

Písomná informácia pre používateľa

Androcur Depot 300 mg injekčný roztok

cyproterónium-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- 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 príznaky 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 Depot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Androcur Depot
3. Ako používať Androcur Depot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Androcur Depot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Androcur Depot a na čo sa používa

Androcur Depot je hormonálny liek pôsobiaci proti mužským pohlavným hormónom. Liečivo je cyproterónium-acetát.

Androcur Depot znižuje koncentráciu testosterónu (androgénu) v krvi. To spätne spôsobuje zníženie pohlavného pudu.

Androgény podporujú rast rakoviny prostaty. U týchto pacientov Androcur Depot potláča tento účinok.

Androcur Depot sa používa na

- Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu (sexuálna úchylka)
Na potlačenie intenzity pohlavného pudu pri sexuálnych úchyľkách máte užívať cyproterónium-acetát 300 mg/3 ml iba v prípade, ak váš lekár považuje iné spôsoby liečby za nevhodné.
- Antiandrogénnu liečbu inoperabilného karcinómu prostaty (neoperovateľný nádor predstojnej žľazy)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Androcur Depot

Nepoužívajte Androcur Depot:

Androcur Depot nesmiete používať ak máte akýkoľvek stav uvedený nižšie. Ak sa vás ktorýkoľvek z nich týka, povedzte to lekárovi pred podaním Androcuru Depot.

Ak ho máte predpísaný na potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu (sexuálna úchylka)

- ak ste alergický (precitlivený) na cyproterónium-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte ochorenie pečene
- 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 mali nezhubný alebo zhubný nádor pečene
- ak máte alebo ste mali benígny 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
- ak máte kosáčikovitú anémiu (málokrvnosť)

Ak ho máte predpísaný na inoperabilný karcinóm prostaty (neoperovateľný nádor predstojnej žľazy).

- ak ste alergický (precitlivený) na cyproterónium-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte ochorenie pečene
- 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 mali nezhubný alebo zhubný nádor pečene (len vtedy, ak nie sú následkom metastáz nádoru predstojnej žľazy)
- ak máte alebo ste mali benígny nádor mozgu (meningióm)
- ak máte kachektizujúce ochorenie (ochorenie spôsobujúce úbytok alebo stratu sily) s výnimkou neoperovateľného nádoru predstojnej žľazy
- 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)

Upozornenia a opatrenia

Androcur Depot nie je určený na použitie u chlapcov – detí ani dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť.

Androcur Depot sa nesmie podávať pred skončením puberty, pretože nemožno vylúčiť nepriaznivý vplyv na telesný rast a doposiaľ nestabilizované hormónmi riadené funkcie.

Ak máte cukrovku povedzte to lekárovi, pretože možno bude potrebné upraviť vašu antidiabetickú liečbu. Toto ochorenie si počas liečby Androcurom Depot vyžaduje prísny dohľad lekára (pozri časť „Nepoužívajte Androcur Depot“).

Počas liečby Androcurom Depot sa zaznamenali prípady anémie. Preto bude váš lekár počas liečby sledovať počet vašich červených krviniek.

Údaje zo štúdií na zvieratách naznačujú, že vysoké dávky Androcuru Depot môžu znížiť funkciu žliaz umiestnených na obličkách tvoriacich hormóny (nadobličiek). Preto váš lekár môže počas liečby Androcurom Depot vykonať niektoré vyšetrenia monitorujúce tento účinok.

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 „Nepoužívajte Androcur Depot“). 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 pacientov, ktorí používali Androcur Depot sa hlásil výskyt krvných zrazenín (tromboembolických príhod), no príčinná súvislosť sa nepotvrdila. Pacienti s predchádzajúcimi krvnými zrazeninami a zhubnými nádormi v pokročilom štádiu majú zvýšené riziko ďalších krvných zrazenín.

Oznámte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali tepnovú alebo žilovú krvnú zrazeninu, ako je hlboká žilová trombóza, zrazenina v pľúcach (pľúcna embólia), srdcový infarkt alebo mozgovocievnu príhodu.

