

**Písomná informácia pre používateľku**  
(použitie u žien)

**Androcur**  
50 mg tablety  
cyproterónium-acetát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Androcur a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Androcur
3. Ako užívať Androcur
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Androcur
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Androcur a na čo sa používa**

Androcur je hormonálny liek, ktorý potláča účinok androgénov, čo sú pohlavné hormóny tvorené predovšetkým u mužov, no tiež – v malom množstve – u žien. Liečivo je cyproterónium-acetát.

Androcur priaznivo ovplyvňuje stavy závislé od androgénov, ako je nadmerný rast vlasov pri hirsutizme (nadmernom ochlpení u žien), strata vlasov na temene hlavy (androgénna alopecia) a zvýšená činnosť mazových žliaz pri akné a seborey (nadmerné vylučovanie kožného mazu).

K Androcuru vám môže lekár predpísať antikoncepciu s obsahom gestagénu a estrogénu, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyproterónium-acetát a etynilestradiol, aby zabezpečil ochranu pred otehotnením a stabilizáciu cyklu. Počas kombinovanej liečby je potlačená funkcia vaječníc. Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné (vratné).

**Androcur sa používa na:**

Liečbu závažných príznakov androgenizácie, ako sú:

- veľmi ťažký hirsutizmus (nadmerný rast ochlpenia)
- strata vlasov na temene hlavy závislá od androgénov vedúca nakoniec k plešivosti (závažná androgenetická alopecia)
- ťažké formy akné a/alebo seborey

Pri hirsutizme, androgenetickej alopecii, akné a/alebo seborey máte užívať cyproterónium-acetát 50 mg iba v prípade, ak sa nedosiahli uspokojivé výsledky s liekmi obsahujúcimi nižšie dávky cyproterónium-acetátu alebo inými liečebnými postupmi.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Androcur

### Neužívajte Androcur:

Ak máte akýkoľvek stav uvedený nižšie, Androcur neužívajte.

Ak sa vás ktorýkoľvek z nich týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Androcur:

- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak máte ochorenie pečene
- ak ste v minulosti mali žltáčku alebo pretrvávajúce svrbenie v priebehu predchádzajúceho tehotenstva
- ak máte ste v minulosti mali tehotenský opar (herpes gestationis)
- ak máte dedičné poruchy funkcie pečene s porušeným vylučovaním bilirubínu, ktorý vzniká rozpadom farbiva červených krviniek (*Dubinov-Johnsonov syndróm alebo Rotorov syndróm*)
- ak máte alebo ste niekedy mali nezhubný alebo zhubný nádor pečene
- ak máte alebo ste niekedy mali nezhubný nádor mozgu (meningióm)
- ak máte kachektizujúce ochorenie (ochorenie spôsobujúce úbytok alebo stratu sily)
- ak máte ťažkú chronickú depresiu
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie ovplyvňujúce cirkuláciu krvi: osobitné stavy súvisiace s trombózou (tvorba krvných zrazenín) v krvných cievach (*tromboembolická príhoda*)
- ak máte ťažkú cukrovku s poškodením krvných ciev
- keď máte kosáčikovitú anémiu (málokrvnosť)
- ak ste alergická (precitlivená) na cyproterónium-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Ak vám lekár predpíše antikoncepciu s obsahom gestagénu a estrogénu (napr. lieky s liečivami cyproterónium-acetát a etynilestradiol) v kombinácii s Androcurom, treba venovať pozornosť aj informáciám v písomnej informácii pre tento liek.

### Upozornenia a opatrenia

Ak máte cukrovku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby upravil vašu antidiabetickú liečbu. Toto ochorenie si počas liečby Androcurom vyžaduje prísny dohľad lekára (pozri tiež časť „Neužívajte Androcur“).

U pacientok liečených Androcurom sa pozorovala priama hepatotoxicita (poškodenie pečene) vrátane žltáčky, hepatitídy a zlyhania pečene. V dávkach 100 mg a vyšších sa zaznamenali tiež smrteľné prípady. Toxicita je závislá od dávky a zvyčajne sa vyvíja niekoľko mesiacov po začiatku liečby. Ak sa potvrdí hepatotoxicita, Androcur je potrebné vysadiť.

U žien sa po použití Androcuru pozorovali benígne (nezhubné) a malígne (zhubné) nádory pečene, ktoré môžu v ojedinelých prípadoch viesť k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu. Ak sa u vás objavia silné bolesti v nadbruší, povedzte to svojmu lekárovi.

