

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АНДРОКУР ДЕПО (ANDROCUR® DEPOT) 100 mg/ml инжекционен разтвор Ципротеронов ацетат / Cypoterone acetate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Андрокур Депо и за какво се използва
2. Преди да използвате Андрокур Депо
3. Как да използвате Андрокур Депо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Андрокур Депо
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА СЕРВИСНА ПО-ЛЕКАРСТВЕНА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4865 / 14.05.09
Одобрено: 34 / 24.03.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АДРОКУР ДЕПО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Андрокур Депо е хормонален продукт, действащ срещу мъжките полови хормони. Той потиска влиянието на мъжките полови хормони (андрогени) върху прицелните им органи, напр. простата, противодействайки на андроген-зависещите патологични процеси. Андрокур Депо също така намалява концентрацията на тестостерон в кръвта, което оказва допълнителен терапевтичен ефект. Наблюдава се и тенденция към слабо повишение нивата на пролактин (хормон) при високи дози на ципротеронов ацетат.

По време на терапия с Андрокур Депо, либидото и потентността са намалени, а функцията на тестисите е потисната. Всички тези промени са обратими след преустановяване на терапията.

Тези промени са обратими след преустановяване на терапията.

Андрокур Депо се използва за

- Потискане на либидото при сексуални отклонения при мъже
- Неоперабилен карцином на простатата

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АДРОКУР ДЕПО

Не приемайте Андрокур Депо

Когато е предписан за намаляване на либидото при сексуални отклонения, Андрокур Депо не трябва да се приема при наличие на някои от състоянията изброени по-долу. Ако това се отнася за Вас, съобщете на лекаря си преди началото на терапията.

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако страдате от вродени нарушения на чернодробната функция с нарушено отделяне на пигмента на червените кръвни клетки, наречен билирубин (синдром на Dubin-Johnson или на Gilbert)



- ако имате анамнеза или данни за доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор;
- ако страдате от изтощително заболяване (заболяване, предизвикващо загуба на сила);
- ако имате тежка хронична депресия;
- ако имате анамнеза или данни за нарушение на кръвообращението: на практика състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек), в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес);
- ако имате тежък диабет със засягане на съдовете;
- ако имате сърповидно клетъчна анемия;
- ако страдате от свръхчувствителност (алергия) към ципротеронов ацетат или някоя от другите съставки на Андрокур Депо.

Когато е предписан като антиандрогенна терапия при неоперабилен карцином на простатата, Андрокур Депо не трябва да се приема при наличие на някои от състоянията изброени по-долу. Ако това се отнася за Вас, съобщете на лекаря си преди началото на терапията.

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако страдате от вродени нарушения на чернодробната функция с нарушено отделяне на пигмента на червените кръвни клетки, наречен билирубин (синдром на Dubin-Johnson или на Rotor);
- ако имате анамнеза или данни за доброкачествен или злокачествен чернодробен тумор (само ако не е метастаза от карцином на простатата);
- ако страдате от изтощително заболяване (заболяване, предизвикващо загуба на сила, с изключение на неоперабилен карцином на простатата);
- ако имате тежка хронична депресия;
- ако имате анамнеза или данни за нарушение на кръвообращението: на практика състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек), в кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес);
- ако страдате от свръхчувствителност (алергия) към ципротеронов ацетат или някоя от другите съставки на Андрокур Депо.

