

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Androcur® 50 mg tabletter

Cyproteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Androcur 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Androcur mod:

- Overdreven seksualtrang hos mænd.
- Prostatakræft.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Androcur**Tag ikke Androcur, hvis du:**

- har leversygdomme.
- har en godartet, sjælden arvelig sygdom med gulsot og galdestenssmerter (Dubin Johnson syndrom eller Rotor's syndrom).
- har eller har haft leverkræft.
- har eller har haft en fortykkelse af hjernehinden (meningiom)
- 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 overfølsom over for det cyproteronacetat eller over for et af de øvrige indholdsstoffer.
- har eller tidligere har haft en lokal fortykkelse af hjernehinden (meningeom).

Vær ekstra forsigtig med at tage Androcur

Under behandling med Androcur, 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 kar-skader.

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

Kontakt straks læge, 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 læge, 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.

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

Brug af anden medicin

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 være i 1-2 uger.
- tager medicin mod for meget fedt i blodet (atorvastatin, lovastatin, simvastatin).

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

Brug af Androcur sammen med mad og drikke

Du bør tage Androcur med et glas vand efter måltiderne.

Graviditet og amning

Androcur er kun til behandling af mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Androcur 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Androcur

Androcur indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Androcur

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

Androcur må kun bruges til voksne mænd, og dosis er individuel. Du skal tage Androcur med et glas vand efter måltiderne.

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 du har fået en tilfredsstillende virkning, vil lægen nedsætte din dosis.

Vedligeholdelsesdosis:

Normalt ½ tablet 2 gange dagligt. Når du 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 du har fået det bedre.

Hvis du samtidig får LH-RH-stimulerende stoffer

(LH-RH er et hormon, der dannes i hjernen og starter dannelsen af andre hormoner).

For at fjerne stigningen i de mandlige kønshormoner:

2 tabletter 2 gange daglig i 5-7 dage før LH-RH -behandlingen. Derefter tages 2 tabletter 2 gange daglig i 3-4 uger samtidig med LH-RH behandlingen.

For at behandle hdestigninger 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.

Børn og unge

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

Androcur 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 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 mange Androcur-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Androcur-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Androcur

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

Hvis du holder op med at tage Androcur

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

4. Bivirkninger

Androcur 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.

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 hjernehinden (meningiom) ved lang tids brug.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Androcur utilgængeligt for børn.

Tag ikke Androcur 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. Yderligere oplysninger

Androcur 50 mg tabletter indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Androcur 50 mg tablet er en hvid til svagt lysegul rund tablet med delekærv på den ene side og er mærket "BV" i en regulær sekskant på den anden side.

Pakningsstørrelse

Androcur er pakket i blisterpakninger med 5 x 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller:

Schering GmbH und Co. Produktions KG
994 27 Weimar
Tyskland

Repræsentant for Danmark:

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 08/2011