Údaje zo štúdií na zvieratách ukazujú, že vysoké dávky Androcuru môžu znížiť funkciu žľazy tvoriacej hormóny umiestnenej na horných póloch obličiek (*nadobličky*). Preto môže lekár počas liečby Androcurom vykonať niektoré testy, a tak sledovať tento účinok.

Ak užívate vysoké dávky Androcuru, môžete pociťovať dýchavičnosť. Ak pociťujete dýchavičnosť, povedzte to svojmu lekárovi.

Používanie cyproterónium-acetátu bolo spojené so vznikom väčšinou nezhubného nádoru mozgu (meningióm). Toto riziko sa zvyšuje najmä, ak cyproterónium-acetát používate dlhšie (niekoľko

rokov) alebo kratšie s vysokými dávkami (25 mg denne a viac). Ak vám diagnostikujú meningióm, váš lekár ukončí vašu liečbu cyproterónium-acetátom (pozri časť „Neužívajte Androcur“). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad zmeny videnia (napr. dvojité alebo rozmazané videnie), stratu sluchu alebo zvonenie v ušiach, stratu čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, stratu pamäti, záchvaty, slabosť v rukách alebo nohách, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.

U pacientok užívajúcich Androcur sa hlásili krvné zrazeniny (*tromboembolické príhody*), hoci sa priama súvislosť s Androcurom nepotvrdila. Pacientky s výskytom krvných zrazenín v minulosti alebo s nádormi v pokročilom štádiu majú zvýšené riziko výskytu krvných zrazenín.

Ak ste niekedy mali krvnú zrazeninu v tepnách alebo žilách, ako sú hlboká žilová trombóza, krvná zrazenina v pľúcach (*pľúcna embólia*), srdcový záchvat (*infarkt myokardu*) alebo mŕtvica (*mozgovocievna príhoda*), povedzte to svojmu lekárovi.

Pred začiatkom liečby sa musí vykonať lekárske vyšetrenie a gynekologické vyšetrenie (vrátane prsníkov a cytologického steru z krčku maternice) a musí sa vylúčiť tehotenstvo.

Ak sa v priebehu kombinovanej liečby s antikoncepciou s obsahom gestagénu a estrogénu vyskytne mierne krvácanie „mimo poradia“ počas 3 týždňov, v ktorých sa antikoncepčné tablety užívajú, užívanie tabliet sa nemá prerušiť. Ak je krvácanie silnejšie, musíte navštíviť lekára.

Pri súbežnom použití antikoncepcie, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotérónium-acetát a etynilestradiol sa musí venovať pozornosť všetkým dôležitým informáciám uvedeným v písomnej informácii tohto lieku.

### **Deti a dospievajúci**

Androcur sa nesmie podávať pred skončením puberty malým dievčatám a dospievajúcim dievčatám, pretože nemožno vylúčiť nepriaznivý vplyv na telesný rast a doposiaľ nestabilizované hormónmi riadené funkcie. Bezpečnosť a účinnosť sa u detí a dospievajúcich do 18 rokov v klinických sledovaniach nestanovila.

### **Iné lieky a Androcur**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi ak užívate statíny (lieky na znižovanie tukov v krvi), pretože vysoké dávky Androcuru môžu zhoršiť určité vedľajšie účinky (*myopatiu alebo rabdomyolýzu*), ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby statínmi.

Tiež informujte svojho lekára ak užívate iné lieky, ktoré majú účinok na pečeň, napr. :

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (na hubovité infekcie)
- ritonavir (na vírusové infekcie)
- rifampicín (na tuberkulózu)
- fenytoín (na epilepsiu)
- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného

Vysoké dávky Androcuru (100 mg 3-krát denne) môžu zablokovať určité pečeňové enzýmy, čo môže ovplyvniť účinok iných liekov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Tehotenstvo**

Androcur sa v tehotenstve nesmie užívať.

## Dojčenie

Androcur sa počas dojčenia nesmie užívať.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Androcur môže viesť k únave a zníženiu energie a zhoršiť vašu koncentráciu.

## Androcur obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## 3. Ako užívať Androcur

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa užívajú po jedle a zapíjajú trochu tekutiny. Ak máte dojem, že účinok Androcuru je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Ženy v plodnom veku

Androcur nesmiete užívať, ak ste tehotná. Preto sa pred začiatkom liečby musí vylúčiť tehotenstvo.

Liečba začína prvý deň cyklu (prvý deň krvácania). Iba ženy bez menštruácie (s amenoreou) môžu začať liečbu Androcurom okamžite. V tomto prípade sa bude prvý deň liečby považovať za prvý deň cyklu a ďalej sa pokračuje podľa nasledovných odporúčaní.