Ak sa liečite na rakovinu prostaty, povedzte svojmu lekárovi ak trpíte niektorým z nasledovných ochorení, pretože bude musieť dôsledne zvážiť predpísanie Androcuru Depot:

- poruchy krvného obehu (predovšetkým zrážania krvi)
- kosáčikovitá anémia
- ťažká cukrovka s cievnymi zmenami

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Androcur Depot vám váš lekár podá výhradne do svalu a veľmi pomaly. Olejový roztok Androcuru Depot sa môže dostať do pľúc (pľúcna mikroembólia olejovým roztokom), čo sa môže prejaviť príznakmi ako sú kašeľ, dýchavičnosť, bolesť na hrudi. Taktiež sa môžu objaviť aj iné príznaky a symptómy známe ako vazovagálne reakcie, čo sú nevoľnosť, zvýšené potenie, závrat, mravčenie alebo mdloby (synkopa). Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo krátko po nej a sú vratné. Váš lekár vám poskytne podpornú liečbu. Napríklad vám môže podať kyslík.

Ak používate Androcur Depot na potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu, môže alkohol znížiť účinok tohto lieku.

Iné lieky a Androcur Depot

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

Povedzte lekárovi ak užívate predovšetkým statíny (lieky na zníženie tukov v krvi), pretože vysoké dávky Androcuru Depot môžu zhoršiť niektoré vedľajšie účinky (myopatiu a rabdomyolýzu), ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní statínov.

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

- ketokonazol, itraconazol, klotrimazol (na hubové ochorenia)
- ritonavir (na vírusové ochorenia)
- rifampicín (na liečbu tuberkulózy)
- fenytoín (na epilepsiu)
- rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného

Vysoké dávky Androcuru Depot (100 mg 3-krát denne) môžu blokovat' niektoré pečeňové enzýmy, čo môže mať vplyv na účinok iných liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Liečba Androcurom Depot (určeným na použitie u mužov) nie je indikovaná u žien.

Dojčenie

Liečba Androcurom Depot (určeným na použitie u mužov) nie je indikovaná u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Androcur Depot môže viesť k únave a zníženiu výkonnosti a môže zhoršiť vašu schopnosť koncentrácie.

3. Ako používať Androcur Depot

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Váš lekár vám podá Androcur Depot veľmi pomaly do svalu tak, aby sa vyhol krvným cievam.

Ak si myslíte, že účinok Androcuru Depot je veľmi silný alebo veľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu (sexuálna úchylka)

1. Váš lekár vám aplikuje 1 ampulku Androcuru Depot injekciou hlboko do svalu každých 10-14 dní.
2. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 2 ampulky každých 10-14 dní. Vpichne vám po 1 ampulke do pravého a ľavého sedacieho svalu.
3. Keď sa dosiahne uspokojivý liečebný účinok, váš lekár vám zníži dávku postupným predlžovaním intervalov medzi injekciami.

Na stabilizovanie liečebného účinku treba podávať Androcur Depot dlhší čas. Váš lekár vám môže odporučiť súbežnú psychoterapiu.

Inoperabilný karcinóm prostaty (neoperovateľný nádor predstojnej žľazy)

Váš lekár vám aplikuje 1 ampulku raz týždenne hlboko do svalu..

Nemeňte ani neprerušujte liečbu alebo dávkovanie, ktoré vám predpísal váš lekár, aj keď cítite zlepšenie stavu.

Starší pacienti (65 rokov a starší)

Nie sú údaje, ktoré by naznačovali potrebu úpravy dávkovania u starších pacientov.

Pacienti s poškodením funkcií pečene

Nepoužívajte Androcur Depot, ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časť „Nepoužívajte Androcur Depot“).

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

Nie sú údaje, ktoré by naznačovali potrebu úpravy dávkovania u pacientov s poškodením funkcie obličiek.

Ak použijete viac Androcuru Depot, ako máte

Nie sú žiadne záznamy o škodlivých účinkoch nadmerných dávok Androcuru Depot.

Ak zabudnete použiť Androcur Depot

Dohodnite si novú návštevu u lekára, aby vám zabudnutú injekciu podal. Nedostanete dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Androcur Depot

Pôvodné príznaky, na ktoré vám váš lekár Androcur Depot predpísal, sa môžu zhoršiť. Neprestávajte používať Androcur Depot, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak chcete prestať používať Androcur Depot, povedzte to najprv svojmu lekárovi.

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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia nasledovné príznaky:

- Všeobecný pocit choroby, horúčka, nutkanie na zvracanie, zvracanie, strata chuti do jedla, svrbenie po celom tele, zožltnutie pokožky a očí, bledá stolica, tmavo sfarbený moč. Tieto symptómy môžu byť znakom toxického poškodenia pečene vrátane zápalu pečene (hepatitída) alebo zlyhania pečene.

