

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn. sukls174521/2011

Příbalová informace – informace pro uživatele

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se jakýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Androcur 100 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Androcur 100 užívat.
3. Jak se Androcur 100 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Androcur 100 uchovávat
6. Další informace

Jméno Vašeho léku je

ANDROCUR 100

100mg, tablety

Léčivou látkou je cyproteron acetát.

1. CO JE ANDROCUR 100 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Androcur 100 je hormonální přípravek s antiandrogenním účinkem. Potlačuje účinek mužských pohlavních hormonů (androgenů). Léčivou látkou je cyproteron acetát.

Androgeny podporují růst karcinomu (rakoviny) prostaty. Androcur 100 tento účinek tlumí.

Androcur 100 se používá

- k antiandrogenní léčbě karcinomu prostaty, není-li možná operativní léčba (inoperabilní karcinom).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ANDROCUR 100 UŽÍVAT

Neužívejte Androcur 100

Neužívejte Androcur 100, jestliže máte některé onemocnění uvedené níže. V případě, že ano, informujte o tom svého lékaře před začátkem užívání Androcuru 100.

- jestliže máte jaterní onemocnění
- jestliže trpíte vrozenou poruchou funkce jater projevující se poruchou vylučování bilirubinu vznikajícího z barviva červených krvinek (*Dubin-Johnsonův syndrom*, *Rotorův syndrom*)
- jestliže máte nezhoubné nebo zhoubné nádory jater současné nebo zjištěné v minulosti (pouze pokud se nejedná o metastázy karcinomu prostaty)
- jestliže máte kachektizující onemocnění (způsobující celkovou sešlost a ztrátu síly; s výjimkou inoperabilního karcinomu prostaty)
- jestliže trpíte těžkou chronickou depresí
- jestliže máte onemocnění postihující krevní oběh, zvláště stavy související s trombózou (tvorbou krevní sraženiny) v krevních cévách (tromboembolický proces)
- jestliže jste přecitlivělý (alergický) na cyproteron acetát nebo na některou jinou složku Androcuru 100
- jestliže máte nebo jste někdy měl nezhoubný nádor mozku (*meningiom*)

Zvláštní opatření při použití Androcuru 100 je zapotřebí:

Užití přípravku Androcur 100 není doporučeno u chlapců a dospívajících mladších než 18 let, protože účinnost a bezpečnost přípravku nebyla v těchto věkových skupinách hodnocena.

Pokud máte cukrovku (diabetes), musíte upozornit lékaře, protože vám může být upravena vaše antidiabetická léčba. Toto onemocnění vyžaduje pečlivý dohled během léčby Androcurem 100 (viz také část „Neužívejte Androcur 100“).

Během léčby Androcurem 100 byla hlášena chudokrevnost (anémie). Proto vám bude lékař během léčby kontrolovat počet červených krvinek.

Údaje ze studií se zvířaty naznačují, že vysoké dávky Androcuru mohou snižovat funkci nadledvinek (žlázy produkující hormon, které jsou uloženy v blízkosti ledvin). Proto může lékař během léčby provést některá vyšetření ke kontrole tohoto účinku.

Ve spojitosti s dlouhodobým užíváním (roky) cyproteron acetátu v dávce 25 mg/den a více byl hlášen výskyt nezhoubných nádorů mozku (*jednotlivých a mnohočetných meningiomů*). Pokud vám byl zjištěn meningiom, váš lékař léčbu Androcurem 100 ukončí (viz část „Neužívejte Androcur 100“).

U pacientů užívajících Androcur 100 byl popsán výskyt krevních sraženin (*tromboembolických příhod*), i když příčinný vztah s užitím přípravku nebyl určen. Pacienti s výskytem krevních sraženin v anamnéze nebo pacienti s nádorem v pokročilém stadiu mají zvýšené riziko výskytu krevních sraženin.

Informujte lékaře, jestliže jste již dříve prodělali onemocnění související s tvorbou krevních sraženin v tepnách nebo žilách, jako např. hluboká žilní trombóza, krevní sraženina v plicích (*pulmonální embolie*), srdeční záchvat (*infarkt myokardu*) nebo mrtvice (*cerebrovaskulární příhoda*).

Informujte lékaře, jestli se u vás někdy vyskytlo některé z následujících onemocnění, protože lékař musí zvážit všechny okolnosti, než se rozhodne vám Androcur 100 předepsat:

- poruchy krevního oběhu (zvláště výskyt krevních sraženin)
- srpkovitá anémie
- těžká cukrovka (diabetes) se změnami na cévách

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště informujte lékaře, jestliže užíváte statiny (léky snižující krevní tuky), protože vysoké dávky Androcuru 100 mohou zhoršit nežádoucí účinky na svalovou tkáň (*myopatie nebo rabdomyolýza*), které se mohou objevit během léčby statiny.