Od prvého do desiateho dňa cyklu (10 dní) sa užíva jedna tableta Androcuru dvakrát denne. Navyše tieto ženy môžu užívať antikoncepciu obsahujúcu estrogén a gestagén, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotérónium-acetát a etynilestradiol od 1. do 21. dňa cyklu na zabezpečenie potrebného antikoncepcného účinku a na stabilizáciu cyklu.

Deň užívania tabliet				
1.	10.	21.		
● ● ● ● ● ● ● ●	● ● ●		7-dňový interval	● ● →
● ● ● ● ● ● ● ●	● ● ●			● ● →
○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○		○ ○ →
-----			-----	
1. deň cyklu.			Krvácanie	

- ● 2 tablety Androcuru
- 1 obalená tableta obsahujúca liečivá cyprotérónium-acetát a etynilestradiol

Ak užívate cyklickú kombinovanú liečbu, musíte tablety užívať každý deň približne v rovnakom čase.

Po 21 dňoch užívania tabliet obsahujúcich liečivá cyproterónium-acetát a etynilestradiol nasleduje 7-dňová prestávka a v tomto čase sa objaví krvácanie z vysadenia.

Presne 4 týždne (28 dní) od začiatku cyklu liečby, presne v rovnaký deň týždňa sa začne ďalší cyklus kombinovanej liečby bez ohľadu na to, či krvácanie prestalo alebo nie.

Ak váš lekár spozoruje počas kombinovanej liečby s liekmi obsahujúcich liečivá cyproterónium-acetát a etynilestradiol klinické zlepšenie, môže dennú dávku Androcuru počas prvých 10 dní kombinovanej

liečby znížiť na 1 alebo 1/2 tablety, prípadne môže postačovať samotné lieky obsahujúce liečivá cyproterónium-acetát a etynilestradiol.

Váš lekár prehodnotí prínos a riziko liečby, keď sa dostanete do menopauzy. Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu (roky) Androcuru (pozri Upozornenia a opatrenia).

#### ***Vynechanie krvácania***

Ak sa v zriedkavých prípadoch krvácanie neobjaví, užívanie tabliet musíte prechodne prerušiť a musíte navštíviť lekára, aby sa pred obnovením užívania vylúčilo tehotenstvo.

#### ***Pacientky po menopauze alebo po chirurgickom odstránení maternice (hysterektómii)***

Pacientky po menopauze alebo po chirurgickom odstránení maternice môžu Androcur užívať samostatne. Podľa intenzity ťažkostí môže byť priemerná dávka 1 tableta až 1/2 tablety Androcuru denne počas 21 dní so 7-dňovou prestávkou bez užívania tabliet.

Ak máte dojem, že účinok Androcuru je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### ***Staršie pacientky (65 rokov a staršie)***

Nie sú žiadne údaje, ktoré odporúčajú potrebu úpravy dávkovania u starších pacientok.

#### ***Porucha funkcie pečene***

Keď máte poškodenú funkciu pečene Androcur neužívajte (pozri časť „Neužívajte Androcur“).

#### ***Porucha funkcie obličiek***

Nie sú žiadne údaje, ktoré odporúčajú potrebu úpravy dávkovania u pacientok s poškodením funkcie obličiek.

#### **Ak užijete viac Androcuru, ako máte**

Po užití príliš veľa tabliet Androcuru nie sú hlásenia o žiadnych škodlivých účinkoch.

#### **Ak zabudnete užiť Androcur**

Vynechanú tabletu Androcuru neužívajte (neužívajte dvojnásobnú dávku na nahradenie chýbajúcej tablety). Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase spolu s prostagén-estrogénovým kontraceptívom. Ak užívate cyklickú kombinovanú liečbu s kontraceptívom (antikoncepciou), ako je sú lieky obsahujúce liečivá cyprotérónium-acetát a etynilestradiol, musíte dodržiavať stanovený čas dňa užívania tablety kontraceptívnej tablety (spolu s Androcurom). Ak zabudnete užiť kontraceptívum vo zvyčajnom čase, musíte ho užiť najneskôr počas nasledujúcich 12 hodín. Ak od času, keď zvyčajne užívate tabletu kontraceptíva, uplynulo viac ako 12 hodín, antikoncepcná ochrana v tomto cykle sa môže znížiť. Musia sa zohľadniť špeciálne upozornenia o spoľahlivosti antikoncepcie a odporúčania ohľadom vynechaných tabliet uvedené v písomnej informácii kontraceptíva. Ak po tomto cykle nenastane krvácanie, pred obnovením užívania sa musí vylúčiť tehotenstvo.

