

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Androcur 50 mg tablete

ciproteronacetat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Može ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Androcur i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Androcur
3. Kako uzimati Androcur
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Androcur
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Androcur i za što se koristi

Androcur sadrži djelatnu tvar ciproteronacetat.

##### ***Kod muškaraca***

Kod muškaraca Androcur djeluje protiv muških spolnih hormona (androgena). Androcur smanjuje koncentraciju hormona testosterona u krvi koji pripada skupini androgenih hormona, što uzrokuje smanjenje spolnog nagona.

Androgeni pospješuju rast raka prostate. Kod bolesnika s rakom prostate, Androcur sprječava taj učinak.

*Androcur se kod muškaraca primjenjuje za:*

- smanjenje spolnog nagona kod seksualnih poremećaja (devijacija),
- antiandrogenu terapiju kod karcinoma prostate koji se ne može operirati (neoperabilni karcinom).

Za smanjenje nagona kod seksualnih devijacija, smijete uzeti ciproteronacetat od 50 mg samo ako Vaš liječnik smatra da su druge opcije neprikladne.

##### ***Kod žena***

Kod žena Androcur blokira učinak androgena, spolnih hormona koji se stvaraju uglavnom kod muškaraca, ali se također u manjoj mjeri stvaraju i kod žena.

Androcur ima povoljan učinak na stanja koja ovise o androgenima kao što su prekomjeren rast dlaka kod hirzutizma, gubitak kose zbog utjecaja muških spolnih hormona (androgena alopecija) i pojačana funkcija lojnih žlijezda kod akni i seboreje.

Dodatno uz Androcur, liječnik Vam može propisati i lijek iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen kako bi se osigurala kontracepcijska zaštita i stabilizirao ciklus. Za vrijeme ovog kombiniranog liječenja funkcija jajnika je blokirana, a ta blokada prestaje nakon prekida liječenja.

*Androcur se kod žena primjenjuje za*

- teške oblike poremećaja uzrokovanih androgenim hormonima (androgenizacija), kao što su:
  - vrlo težak oblik hirsutizma (prekomjeran rast dlaka na mjestima na tijelu na kojima se dlake u žena ne očekuju),
  - težak gubitak kose ovisan o androgenima koji dovodi do ćelavosti (teška androgena alopecija),
  - teški oblici akni i/ili seboreje.

Za teške oblike poremećaja uzrokovanih androgenim hormonima, smijete uzeti ciproteronacetat od 50 mg samo ako primjenom niže doze lijekova koji sadrže ciproteronacetat ili drugim terapijskim opcijama nisu postignuti zadovoljavajući rezultati.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Androcur**

### **Nemojte uzimati Androcur:**

Nemojte uzimati Androcur ako se bilo što od dolje navedenog odnosi na Vas. Recite to liječniku prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

#### ***Muškarci***

*Ako Vam je lijek propisan za smanjenje spolnog nagona u slučajevima seksualne devijacije nemojte uzimati Androcur:*

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate bolest jetre,
- ako bolujete od nasljednog poremećaja funkcije jetre s poremećenim izlučivanjem pigmenta crvenih krvnih stanica koji se zove bilirubin (*Dubin-Johnsonov sindrom ili Rotorov sindrom*),
- ako imate ili ste ikada imali dobroćudan ili zloćudan tumor jetre,
- ako imate ili ste ikada imali dobroćudan tumor mozga (meningeom),
- ako imate iscrpljujuću bolest (bolest koja uzrokuje propadanje ili gubitak snage),
- ako bolujete od teške kronične depresije,
- ako imate ili ste ikada imali poremećaj koji zahvaća cirkulaciju krvi: posebno stanja povezana s trombozom (stvaranje krvnog ugruška) u krvnim žilama (*tromboembolijski proces*),
- ako imate teški oblik šećerne bolesti s promjenama na krvnim žilama,
- ako imate anemiju srpastih stanica.

*Ako Vam je lijek propisan za terapiju neoperabilnog karcinoma prostate nemojte uzimati Androcur:*

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate bolest jetre,
- ako bolujete od nasljednog poremećaja funkcije jetre s poremećenim izlučivanjem pigmenta crvenih krvnih stanica koji se zove bilirubin (*Dubin-Johnsonov sindrom ili Rotorov sindrom*),
- ako imate ili ste ikada imali dobroćudan ili zloćudan tumor jetre,
- ako imate ili ste ikada imali dobroćudan tumor mozga (meningeom),

- ako imate iscrpljujuću bolest (bolest koja uzrokuje propadanje ili gubitak snage, osim ako se radi o neoperabilnom raku prostate),
- ako bolujete od teške kronične depresije,
- ako imate ili ste ikada imali poremećaj koji zahvaća cirkulaciju krvi: ponajviše stanja povezana s trombozom (stvaranje krvnog ugruška) u krvnim žilama (*tromboembolijski proces*).

