



Indlægsseddel: Information til brugeren ANDROCUR® DEPOT 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
cyproteronacetat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Androcur Depot til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Androcur Depot indeholder anti-hormonet cyproteronacetat. Det hæmmer virkningen af mandlige kønshormoner og nedsætter seksuel lyst og potens.

Du kan bruge Androcur Depot mod:

- Overdreven seksualtrang hos mænd.
- Prostatakræft.

For overdreven seksualtrang hos mænd bør du kun tage cyproteronacetat 300 mg/3 ml, hvis lægen anser andre indgreb for at være uhensigtsmæssige.

Lægen kan have givet dig Androcur for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Androcur Depot

Tag ikke Androcur Depot, hvis du:

- har leversygdomme.
- har en godartet, sjælden arvelig sygdom med gulsot og galdestenssmerter (Dubin Johnson syndrom eller Rotors syndrom).
- har eller har haft leverkræft.
- har eller har haft en fortykkelse af hjernehinden (meningeom)
- har en anden sygdom, der medfører stærk afmagring.
- har alvorlige kroniske depressioner.



- har eller har haft blodpropper.
- har alvorlig diabetes med karskader.
- har en arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).
- er allergisk over for det cyproteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Androcur Depot angivet i punkt 6.
- har eller tidligere har haft en lokal fortykkelse af hjernehinden (meningeom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Androcur Depot.

Under behandling med Androcur Depot vil din læge regelmæssigt kontrollere om din lever og eventuelt din binyrebark virker normalt. Lægen vil desuden kontrollere dit blod.

Har du prostatakræft, skal du fortælle din læge, hvis du:

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

I sådanne tilfælde skal din læge nøje vurdere fordele i forhold til ulemper, før Androcur Depot kan ordineres til dig.

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

Fortæl lægen, hvis du:

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

Anvendelse af cyproteronacetat er blevet forbundet med udviklingen af en normalt godartet hjertesvulst (meningeom). Risikoen er især forhøjet, hvis du bruger det i længere tid (årevis) eller i kortere tid ved høje doser (25 mg dagligt og derover). Hvis du diagnosticeres med meningeom, vil lægen stoppe din behandling med cyproteronacetat (se punktet 'Tag ikke Androcur Depot'). Hvis du bemærker symptomer såsom synsændringer (f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald, svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Androcur Depot

Tal med lægen, hvis du:

- tager medicin mod HIV (ritonavir).
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin).
- tager medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- tager midler mod svamp (ketoconazol, itraconazol, clotrimazol).
- tager naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*). Virkningen af prikbladet perikum kan vare i 1-2 uger.
- tager medicin mod for meget fedt i blodet (atorvastatin, lovastatin, simvastatin).



Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Androcur Depot sammen med mad og drikke

Hvis du bruger Androcur Depot i forbindelse med overdreven seksualtrang, kan virkningen af Androcur Depot blive nedsat, hvis du samtidig indtager alkohol.

Graviditet og amning

Androcur Depot er kun til behandling af mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Androcur Depot kan give bivirkninger (f.eks. træthed og nedsat vitalitet), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Androcur Depot indeholder benzylozoat

Dette lægemiddel indeholder 1855,8 mg benzylozoat pr. ampul, svarende til 618,6 mg/ml.

3. Sådan skal du tage Androcur Depot

Tag altid Androcur Depot nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Androcur Depot skal sprøjtes meget langsomt ind i en muskel.

Den sædvanlige dosis er:

Overdreven seksualtrang hos mænd

Normalt sprøjtes 1 ampul (300 mg) dybt ind i muskelen hver 10.-14. dag. Hvis denne dosis ikke er tilstrækkelig, kan dosis øges til 2 ampuller (600 mg) hver 10.-14. dag. Det er bedst at give indsprøjtningerne skiftevis i højre og venstre sædemuskel.

Så snart virkningen er tilfredsstillende, kan dosis nedsættes ved gradvist at øge tiden mellem indsprøjtningerne.

For at få det bedste resultat af behandlingen, er det nødvendigt at få Androcur Depot over længere tid, helst samtidig med psykologbehandling.

Prostatakræft

1 ampul sprøjtes dybt ind i muskelen hver uge. Behandlingen bør ikke afbrydes og dosis bør ikke nedsættes efter, at du har fået det bedre.

Brug til børn og unge

Androcur Depot må ikke anvendes til drenge og unge mænd under 18 år på grund af manglende oplysninger om sikkerhed og virkning.

Androcur Depot må ikke gives før afslutning på puberteten, da det ikke kan udelukkes, at der kan være en ugunstig indvirkning på længdevæksten og den endnu ikke fuldt udviklede kirtelfunktion.

Ældre

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

Nedsat leverfunktion



Androcur Depot må ikke anvendes til patienter med en leversygdom (dvs. så længe leverfunktionen ikke er blevet normal igen).

Nedsat nyrefunktion

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

Hvis du har taget for meget Androcur Depot

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Androcur Depot, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Androcur Depot

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Androcur Depot. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Androcur Depot

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. Bivirkninger

Androcur Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

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

Alvorlige bivirkninger:

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

Ikke alvorlige bivirkninger:

- Kortåndethed.
- Forbigående rastløshed.
- Hedeture, øget svedafsondring.
- Brystudvikling hos mænd (gynækomasti).
- Træthed.
- Vægtøgning, vægttab.
- Depression. Tal med lægen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning.

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

Ikke alvorlige bivirkninger:

- Udslæt.

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

Ikke alvorlige bivirkninger:

- Overfølsomhedsreaktion.
- Kortvarig vejrtrækningsbesvær, hosteanfald, hostetrang kan forekomme lige efter indsprøjtning af Androcur Depot.

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

Alvorlige bivirkninger:

- Godartede og ondartede levertumorer.



Hyppigheden er ikke kendt

Alvorlige bivirkninger:

- Blodprop i hjernen, lungerne eller hjertet. Der kan vise sig ved lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, åndenød, smerter i brystet, hurtig puls, smerter eller hævelse i et ben. Ring 112.
- Indre blødning i maveområdet.
- Risiko for udvikling af knogleskørhed. Tal med lægen.
- Fortykkelse af hjernehindene (meningeomer) ved lang tids brug.
- Blodprop i lungen pga. Olieopløsningen.
- Ørthed og besvimelse (vasovagale reaktioner)

Ikke alvorlige bivirkninger:

- Bleghed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevar Androcur Depot utilgængeligt for børn.

Tag ikke Androcur Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Androcur Depot indeholder:

- Aktivt stof: cyproteronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: ricinusolie og benzylbenzoat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende



Androcur Depot er en klar opløsning, fri for partikler.

Pakningsstørrelse

En Androcur Depot pakning indeholder 3 ampuller. Hver 3 ml ampul indeholder 300 mg cyproteronacetat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Fremstiller

Bayer AG
13353 Berlin
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2024.