Обърнете специално внимание при употребата на Андрокур Депо

- По отношение показанието „потискане на либидото при сексуални отклонения”, намаляващият либидото ефект на Андрокур Депо може да бъде намален под влияние на прием на алкохол.
- Андрокур Депо не трябва да се прилага преди края на пубертета, тъй като не може да се изключи неблагоприятното му влияние върху растежа и върху още нестабилната хормонална регулация.
- По време на терапията редовно трябва да се изследва чернодробната функция, хормоналната функция на надбъбречните жлези и броя на червените кръвни клетки.
- В отделни случаи, при високи дози Андрокур Депо, е съобщавано за нарушения на чернодробната функция, като някои от тях са тежки (хепатит и чернодробна недостатъчност, които са били фатални в някои случаи). Повечето съобщения са за мъже с карцином на простатата. Нарушенията на чернодробната функция са дозозависими и обикновено се развиват няколко месеца след началото на терапията. Поради това Вашият лекар трябва да следи функцията на черния дроб преди началото и по време на терапията, особено ако се наблюдават симптоми или белези на чернодробна токсичност (напр. сърбеж по цялото тяло, пожълтяване на кожата).
- Както и при други полови стероиди, в изолирани случаи е съобщавано за доброкачествени и злокачествени чернодробни промени. В много редки случаи чернодробните тумори могат да доведат до животозастрашаващ вътрешен кръвоизлив. Поради това лекарят трябва да бъде информиран за появата на необичайни оплаквания в горната коремна област, които не отшумяват спонтанно за кратко време.
- Ако страдате от диабет, уведомете лекаря си, тъй като това заболяване изисква стриктно наблюдение по време на терапията с Андрокур Депо.
- Понякога Андрокур Депо може да доведе до усещане за недостиг на въздух.



- При пациенти на терапия с Андрокур Депо е съобщавано за поява на тромбоемболични инциденти, въпреки че не е установена причинно-следствената връзка. Пациенти с анамнеза за артериална или венозна тромбоза/тромбоемболия (напр. дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм, миокарден инфаркт) или за мозъчно-съдов инцидент („инсулт“) или напреднало злокачествено заболяване, са с повишен риск от тромбоемболия.
- Ако имате карцином на простатата, съобщете на Вашия лекар ако сте имали в миналото нарушения на кръвообращението: основно такива състояния, свързани с тромбоза (образуване на кръвен съсирек) на кръвоносните съдове (тромбоемболичен процес) или имате сърповидно-клетъчна анемия или тежка форма на диабет с промени на съдовете, т.к. при тези състояния е необходима внимателна преценка на съотношението полза/риск за всеки индивидуален случай, преди предписване на Андрокур Депо.
- Както всички маслени разтвори и Андрокур Депо трябва да се инжектира интрамускулно. Опитът показва, че краткотрайни реакции (пристъп на кашлица, респираторен дистрес), които в редки случаи се появяват по време или незабавно след инжектирането на масления разтвор, могат да се избегнат чрез бавно инжектиране на разтвора.

Прием на други лекарства

Необходимостта от орални антидиабетни продукти или инсулин може да бъде променена.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали наскоро други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това на практика се отнася за лекарства, съдържащи кетоназол, интраконазол, клотримазол, ритонавир, рифампицин, фенитоин, продукти, съдържащи жълт кантарион и продукти, принадлежащи към групата на статините (лекарства за намаляване нивото на кръвните мазнини, напр. холестерол, триглицериди)

Рискът от статин-свързани нежелани реакции, засягащи мускулната тъкан (т.нар. миопатия или рабдомиолиза) може да нараства, ако определени статини се прилагат заедно с високи терапевтични дози ципротеронов ацетат, тъй като преминават същия метаболизъм.

Прием на Андрокур Депо с храни и напитки

Не е приложимо.

Бременност и кърмене

Не е приложимо.

Шофиране и работа с машини

Андрокур Депо може да предизвика умора и намалена жизненост и да наруши способността за концентрация (напр. при участници в уличното движение, оператори на машини и при друг вид занимание, изискващо повишена концентрация).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АДРОКУР ДЕПО

Винаги приемайте Андрокур Депо точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Инжекциите трябва да се прилагат много бавно. Андрокур Депо е показан само за интрамускулно инжектиране. Специално внимание е необходимо, за да се избегне вътресъдово инжектиране.

- Потискане на либидото при сексуални отклонения при мъже

Обичайно чрез дълбоко интрамускулно инжектиране се поставя 1 ампула Андрокур Депо на всеки 10-14 дни. Ако по изключение се окаже, че ефектът е незадоволителен, на всеки 10-14 дни се прилагат 2 ампули, по една в лявата и дясна част на седалището.