### **Žene**

Nemojte uzimati Androcur:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako imate bolest jetre,
- ako ste imali žuticu ili stalan svrbež za vrijeme prethodne trudnoće,
- ako ste imali trudnički herpes,
- ako bolujete od nasljednog poremećaja funkcije jetre s poremećenim izlučivanjem pigmenta crvenih krvnih stanica koji se zove bilirubin (*Dubin-Johnsonov sindrom ili Rotorov sindrom*),
- ako imate ili ste ikada imali dobroćudan ili zloćudan tumor jetre,
- ako imate ili ste ikada imali meningeom (u pravilu dobroćudan tumor tkiva između mozga i lubanje). Pitajte liječnika ako ste u nedoumici.
- ako imate iscrpljujuću bolest (bolest koja uzrokuje gubitak tjelesne mase koji dovodi do propadanja ili gubitka snage),
- ako bolujete od teške kronične depresije,
- ako imate ili ste ikada imali poremećaj koji zahvaća cirkulaciju krvi: ponajviše stanja povezana s trombozom (stvaranje krvnog ugruška) u krvnim žilama (*tromboembolijski proces*),
- ako imate teški oblik šećerne bolesti s promjenama na krvnim žilama,
- ako imate anemiju srpastih stanica.

Liječnik Vam može preporučiti da u kombinaciji s lijekom Androcur uzimate lijek iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen. U tom slučaju prije započinjanja terapije trebate pažljivo pročitati i uputu o lijeku za taj drugi propisani lijek.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Androcur.

### **Muškarci i žene**

Recite liječniku ako bolujete od šećerne bolesti jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu Vaših lijekova za liječenje šećerne bolesti. To zahtijeva strog nadzor za vrijeme liječenja ovim lijekom (pogledajte također dio "*Nemojte uzimati Androcur*").

Podaci iz ispitivanja na životinjama upućuju da Androcur može smanjiti funkciju žlijezde koja proizvodi hormone, vezane na bubreg (*adrenalna žlijezda*). Stoga liječnik može provesti ispitivanja ovog učinka za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Primjena ciproteronacetata povezana je s razvojem uglavnom dobroćudnih tumora mozga (meningeoma). Taj se rizik povećava osobito kad ga primjenjujete dulje vrijeme (nekoliko godina) ili kraće vrijeme u visokim dozama (25 mg na dan i višim). Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, liječnik će prekinuti Vaše liječenje ciproteronacetatom (vidjeti dio „Nemojte uzimati Androcur“). Ako opazite simptome poput promjene vida, (npr. dvoslike ili zamućen vid), gubitka sluha ili zvonjenja u ušima, gubitka osjeta mirisa, glavobolja koje se pogoršavaju s protokom vremena, gubitka pamćenja, epileptičkih napadaja, slabosti u rukama ili nogama, morate se odmah obratiti liječniku.

Liječnik će ponovno procijeniti korist i rizik liječenja kada uđete u menopauzu.

Nastanak krvnih ugrušaka (*tromboembolijski događaji*) zabilježen je kod bolesnika koji su upotrebljavali Androcur, iako direktna povezanost s ovim lijekom nije dokazana. Bolesnici koji su prethodno imali krvne ugruške ili bolesnici s uznapredovalom zloćudnom bolesti imaju povećan rizik za nastanak krvnih ugrušaka.

Recite svom liječniku ako ste ikada imali arterijski ili venski krvni ugrušak, kao što su zgrušavanje krvi u dubokim venama udova (*duboka venska tromboza*), ugrušak u plućima (*plućna embolija*), srčani udar (*infarkt miokarda*) ili moždani udar (*cerebrovaskularni incident*).

Ako se tijekom liječenja visokim dozama lijeka Androcur pojavi osjećaj nedostatka zraka, obavijestite svog liječnika koji će razmotriti je li potrebno liječenje navedenog stanja.

