

Androcur® 50 mg tabletter

cyproteronacetat

Androcur® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Intellectual Property GmbH.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Androcur® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Androcur® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Androcur®
3. Sådan skal De tage Androcur®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Androcur® indeholder anti-hormonet cyproteronacetat. Androcur® virker ved at hæmme virkningen af mandlige kønshormoner og nedsætter lyst og potens.

De kan tage Androcur® til behandling af:

- Overdreven seksualtrang hos mænd.
- Prostatakræft.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ANDROCUR®

Tag ikke Androcur®, hvis De:

- er allergisk over for cyproteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Androcur® (angivet i punkt 6).
- har en leversygdom.
- har en godartet, sjælden arvelig sygdom med gulsot og galdestenssmerter (Dubin Johnsons syndrom eller Rotor's syndrom).
- har eller har haft leverkræft.
- har eller har haft en fortykkelse af hjernehinden (meningiom).
- har utilsigtet vægttab (stærk afmagring).
- har en alvorlig kronisk depression.
- har eller har haft blodpropper.
- har alvorlig diabetes med karskader.
- har en arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Androcur®, hvis De:

- har eller har haft en blodprop i benene, hjernen, hjertet eller lungerne.
- har diabetes.
- får åndedrætsbesvær.

Har De prostatakræft, skal De fortælle Deres læge, hvis De:

- har haft en blodprop.
- har en arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).
- har alvorlig diabetes med karskader.

I sådanne tilfælde skal Deres læge nøje vurdere fordele i forhold til ulemper, før Androcur® kan ordineres til Dem.

Kontakt straks lægen, hvis De har kløe over hele kroppen eller gulfarvning af huden, da det kan være tegn på påvirkning af leverens funktion. Kan være livsfarligt, og er set hos patienter, som har fået høje doser af Androcur®.

Kontakt straks læge, hvis De får stærke mavesmerter, da det kan være tegn på en leversvulst.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Androcur®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe De får Androcur, skal De have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Deres læge vil også regelmæssigt undersøge om Deres lever og binyrebark virker normalt.

Brug af anden medicin sammen med Androcur®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis De tager medicin mod:

- Diabetes (insulin eller tabletter), da dosis muligvis skal ændres.
- HIV (ritonavir).
- Epilepsi (phenytoin).
- Tuberkulose (rifampicin).
- Svamp (ketoconazol, itraconazol, clotrimazol).
- For meget fedt i blodet (forhøjet kolesterol) (atorvastatin, lovastatin, simvastatin).
- Depression (naturnaturlig medicin, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum)).

Brug af Androcur® sammen med mad, drikke og alkohol

De må ikke tage Androcur® i forbindelse med et måltid. De skal tage Androcur® med et glas vand efter måltiderne.

Hvis De tager Androcur® i forbindelse med overdreven seksualtrang, kan virkningen af Androcur® blive nedsat, hvis De samtidig indtager alkohol.

Graviditet og amning

Androcur® er kun til behandling af mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Androcur® kan give bivirkninger såsom træthed og nedsat vitalitet, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Androcur® indeholder lactose

Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ANDROCUR®

Tag altid Androcur® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteketspersonalet.

Androcur® må kun bruges til voksne mænd. De skal tage Androcur® med et glas vand efter måltiderne. Den maksimale daglige dosis er 300 mg.

Den sædvanlige dosis er

Overdreven seksualtrang hos mænd

Startdosis vil normalt være 1 tablet 2 gange dagligt. Hos nogle mænd vil det være nødvendigt at øge dosis til 2 tabletter 2-3 gange dagligt i en kortere periode. Så snart De har fået en tilfredsstillende virkning, vil lægen nedsætte Deres dosis.

Vedligeholdelsesdosis vil normalt være ½ tablet 2 gange dagligt. Når De skal nedsætte dosis eller helt stoppe behandlingen, er det nødvendigt at gøre det langsomt: Dosis nedsættes med ½-1 tablet om dagen i løbet af nogle uger.

For at få det bedste resultat af behandlingen, er det nødvendigt at få Androcur® i en længere periode, og helst samtidig med psykologbehandling.

Prostatakræft

2 tabletter 2-3 gange dagligt. Behandlingen bør ikke afbrydes og dosis bør ikke nedsættes efter, at De har fået det bedre.

For at fjerne stigningen i de mandlige kønshormoner, hvis De samtidig får LH-RH-stimulerende stoffer (LH-RH er et hormon, der dannes i hjernen og starter dannelsen af andre hormoner):

2 tabletter 2 gange dagligt i 5-7 dage før LH-RH-behandlingen.

Derefter tages 2 tabletter 2 gange dagligt i 3-4 uger samtidig med LH-RH-behandlingen.

For at behandle hestetigninger hos patienter, der er i behandling med LH-RH-lignende medicin, eller som har fået fjernet testiklerne: 1-3 tabletter dagligt stigende op til 2 tabletter 3 gange dagligt, hvis nødvendigt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Androcur® må ikke bruges til drenge og unge mænd under 18 år, før puberteten er afsluttet, da Androcur® kan hæmme knoglernes vækst og kønsorganernes udvikling.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

De må ikke tage Androcur®, hvis De har en leversygdom (dvs. så længe leverfunktionen ikke er blevet normal igen).

Hvis De har taget for mange Androcur®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Androcur®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Androcur®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Androcur®

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Leversvigt med gulsot og leverbetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue (kan være livsfarligt).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Godartet eller ondartet svulst i leveren. Kontakt straks læge, hvis De får stærke mavesmerter, da det kan være tegn på en leversvulst.

Bivirkningen, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning i maven. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Godartede fortykkelser af hjernehindern (meningeomer) er set i forbindelse med flere års brug af Androcur® ved doser på 25 mg pr. dag og derover. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Nedsat sexlyst, rejsningsbesvær (impotens).
- Hæmning af dannelse af nye sædceller (bliver normalt igen efter behandlingen).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forbigående rastløshed.
- Hedeture, øget svedtendens.
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti), som normalt mindskes når behandlingen ophører.
- Træthed.
- Vægttab eller vægtøgning.
- Depression. Tal med lægen. Dette kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning.
- Kortåndethed/åndedrætsbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Udslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis De får pludselige smerter i ryggen.

Indberetning af bivirkninger til

Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. OPBEVARING

- Opbevar Androcur® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Androcur® ved temperaturer over 25°C.
- Brug ikke Androcur® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Androcur® indeholder:

- Aktivt stof: Cyproteronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon 25.000, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Androcur® er en hvid, rund tablet med dele-kærv på den ene side og "BV" trykt på den anden side.

Androcur® findes i pakningsstørrelsen 50 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2015.