#### **Ak prestanete užívať Androcur**

Pôvodné príznaky, na ktoré bol Androcur predpísaný lekárom, sa môžu zhoršiť. Neukončíte užívanie Androcuru pokiaľ vám lekár nepovedal, že tak máte spraviť. Ak chcete používanie Androcuru ukončiť, porozprávajte sa o tom najprv so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Androcur môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Okamžite** povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- všeobecne pocit choroby, horúčku, nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla, svrbenie na celom tele, zožltnutie kože a očí, svetlo sfarbenú stolicu, tmavé sfarbenie moču. Tieto príznaky môžu byť znakmi pečenej toxicity, vrátane zápalu pečene (hepatitída) alebo zlyhania pečene.

Poruchy funkcie pečene, niektoré z nich ťažké (žltáčka, hepatitída a zlyhanie pečene), sa zaznamenali u pacientok liečených Androcurom. Pri dávkach 100 mg a viac sa tiež zaznamenali smrteľné prípady. Poruchy funkcie pečene súvisia s dávkou a zvyčajne sa vyvinú niekoľko mesiacov po začatí liečby. Preto bude lekár pred liečbou a počas liečby sledovať funkciu pečene, najmä ak sú prítomné akékoľvek príznaky alebo prejavy, ktoré by naznačovali toxicitu pečene. Ak sa potvrdí toxicita pečene, lekár zastaví liečbu Androcurom.

Nezvyčajné bolesti v hornej časti brucha, ktoré spontánne nevymiznú v krátkom čase. Tieto príznaky môžu byť znakmi nezhubných alebo zhubných nádorov pečene, ktoré môžu viesť k životohrožujúcemu vnútornému krvácaniu (intraabdominálna hemorágia).

- Opuch lýtky alebo nohy, bolesť na hrudi, zrýchlené dýchanie alebo náhla slabosť. Tieto príznaky môžu byť znakmi tvorby krvných zrazenín (tromboembolické príhody).

**Zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov):**

- nezhubný nádor mozgu (meningióm) (pozri časti „Neužívajte Androcur“ a „Upozornenia a opatrenia“)

**Neznáme vedľajšie účinky (častost' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- nezhubné alebo zhubné nádory pečene
- alergická reakcia (precitlivosť)
- prírastok telesnej hmotnosti
- úbytok telesnej hmotnosti
- depresívna nálada
- prechodný nepokoj
- znížený pohlavný pud (*znížená pohlavná túžba*)
- zvýšený pohlavný pud (*zvýšená pohlavná túžba*)
- tvorba krvných zrazenín (tromboembolické príhody (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“))
- dýchavičnosť
- vnútorné krvácanie (intraabdominálna hemorágia)
- toxicita pečene vrátane žltacky, zápalu pečene (hepatitída), zlyhania pečene
- vyrážka
- potlačená ovulácia
- citlivosť prsníkov
- špinenie
- únava (vyčerpanosť)

Pri kombinovanej liečbe s kontraceptívom, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotérónium-acetát a etynilestradiol je potlačená ovulácia, takže je stav neplodnosti.

Ak vám lekár predpíše kontraceptívum, ako sú lieky obsahujúce liečivá cyprotérónium-acetát a etynilestradiol v kombinácii s Androcurom, musíte venovať pozornosť všetkým vedľajším účinkom uvedeným v písomnej informácii tohto lieku.

Androcur môže viesť k opuchu prsných žliaz (nazývanému gynekomastia), čiastočne spojenému s citlivosťou bradaviek na dotyk, ktorý zvyčajne ustúpi po vysadení lieku Androcur.

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) podávaním Androcuru v dávkach 25 mg denne a vyšších sa hlásil výskyt nezhubných nádorov mozgu (*meningiómov*) (pozri časti „Neužívajte Androcur“ a „Upozornenia a opatrenia“).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Androcur**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Androcur po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Androcur obsahuje**

- Liečivo je cyproterónium-acetát. Každá tableta obsahuje 50 mg cyproterónium-acetátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, stearan horečnatý, kukuričný škrob, povidón, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

### **Ako vyzerá Androcur a obsah balenia**

Androcur sú biele až slabo žltkasté tablety s deliacou ryhou na jednej strane, na druhej strane s vyrazeným „BV“ a pravidelným šesťuholníkom. Dajú sa rozdeliť na rovnaké polovice. Pretláčacie balenie (blister) PVC/hliník alebo liekovka z hnedého skla typu III, písomná informácia, škatuľa.

Veľkosť balenia: 20, 50 a 250 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
513 73 Leverkusen  
Nemecko

**Výrobca**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlín  
Nemecko

Delpharm Lille S.A.S.  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 Rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys-Lez-Lannoy  
Francúzsko

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstr. 20  
99427 Weimar  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2020.**