Poremećaji funkcije jetre, neki od njih teški (*žutica, hepatitis i zatajenje jetre*) uočeni su kod bolesnika liječenih lijekom Androcur. Pri dozama od 100 mg i višim, zabilježeni su također slučajevi sa smrtnim ishodom. Najviše zabilježenih smrtnih slučajeva bilo je u muškaraca s uznapredovalim rakom prostate. Poremećaji funkcije jetre vezani su uz dozu i uobičajeno se razvijaju unutar nekoliko mjeseci od početka liječenja. Stoga će liječnik pratiti funkciju Vaše jetre prije početka i za vrijeme liječenja, posebno ako postaje bilo kakvi simptomi ili znakovi koji upućuju na moguću jetrenu toksičnost. Ako je jetrena toksičnost potvrđena, liječnik će prekinuti liječenje ovim lijekom, osim ako se toksičnost jetre ne može objasniti drugim uzrokom (npr. metastatski tumor kod raka prostate). U tom slučaju liječnik može preporučiti nastavak liječenja ovim lijekom ako je procijenjeno da od liječenja ima više koristi nego rizika.

### ***Muškarci***

Za vrijeme liječenja ovim lijekom zapažena je pojava anemije te će Vam stoga liječnik nadzirati krvnu sliku.

Ako se liječite zbog raka prostate, recite svom liječniku ako ste ikada imali problem s nečim od sljedeće navedenog jer će liječnik morati pažljivo razmotriti odluku o propisivanju lijeka Androcur:

- poremećaj cirkulacije krvi (posebno ako ste imali krvne ugruške),
- anemiju srpastih stanica,
- težak oblik šećerne bolesti s promjenama na krvnim žilama.

Ako se liječite radi smanjenja spolnog nagona u slučajevima seksualne devijacije, učinak lijeka Androcur može biti smanjen pod utjecajem alkohola.

### ***Žene***

Prije početka liječenja, potrebno je obaviti detaljan liječnički i ginekološki pregled (uključujući pregled grudi i citološki razmaz obriska grlića maternice – PAPA test) te isključiti trudnoću.

Ako se tijekom prva 3 tjedna od početka istodobnog uzimanja Androcur 50 mg tableta i lijeka iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen pojavi lagano krvarenje izvan očekivanog rasporeda, uzimanje tableta ne treba prekidati. Ipak, ako je krvarenje jako, posavjetujte se s liječnikom.

Ako je neophodno istodobno uzimanje lijeka iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen, obratite pozornost i na uputu o lijeku za taj lijek.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u muške djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost primjene lijeka u toj dobi nisu utvrđeni.

Androcur se ne smije primijeniti prije završetka puberteta ni u muške ni ženske djece i adolescenata jer može imati negativan učinak na rast i nezrelu hormonsku regulaciju.

### **Drugi lijekovi i Androcur**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji druge lijekove.

Posebno obavijestite liječnika ako uzimate statine (lijekovi za smanjenje masnoća u krvi), budući da visoke doze ovog lijeka mogu pogoršati pojedine nuspojave (oštećenje mišića, tzv. *miopatiiju ili rabdomiolizu*) koje se mogu pojaviti za vrijeme uzimanja statina.

Također obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove koji djeluju na jetru, kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (za gljivične infekcije)
- ritonavir (za virusne infekcije)
- rifampicin (za tuberkulozu)
- fenitoin (za epilepsiju)
- biljni lijek koji sadrži gospinu travu

Visoke doze lijeka Androcur (100 mg tri puta dnevno) mogu blokirati neke jetrene enzime što može negativno utjecati na učinak drugih lijekova i povećati rizik od nastanka nuspojava.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

Pri kombiniranom liječenju s lijekovima iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva ne može doći do trudnoće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može izazvati umor i iscrpljenost te smanjiti Vašu koncentraciju, što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Androcur sadrži laktozu**

Androcur sadrži 108,75 mg laktoza hidrata po tableti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Androcur**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

### **Način primjene**

Uzmite tablete s nešto tekućine nakon jela. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako mislite da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, recite to liječniku ili ljekarniku.

### **Doziranje u muškaraca**

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

- *Smanjenje spolnog nagona u slučajevima seksualne devijacije kod muškaraca*

Pojedinačnu dozu odredit će liječnik.