Dále informujte lékaře, jestliže užíváte léky ovlivňující játra např.

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (k léčbě mykotických infekcí)
- ritonavir (k léčbě virových infekcí)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou

Vysoké dávky Androcuru 100 (100 mg 3x denně) mohou blokovat určité jaterní enzymy, což může ovlivnit účinek jiných léků.

Těhotenství a kojení

Léčba přípravkem Androcur 100 v daných indikacích není určena pro ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Androcur 100 může vést k únavě a ke snížení energie a může negativně ovlivnit vaši schopnost koncentrace.

Důležité informace o některých složkách přípravku Androcur 100

Přípravek Androcur 100 obsahuje 184,3 mg laktosy v jedné tabletě. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se před použitím přípravku Androcur 100 s lékařem.

3. JAK SE ANDROCUR 100 UŽÍVÁ

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se tekutinou. Nepřekračujte maximální denní dávku 300 mg.

Máte-li pocit, že účinek Androcuru 100 je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní dávka je 1 tableta dvakrát až třikrát denně (= 200–300 mg denně).

Po zlepšení zdravotního stavu nesmíte měnit nebo přerušovat léčbu.

- Snížení počátečního vzestupu hladiny mužských pohlavních hormonů při léčbě agonisty gonadotropin uvolňujícího hormonu (Gn-RH agonisty):

1. V úvodu je denní dávka 1 tableta Androcuru 100 dvakrát denně (= 200 mg denně) samotná po dobu 5 - 7 dnů.
2. Dále následuje 1 tableta Androcuru 100 dvakrát denně (= 200 mg denně) po dobu 3 - 4 týdnů spolu s Gn-RH agonisty v dávce doporučené držitelem registračního rozhodnutí (viz informace k Gn-RH agonistům).

- Léčba návalů horka u pacientů léčených Gn-RH analogy nebo u pacientů po orchiektomii (odstranění varlat):

1. Denní dávka je ½ až 1½ tablety Androcuru 100 denně (50 – 150 mg denně)
2. V případě potřeby může být dávka zvýšena až na 1 tabletu třikrát denně (= 300 mg denně).

Starší pacienti (65 let a více)

Podle dostupných údajů není třeba u starších pacientů upravovat dávky.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pokud máte poruchu funkce jater, neužívejte Androcur 100 (viz část „Neužívejte Androcur 100“).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Podle dostupných údajů není třeba upravovat dávky u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Jestliže jste užil více Androcuru 100, než jste měl

Nejsou zprávy o výskytu škodlivého účinku při požití více tablet.

Jestliže jste zapomněl užít Androcur 100

Zapomenuté tablety zpětně neužívejte. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Pokračujte v pravidelném užívání tablet v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat Androcur 100

Původní onemocnění, pro které vám byl Androcur 100 předepsán, se může zhoršit. Nepřestávejte Androcur 100 užívat, dokud vám lékař neřekne. Jestliže chcete užívání přípravku ukončit, poraďte se o tom předem se svým lékařem.

Pokud máte další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Androcur 100 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se některý z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si povšimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Neprodleně informujte lékaře, jestliže zpozorujete některý z následujících příznaků:

- Obecný pocit nedobrého zdraví, horečka, nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, svědění celého těla, žluté zbarvení kůže a očí, světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč. Tyto příznaky mohou být známky jaterní toxicity, včetně zánětu jater (*hepatitida*) nebo jaterního selhávání.

U pacientů léčených Androcurem 100 byly pozorovány poruchy jaterní funkce, některé z nich závažné (*žloutenka, hepatitida a jaterní selhání*). Při dávkách 100 mg a více byly také popsány fatální (smrtné) případy. Nejvíce hlášených smrtelných případů bylo u mužů s pokročilou rakovinou prostaty. Poruchy jaterních funkcí jsou závislé na dávce a obvykle se rozvinou až po několika měsících od začátku léčby. Proto vám bude lékař kontrolovat jaterní funkce před léčbou a dále v průběhu léčby, zvláště vyskytnou-li se příznaky naznačující možnost jaterní toxicity. Pokud se jaterní toxicita potvrdí, lékař přeruší léčbu Androcurem 100, pokud se neprokáže, že jaterní toxicita může být vysvětlena jinou příčinou (např. druhotnými nádory). V tomto případě může léčba Androcurem 100 pokračovat, pokud zřejmý prospěch léčby převáží její riziko.

