrualno krvarenje (amenoreja) mogu početi sa terapijom lekom Androcur odmah. U tom slučaju prvi dan terapije se smatra prvim danom ciklusa i prate se sledeće opšte preporuke.

Uzmite 1 tabletu leka Androcur 2 puta dnevno u periodu od 1. do 10. dana ciklusa (= za 10 dana). Dodatno, ove žene mogu koristiti i lek iz grupe kontraceptiva koji sadrži progestagen i estrogen, kao što je kombinovani oralni kontraceptiv (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), u periodu od 1. do 21. dana ciklusa kako bi se osigurala potrebna kontraceptivna zaštita i da bi se stabilizovao ciklus.

Dan uzimanja tableta			
1	10	21	
●●●●●●●●●●	●●●●		Pauza od 7 dana
●●●●●●●●●●	●●●●		
○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ▶
■ ■ ■ ■		■ ■ ■ ■	
1. dan ciklusa		krvarenje	

- 2 tablete leka Androcur
- 1 tableta kombinovanog oralnog kontraceptiva (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola)

Ako primete kombinovanu cikličnu terapiju, vodite računa da tablete uzimate u isto vreme svaki dan. Nakon 21 dana uzimanja kombinovanog oralnog kontraceptiva (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), sledi pauza od 7 dana tokom koje dolazi do krvarenja.

Tačno 4 nedelje (28 dana) nakon početka prvog ciklusa, istog dana u sedmici, počinje sledeći ciklus kombinovane terapije, bez obzira da li je krvarenje prestalo ili ne.

Kada Vaš lekar uoči da je došlo do kliničkog poboljšanja za vreme kombinovane terapije sa kombinovanim oralnim kontraceptivom (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), može Vam smanjiti dnevnu dozu leka Androcur tokom prvih 10 dana kombinovane terapije na 1 do 1/2 tablete. Moguće je da i terapija samo kombinovanim oralnim kontraceptivom (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola) bude dovoljna.

Vaš lekar će ponovo razmotriti procenu koristi i rizika kada uđete u menopauzu. Dugotrajnu primenu (tokom nekoliko godina) leka Androcur treba izbegavati (pogledajte odeljak "Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Androcur").

Izostalo krvarenje

Ukoliko, u retkim slučajevima, ne dođe do krvarenja, uzimanje tableta se privremeno prekida. Pre nego što nastavite sa uzimanjem tableta konsultujte lekara kako bi se isključila sumnja na postojanje trudnoće.

Pacijentkinje u postmenopauzi i sa histerektomijom (odstranjenom matericom)

Pacijentkinje u postmenopauzi i sa histerektomijom (odstranjenom matericom) mogu uzimati samo lek Androcur. U zavisnosti od težine bolesti, prosečna doza je od 1 do 1/2 tablete leka Androcur jednom dnevno tokom perioda od 21 dana, nakon koga sledi pauza od 7 dana.

Stariji pacijenti (više od 65 godina)

Nema podataka koji bi ukazivali na potrebu prilagođavanja doze kod starijih pacijenata.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Ne uzimajte lek Androcur ako imate oštećenu funkciju jetre (videti u odeljku 2 odeljak „Lek Androcur ne smete uzimati“).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Nema podataka koji bi ukazivali na potrebu prilagođavanja doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Ako ste uzeli više leka Androcur nego što treba

Nije zabeleženo nikakvo štetno dejstvo nakon uzimanja previše tableta leka Androcur.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Androcur

Propuštene tablete kod muškaraca

Zanemarite propuštenu tabletu leka Androcur (ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu) i nastavite sa redovnim uzimanjem tableta.

Propuštene tablete kod žena

Zanemarite propuštenu tabletu leka Androcur (ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu) i nastavite sa redovnim uzimanjem tableta zajedno sa lekom za kontracepciju koje sadrži progesteragen i estrogen. Ukoliko primete cikličnu kombinovanu terapiju sa kombinovanim oralnim kontraceptivom (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), nastavite sa uobičajenim uzimanjem, u isto vreme (zajedno sa lekom Androcur). Ako ste zaboravili da uzmete kontraceptivnu tabletu u uobičajeno vreme, morate je uzeti najkasnije unutar 12 sati. Ukoliko je prošlo više od 12 sati od vremena kada inače uzimate svoje kontraceptivne tablete, kontraceptivna zaštita može biti smanjena u tom ciklusu. Obratite

pažnju na posebna upozorenja o pouzdanosti i preporuke u slučaju propuštene tablete u *Uputstvu za lek* leka za kontracepciju. Ukoliko u ovom ciklusu izostane krvarenje, pre nego što nastavite sa uzimanjem tableta potrebno je isključiti trudnoću.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Androcur

Stanje zbog koga Vam je lekar propisao ovaj lek može se pogoršati. Nemojte prestati sa uzimanjem leka Androcur osim ako Vam to nije savetovao Vaš lekar. Ukoliko želite da prestanete sa uzimanjem leka Androcur, posavetujte se prvo sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom *Uputstvu za lek*, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Obavestite **odmah** svog lekara ako primetite neki od sledećih simptoma:

- Opšte loše stanje, groznica, mučnina, povraćanje, gubitak apetita, svrab po celom telu, žuta prebojenost kože i očiju, svetlo obojena stolica, tamno obojen urin (mokraća). Ovi simptomi mogu ukazivati na poremećaje funkcije jetre, uključujući zapaljenje jetre (hepatitis) ili slabost jetre (insuficijenciju).
- Neuobičajeni bol u gornjem delu stomaka koji ne prestaje spontano u kratkom vremenskom periodu. Ovi simptomi mogu biti znaci benignih i malignih tumora jetre, koji mogu dovesti do po život opasnog unutrašnjeg krvarenja (*krvarenje u trbušnu šupljinu*).
- Oticanje listova ili nogu, bol u grudima, nedostatak daha ili iznenadni osećaj slabosti. Ovi simptomi mogu biti znak stvaranja krvnog ugruška (*tromboembolijskog događaja*).

Muškarci

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- prestanak stvaranja sperme (*spermatogeneze*) koji je prolaznog karaktera,
- smanjen polni nagon (*smanjen libido*),
- nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije (*erektilna disfunkcija*).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- toksično dejstvo na jetru, uključujući žuticu, zapaljenje jetre (*hepatitis*), slabost jetre (*insuficijenciju jetre*),
- povećanje telesne mase,
- smanjenje telesne mase,
- depresivno raspoloženje,
- privremeni nemir,
- povećanje grudi (*ginekomastija*),
- zamor,
- naleti vrućine,
- znojenje,
- nedostatak daha.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- osip.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- alergijske reakcije (preosetljivost),
- benigni tumori mozga (meningeomi) (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- benigni i maligni tumori jetre.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- unutrašnje krvarenje u trbuhu (*intraabdominalno krvarenje*),
- stvaranje krvnih ugrušaka (*tromboembolijski događaji*) (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“),
- osteoporoza,
- anemija.

U toku terapije lekom Androcur polni nagon i seksualna moć su smanjeni i funkcija testisa je blokirana. Ove promene nestaju nakon prestanka primene leka Androcur.

Nakon nekoliko nedelja lečenja lek Androcur blokira stvaranje sperme (spermatogenezu) kao rezultat antiandrogenog i antigonadotropnog dejstva. Spermatogeneza se uspostavlja postepeno u periodu od nekoliko meseci nakon prestanka terapije lekom Androcur.

Androcur može izazvati oticanje mlečnih žlezda (*tzv. ginekomastiju, ponekad praćenu osetljivošću bradavica na dodir*), što se obično povlači nakon prestanka terapije lekom Androcur.

Kao i pri lečenju drugim antiandrogenima, dugotrajna upotreba leka Androcur može izazvati osteoporozu.

Kod dugotrajne upotrebe leka Androcur (nekoliko godina) u dozama od 25 mg dnevno i većim zabeležena je pojava meningioma (generalno benignog tumora mozga) (videti odeljak „Lek Androcur ne smete uzimati” i „Upozorenja i mere opreza“).

Žene

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- benigni tumori mozga (meningeomi) (videti odeljke „Lek Androcur ne smete uzimati” „Upozorenja i mere opreza“).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- benigni i maligni tumori jetre,
- alergijske reakcije (*preosetljivost*),
- povećanje telesne mase,
- smanjenje telesne mase,
- depresivno raspoloženje,
- privremen nemir,
- smanjen polni nagon (*smanjen libido*),
- povećan polni nagon (*povećan libido*),
- stvaranje krvnih ugrušaka (*tromboembolijski događaji*) (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“),
- nedostatak daha,
- unutrašnje krvarenje u trbuhu (*intraabdominalno krvarenje*),
- toksičnost na nivou jetre, uključujući žuticu, zapaljenje jetre (*hepatitis*), slabost jetre (*insuficijenciju jetre*),
- osip,
- blokirana ovulacija,
- osetljivost dojki,
- tačkasto krvarenje,
- zamor.

Ovulacija je sprečena usled upotrebe kombinovane terapije sa lekom za kontracepciju kao što je kombinovani oralni kontraceptiv (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), tako da postoji stanje neplodnosti.

Ako Vam lekar propiše lek za kontracepciju kao što je kombinovani oralni kontraceptiv (2 mg ciproteronacetata i 0,035 mg etinilestradiola), u kombinaciji sa lekom Androcur, obratite pažnju i na neželjena dejstva koja su data u *Uputstvu za lek* za taj drugi lek.

Kod dugotrajne upotrebe leka Androcur (nekoliko godina) u dozama od 25 mg dnevno i većim zabeležena je pojava meningeoma (generalno benignog tumora mozga).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Androcur

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Androcur posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Androcur

Aktivna supstanca je ciproteronacetat. Jedna tableta sadrži 50 mg ciproteronacetata.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; povidon 25; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Androcur i sadržaj pakovanja

Tableta.

Bele do slabo žućkaste tablete, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj i šestougaonikom sa oznakom „BV” na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 10 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

BAYER WEIMAR GMBH UND CO. KG

Doebereinerstrasse 20, Weimar, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02362-21-001 od 26.05.2022.