1. Općenito, liječenje treba započeti s 1 tabletom (50 mg) lijeka Androcur dvaput na dan (=100 mg dnevno).
2. Liječnik će možda povećati dozu na 2 tablete dvaput na dan (=200 mg dnevno), ili čak 2 tablete triput na dan (=300 mg dnevno) tijekom kraćega razdoblja.
3. Kada se postigne željeni rezultat, liječnik će Vam preporučiti najmanju moguću dozu kojom će zadržati terapijski učinak. Često je dovoljno 1/2 tablete (25 mg) dvaput na dan.
4. Pri određivanju doze za zadržavanje terapijskog učinka ili pri prestanku uzimanja lijeka, liječnik će dozu smanjiti postupno. S tim ciljem, liječnik može smanjivati dnevnu dozu za 1 ili bolje za 1/2 tablete dnevno, u razdobljima od nekoliko tjedana.

Da bi se stabilizirao terapijski učinak, potrebno je uzimati ovaj lijek tijekom duljeg razdoblja. Liječnik Vam može u istom periodu preporučiti psihoterapijsko liječenje.

- *Antiandrogena terapija pri neoperabilnom karcinomu prostate*

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

Nakon što počnete osjećati poboljšanje, terapiju i propisanu dozu nemojte mijenjati ni prekidati.

- *Smanjenje početnoga povećanja muških spolnih hormona što je posljedica liječenja agonistima hormona koji oslobađaju gonadotropine (GnRH agonisti)*
  1. U početku, dnevna doza je 2 tablete lijeka Androcur dvaput dnevno (= 200 mg dnevno) u trajanju od 5 do 7 dana.
  2. Nakon toga se uzimaju 2 tablete Androcur dvaput dnevno (= 200 mg dnevno) zajedno s GnRH agonistom u dozi koju preporučuje proizvođač tog lijeka (pogledajte uputu o lijeku za GnRh agonist) u trajanju od 3 do 4 tjedna.
- *Liječenje navala vrućine u bolesnika koji se liječe GnRH analogima ili čiji su testisi odstranjeni (orhidektomija)*
  1. Dnevna doza je 1-3 tablete dnevno (50 – 150 mg dnevno).
  2. Ako je potrebno doza se može povećati do 2 tablete tri puta dnevno (300 mg dnevno).

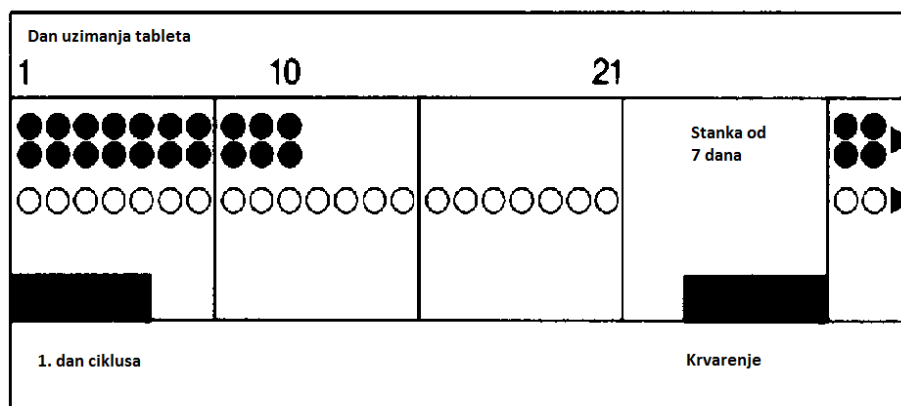
### **Doziranje u žena**

- Žene u reproduktivnoj dobi

Ako ste trudni, ne smijete uzimati ovaj lijek. Stoga se prije početka liječenja trudnoća mora isključiti.

Liječenje počinje prvoga dana ciklusa (= prvi dan krvarenja). Samo žene koje nemaju menstruacijsko krvarenje (amenoreja) mogu započeti liječenje ovim lijekom odmah. U tom slučaju prvi dan liječenja treba smatrati prvim danom ciklusa te slijediti upute kao obično.

Treba uzeti 1 tabletu (50 mg) lijeka Androcur dvaput dnevno prvog do desetog dana ciklusa (= 10 dana). Dodatno, ako je potrebno, pojedine žene će istodobno uzimati i lijek iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen od 1. do 21. dana ciklusa kako bi se osigurala potrebna kontracepcijska zaštita i stabilizirao ciklus. To je ciklička kombinirana terapija.



- 2 tablete Androcur

○ 1 tableta lijeka iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koja sadrži antiandrogen i estrogen

Ako uzimate cikličku kombiniranu terapiju, morate uzimati tablete u isto vrijeme svakog dana.