U niektorých pacientov liečených Androcurom Depot sa pozorovali poruchy funkcie pečene, niektoré z nich aj vážne (žltacka, hepatitída a zlyhanie pečene). V dávkach 100 mg a vyšších sa zaznamenali prípady so smrteľným koncom. Väčšina hlásených smrteľných prípadov boli muži s pokročilým karcinómom prostaty. Toxicita je závislá od dávky a zvyčajne sa vyvíja niekoľko mesiacov po začatí liečby. Preto bude váš lekár monitorovať funkcie vašej pečene pred začatím liečby aj počas liečby, predovšetkým ak by niektoré symptómy alebo príznaky naznačovali poškodenie pečene. Ak sa potvrdí toxické poškodenie pečene, váš lekár zastaví liečbu Androcurom Depot, pokiaľ sa poškodenie nevysvetlí inou príčinou (napr. sekundárne nádory). V takom prípade bude váš lekár pokračovať v liečbe Androcurom Depot, ak predpokladané prínosy prevážia riziko.

- Neobvyklá bolesť v hornej časti brucha, ktorá v krátkom čase samovoľne nevymizne. Tieto symptómy môžu byť príznakom nezhubného alebo zhubného nádoru pečene, ktorý môže viesť k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu (vnútrobrušné krvácanie).
- Opuch stehna alebo nohy, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo náhly pocit slabosti. Tieto symptómy môžu byť príznakmi tvorby krvnej zrazeniny (tromboembolické príhody).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov)
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)
- neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Veľmi časté vedľajšie účinky

- vratná inhibícia tvorby spermií (spermatogenézy)
- zníženie pohlavného pudu (libida)
- neschopnosť dosiahnuť a udržať erekciu (erektilná dysfunkcia)

Časté vedľajšie účinky

- toxické poškodenie pečene vrátane žltacky, zápalu pečene (hepatitída), zlyhania pečene
- zvyšovanie telesnej hmotnosti
- úbytok telesnej hmotnosti
- depresívna nálada
- dočasný nepokoj
- zväčšenie prs (gynekomastia)
- únava
- návaly tepla
- potenie
- dýchavičnosť

Menej časté vedľajšie účinky

- vyrážka

Zriedkavé vedľajšie účinky

- reakcie precitlivenosti (hypersenzitivita)
- nádor mozgu (meningióm) (pozri časti „Nepoužívajte Androcur Depot“ a „Upozornenia a opatrenia“)
-

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

- nezhubné a zhubné nádory pečene

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vnútorné krvácanie (vnútrobrušné krvácanie)
- tvorba krvných zrazenín (tromboembolické príhody) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- pľúcna olejová mikroembólia so symptómami ako je kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe), alebo bolesť na hrudi (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- vazovagálne reakcie so symptómami ako je nevoľnosť, nadmerné potenie (hyperhydróza), závrat, mravčenie (parestéza) alebo mdloba (synkopa) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- osteoporóza
- anémia (málokrvnosť)

Počas liečby Androcurom Depot sa znižuje pohlavný pud a potencia a je potlačená funkcia semenníkov. Tieto zmeny sú po ukončení liečby Androcurom Depot vratné.

Androcur Depot v dôsledku antiandrogénneho a antigonádotropného účinku postupne potláča v priebehu niekoľkých týždňov tvorbu spermií (spermatogézu). Spermatogéza sa postupne opäť obnoví počas niekoľkých mesiacov po ukončení liečby Androcurom Depot.

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

Dlhodobý nedostatok androgénov vyvolaný Androcurom Depot môže viesť, podobne ako iné typy antiandrogénnej liečby k osteoporóze (rednutiu kostí).

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) užívaním Androcuru Depot v dávkach 25 mg a vyšších sa zaznamenal výskyt meningiómov (pozri časti Androcur Depot“ 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. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke 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 Depot

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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

Nepoužívajte Androcur Depot ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 Depot obsahuje

- Liečivo je cyproterónium-acetát. 1 ampulka s 3 ml olejového roztoku Androcur Depot obsahuje 300 mg cyproterónium-acetátu.
- Ďalšie zložky sú benzylnbenzoát, ricínový olej na injekciu.

Ako vyzerá Androcur Depot a obsah balenia

Androcur Depot je číra žltkastá olejovitá tekutina.

Androcur Depot je dostupný v ampulkách z hnedého skla s obsahom 3 ml.

Veľkosť balenia: 3 ampulky po 3 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2020.