- Neobvyklé bolesti v nadbříšku, které během krátké doby samy nezmizí. Tyto příznaky mohou být známky nezhoubných nebo zhoubných jaterních tumorů, které mohou vést k život ohrožujícímu vnitřnímu krvácení (*nitrobřišní krvácení*).

- Otok lýtky nebo nohy, bolest na hrudníku, potíže s dýcháním nebo náhle vzniklá slabost. Tyto příznaky mohou být známky tvorby krevních sraženin (*tromboembolické příhody*).

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitými frekvencemi, které jsou definovány takto:

- velmi časté: vyskytují se nejméně u 1 pacienta z 10 pacientů
- časté: vyskytují se nejméně u 1 ze 100 pacientů, ale méně než u 1 z 10 pacientů
- méně časté: vyskytují se nejméně u 1 z 1000 pacientů, ale méně než u 1 ze 100 pacientů
- vzácné: vyskytují se nejméně u 1 z 10 000 pacientů, ale méně než u 1 z 1000 pacientů
- velmi vzácné: vyskytují se méně než u 1 z 10 000 pacientů
- neznámé: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Velmi časté nežádoucí účinky

- zvrátne potlačení tvorby spermií (*spermatogeneze*)
- snížení pohlavní touhy (snížené libido)
- neschopnost dosáhnout erekce nebo její udržení (*erektální dysfunkce*)

Časté nežádoucí účinky

- jaterní toxicita, včetně žloutenky, zánětu jater (*hepatitida*), jaterního selhání
- zvýšení tělesné hmotnosti
- snížení tělesné hmotnosti
- depresivní nálada
- přechodný neklid
- zvětšení prsní žlázy (*gynekomastie*)
- únava
- návaly horka
- pocení
- dechová tíseň

Méně časté nežádoucí účinky

- vyrážka

Vzácné nežádoucí účinky

- alergické reakce (*hypersenzitivita*)

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- nezhoubné (benigní) a zhoubné (maligní) jaterní tumory

Nežádoucí účinky, pro které není frekvence výskytu známa

- vnitřní krvácení (nitrobřišní krvácení)

- tvorba krevních sraženin (*tromboembolické příhody*) (viz část „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru 100 je zapotřebí“)

- nezhoubné nádory mozku (*meningiomy*) (viz část „Neužívejte Androcurem 100“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru 100 je zapotřebí“)

- řídnutí kostí (osteoporóza)

- chudokrevnost (anémie)

Během léčby Androcurem 100 je snížen sexuální pud a potence a je potlačena funkce varlat. Tyto změny se vrací k normálu po ukončení léčby Androcurem 100.

Androcurem 100 omezuje postupně během několika týdnů tvorbu spermií (*spermatogenezi*) jako výsledek svého antiandrogenního a antigonadotropního (protihormonálního) působení. Spermatogeneze se obnovuje postupně během několika měsíců od ukončení léčby.

Androcurem 100 může způsobit zvětšení prsní žlázy (*gynekomastii, někdy spojenou s dotykovou citlivostí bradavek*) které obvykle ustupuje po ukončení léčby.

Stejně jako jiná antiandrogenní léčba, může dlouhodobé užívání Androcuru 100 vést k osteoporóze.

Ve spojitosti s dlouhodobým užíváním Androcuru (několik let) v dávce 25 mg a více byl hlášen výskyt nezhoubných mozkových nádorů (*meningiomů*) (viz část „Neužívejte Androcurem 100“ a „Zvláštní opatrnosti při použití Androcuru 100 je zapotřebí“).

5. JAK ANDROCUR 100 UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Androcurem 100 obsahuje

Léčivou látkou je cyproteron acetát.
1 tableta obsahuje Cyproteroni acetat 100 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, Polyvidon 25, magnesium-stearát.

Jak přípravek Androcur 100 vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé až slabě nažloutlé, oválného tvaru, na jedné straně půlicí rýha na obou polovinách vyraženo „LA“, na druhé straně vyraženo šestiúhelník. Tablety mohou být děleny na 2 stejné poloviny.

Androcur 100 je dostupný v blistrech obsahujících 10 tablet.
Tablety jsou uloženy v blistru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie.

Velikost balení: 50 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Výrobce:

Delpharm Lille S.A.S, Lys-Lez-Lannoy, Francie

Datum revize textu:

19.9.2011