Nakon 21 dana uzimanja lijeka iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen slijedi stanka od 7 dana, tijekom koje dolazi do krvarenja.

Točno 4 tjedna (28 dana) nakon početka prvog ciklusa liječenja, istog dana u tjednu, započinje sljedeći ciklus kombinirane terapije, neovisno o tome da li je krvarenje prestalo ili ne.

Kada liječnik uoči da je došlo do kliničkoga poboljšanja za vrijeme kombiniranog liječenja lijekom iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen, može Vam smanjiti dnevnu dozu lijeka Androcur tijekom prvih 10 dana kombinirane terapije na 1 tabletu (50 mg) do 1/2 tablete (25 mg). Moguće je također da nakon poboljšanja liječnik odluči da je lijek iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen dovoljan u Vašoj daljnjoj terapiji.

Liječnik će ponovno procijeniti korist i rizik liječenja kada uđete u menopauzu. Dugotrajna primjena (više godina) ovog lijeka mora se izbjegavati (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza*).

*Propušteno krvarenje*



Ukoliko ne dođe do krvarenja, uzimanje tableta se privremeno prekida te se mora posavjetovati s liječnikom kako bi se isključila trudnoća prije nastavka liječenja.

*Bolesnice u postmenopauzi ili koje su imale histerektomiju*

U bolesnica koje su imale menopauzu ili kojima je odstranjena maternica (*histerektomija*) Androcur se može uzimati kao samostalna terapija.

Ovisno o težini bolesti, prosječna doza je od 1 tablete (50 mg) do 1/2 tablete (25 mg) lijeka Androcur jednom dnevno tijekom 21 dana, nakon čega slijedi 7 dana stanke u kojoj se tablete ne uzimaju.

**Stariji bolesnici/ bolesnice (više od 65 godina)**

Nema podataka koji bi upućivali na potrebu za prilagodbom doze kod starijih bolesnika/ bolesnica.

**Bolesnici/ bolesnice s oštećenjem funkcije jetre**

Nemojte uzimati ovaj lijek ako imate oštećenje funkcije jetre (pogledajte dio “*Nemojte uzimati Androcur*”).

**Bolesnici/ bolesnice s oštećenjem funkcije bubrega**

Nema podataka koji bi upućivali na potrebu za prilagodbom doze kod bolesnika/ bolesnica s oštećenom funkcijom bubrega.

**Ako uzmete više lijeka Androcur nego što ste trebali**

Nisu zabilježeni štetni učinci zbog uzimanja previše tableta Androcur.

**Ako ste zaboravili uzeti Androcur**

**Muškarci**

Nemojte uzimati propuštenu tabletu lijeka Androcur (nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu). Nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

**Žene**

Nemojte uzimati propuštenu tabletu lijeka Androcur (nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu). Nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu zajedno s kombiniranim oralnim kontraceptivom koji sadrži antiandrogen i estrogen. Ako uzimate cikličku kombiniranu terapiju s kombiniranim oralnim kontraceptivom koji sadrži antiandrogen i estrogen, lijek trebate uzimati u određeno isto doba dana (zajedno s lijekom Androcur).

Ako ste propustili uzeti kontraceptiv u uobičajeno vrijeme, morate ga uzeti najkasnije unutar 12 sati. Ako je prošlo više od 12 sati od vremena kad inače uzimate kontraceptiv, kontracepcijska zaštita može biti smanjena u tom ciklusu. Obratite pozornost na posebne upute o pouzdanosti i preporuke u slučaju propuštene tablete u uputi o lijeku za kontracepcijski lijek.

**Ako prestanete uzimati Androcur**

Stanje zbog kojeg Vam je liječnik propisao ovaj lijek može se pogoršati. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam tako nije rekao liječnik. Ako želite prestati uzimati ovaj lijek, posavjetujte se prvo s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.



Obavijestite **odmah** svog liječnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- Opće loše osjećanje, vrućicu, mučninu, povraćanje, gubitak apetita, svrbež cijelog tijela, žutu boju kože i očiju, svjetlo obojenu stolicu, tamno obojen urin. Ovi simptomi mogu upućivati na jetrenu toksičnost, uključujući upalu jetre (*hepatitis*) ili zatajenje jetre (**u muškaraca se mogu javiti često, u manje od 1 na 10 osoba / u žena se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka**).
- Neuobičajenu bol u gornjem dijelu trbuha koja ne nestaje spontano i u kratkom vremenskom periodu. Ovi simptomi mogu biti znakovi dobroćudnih ili zloćudnih tumora jetre koji mogu dovesti do po život opasnog unutarnjeg krvarenja (*krvarenja u trbušnu šupljinu*) (**u muškaraca se mogu javiti vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba / u žena se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka**).
- Oticanje nogu, bol u prsima, nedostatak zraka ili iznenadni osjećaj slabosti. Ovi simptomi mogu biti znak stvaranja krvnog ugruška (*tromboembolijskog događaja*) (**učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**).