Когато се получи задоволителен резултат, трябва да се направи опит за намаляване на дозата чрез постепенно увеличаване на интервала между инжекциите.

Андрокур Депо трябва да се употребява продължително, по възможност заедно с психотерапия, за да се постигне стабилен терапевтичен ефект.

- **Неоперабилен карцином на простатата**

По 1 ампула седмично, приложена дълбоко интрамускулно.

Лечението не трябва да се спира и дозата не трябва да се намалява след подобрене или постигане на ремисия.

Ако имате впечатление, че ефектът на Андрокур Депо е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Андрокур Депо

Токсикологични проучвания с еднократен прием на ципротеронов ацетат показват, че лекарственото вещество на Андрокур Депо може да се класифицира като практически не токсично. Няма риск от остра интоксикация след еднократен неволен прием на по-висока от терапевтичната доза.

Ако сте пропуснали да приемете Андрокур Депо

Посетете отново Вашия лекар, за да Ви постави пропуснатата инжекция. Не е необходима двойна доза.

Ако сте спрели приема на Андрокур Депо

Първоначалните симптоми, поради които е бил предписан Андрокур Депо, могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Андрокур Депо може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-тежките нежелани реакции, свързани с употребата на Андрокур Депо, са изброени в раздел „Вземете специални мерки при Андрокур Депо терапията”. Други нежелани реакции, които се съобщават при употребата на ципротеронов ацетат, при които връзката с Андрокур Депо не е нито доказана, нито отхвърлена, са:

Системо-органни класове	Много често ≥ 1/10	Често ≥ 1/100 до < 1/10	Не често ≥ 1/1.000 до < 1/100	Рядко ≥ 1/10.000 до < 1/1000	Много рядко < 1/10.000
Нарушения на имунната система				Реакция на свръхчувствителност	
Нарушения на метаболизма и храненето		Увеличаване или намаляване на теллото			



Системо-оразни класове	Много често $\geq 1/10$	Често $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Не често $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$	Рядко $\geq 1/10.000$ до $< 1/1000$	Много рядко $< 1/10.000$
Психични нарушения	Намалване на либидото, еректилна дисфункция	Депресивни промени в настроението Безпокойство (преходно)			
Нарушения на кожа и подкожна тъкан			Обрив		
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан					Остеопороза
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Обратимо потискане на сперматогенезата	Гинекомастия			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора Горещи вълни Потене			

При пациенти, които са на терапия с Андрокур Депо, либидото и потентността са намалени, а функцията на тестисите е потисната. Тези промени са обратими след преустановяване на терапията.

В продължение на няколко седмици, Андрокур Депо потиска образуването на сперма (сперматогенезата) в резултат на антиандрогенното и антигонадотропно действие. Сперматогенезата се възстановява постепенно, няколко месеца след преустановяване на лечението.

Андрокур Депо може да предизвика подуване на гърдите (т.нар. гинекомастия, понякога комбинирана с чувствителност при допир на гърдните зърна), което обикновено отзвучава след прекратяване на употребата му.

Както при всяко друго антиандрогенно лечение, продължителното лечение с Андрокур Депо може да доведе до остеопороза.

Наблюдавани са доброкачествени мозъчни тумори (церебрални менингиоми) при продължителна употреба (няколко години) на Андрокур в дози от 25 mg и по-високи.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АДРОКУР ДЕПО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Андрокур Депо след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Андрокур Депо

- Активното вещество е: ципротеронов ацетат (*cyproterone acetate*). 1 ампула съдържа 300 mg ципротеронов ацетат в маслен разтвор.
- Другите съставки са: бензил бензоат, рициново масло за инжекции

Как изглежда Андрокур Депо и какво съдържа опаковката
Андрокур Депо се предоставя в ампули с цвят на кехлибар от 3 ml, стъкло тип I, опаковани по три ампули в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, D-13353 Berlin, Германия

Производител:

Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, D-13342 Berlin, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Дата на последно одобрение на листовката 11.2008