#### *Nuspojave zabilježene u muškaraca*

##### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- prolazni prestanak proizvodnje spermija (*spermatogeneze*)
- smanjen spolni nagon (*libido*)
- nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije (*erekcijska disfunkcija*)

##### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine
- depresivno raspoloženje, prolazni nemir
- povećanje grudi (*ginekomastija*)
- umor, navale vrućine, znojenje
- nedostatak zraka

##### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- osip

##### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- alergijska reakcija (preosjetljivost)
- dobroćudni tumori mozga (*meningeomi*)

##### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- unutarnje krvarenje u trbuhu (*intraabdominalno krvarenje*)
- 
- osteoporoza
- anemija

Za vrijeme liječenja ovim lijekom spolni nagon i moć su smanjeni i funkcija testisa je blokirana. Ove promjene prestaju nakon prestanka liječenja ovim lijekom.

Nakon nekoliko tjedana liječenja, Androcur koči stvaranje spermija (*spermatogenezu*) kao rezultat antiandrogenog i antigonadotropnog učinka. Spermatogeneza se uspostavlja postepeno unutar nekoliko mjeseci nakon prestanka liječenja ovim lijekom.

Androcur može izazvati oticanje dojki (*tzv. ginekomastiju, ponekad praćenu s osjetljivošću bradavica na dodir*) što se obično povlači nakon prestanka liječenja ovim lijekom.

Kao i pri liječenju drugim antiandrogenima, dugotrajna primjena ovog lijeka može izazvati osteoporozu.

Dobročudni tumori mozga (meningeomi) zabilježeni su kod dugotrajne primjene lijeka Androcur (nekoliko godina) u dozama 25 mg dnevno i višim (pogledajte dijelove „*Nemojte uzimati Androcur*” i „*Upozorenja i mjere opreza*“).

### ***Nuspojave zabilježene u žena***

Najčešće prijavljene nuspojave u žena su sukrvavi iscjedak iz rodnice, povećanje tjelesne težine i depresivno raspoloženje.

Dobročudni tumori mozga ili meningeomi zabilježeni su rijetko (u manje od 1 na 1000 bolesnica) kod dugotrajne primjene lijeka Androcur u dozama od 25 mg na dan i višim (pogledajte dijelove „*Nemojte uzimati Androcur*” i „*Upozorenja i mjere opreza*“).

Nuspojave u žena zabilježene su nakon stavljanja lijeka u promet te je učestalost **nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**:

- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine
- depresivno raspoloženje, prolazni nemir
- smanjen spolni nagon (smanjen libido), pojačan spolni nagon (pojačan libido)
- nedostatak zraka
- unutarnje krvarenje u trbuhu (*intraabdominalno krvarenje*)
- osip
- blokirana ovulacija
- osjetljivost dojki
- sukrvavi iscjedak iz rodnice
- umor

Ovulacija je spriječena kod kombiniranog liječenja lijekom iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen, tako da se javlja stanje neplodnosti.

Ako Vam liječnik propiše lijek iz skupine kombiniranih oralnih kontraceptiva koji sadrži antiandrogen i estrogen u kombinaciji s lijekom Androcur, morate obratiti pozornost i na upute o nuspojavama sadržane u uputi o lijeku za taj lijek.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Androcur**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Androcur sadrži**

- Djelatna tvar je ciproteronacetat. Jedna tableta sadrži 50 mg ciproteronacetata.
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat, škrob, kukuruzni, povidon 25, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat.

### **Kako Androcur izgleda i sadržaj pakiranja**

Androcur tablete su bijele do blijedo žute tablete, s urezom na jednoj strani i oznakom „BV“ u pravilnom šesterokutu na drugoj strani tablete. Tableta se može podijeliti na dva jednaka dijela.

Androcur 50 mg tablete dostupne su na tržištu u pakiranju s 50 tableta (5 blistera s po 10 tableta).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

#### **Proizvođač:**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Doebereinerstr. 20  
99427 Weimar  
Njemačka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 15. siječnja 2022.**