Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Андрокур и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот Андрокур*
3. *Како да го земате/употребувате лекот Андрокур*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Андрокур*

Androcur®/ Андрокур® 50 mg таблети
Cyproterone acetate

- Активна супстанција: ципротерон ацетат
- Помошни супстанции: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон 25, колоидална анхидрозна силика, магнезиум стеарат

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Weimar Германија
Bayer AG, Berlin, Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana,Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АНДРОКУР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Андрокур е хормонски препарат кој делува против машките сексуални хормони (андрогени). Тој го блокира ефектот на андрогените, сексуални хормони што воглавно се создаваат кај мажите, но исто така во помала мерка и кај жените. Активната супстанција е ципротерон ацетат.

Мажи
Андрокур ја намалува концентрацијата на тестостерон (андроген) во крвта. Ова води до намалување на сексуалниот нагон.

Андрогените го поттикнуваат растот на ракот на простата. Кај овие пациенти Андрокур го инхибира овој ефект.

Жени
Андрокур има поволно влијание на андроген-зависните состојби како прекумерно растење на влакна кај хирзутизам, губење на косата на главата (андрогенетска алопеција) и зголемена функција на лојните жлезди кај акни и себореа.

Дополнително на Андрокур, Вашиот доктор може да Ви препише прогестоген-естроген контрацептив како Диане-35 за да обезбеди контрацептивна заштита и стабилизирање на циклусот. За време на комбинирана терапија функцијата на овариумите е блокирана. Овие промени се реверзибилни после прекинот на терапијата.

Терапевтски индикации:

- Кај жени Андрокур се користи за тешки знаци на андрогенизација како:
  - тешки форми на хирзутизам (прекумерно растење на влакна)
  - андроген-зависно губење на косата на главата кое може да заврши со ќелавост (тешка андрогенетска алопеција)
  - тешки форми на акни и/или себореа.

Треба да земете ципротерон ацетат 50 mg само кај изразени до многу изразени знаци на вирилизација, доколку не може да се постигнат задоволителни резултати со медицински производи кои содржат ниски дози на ципротерон ацетат или други третмани.

- Кај мажи Андрокур се користи за:
  - намалување на сексуален нагон во случај на сексуални девијации кај мажи
  - антиандроген третман при иноперабилен рак на простата.

Треба да земете ципротерон ацетат 50 mg само за намалување на либидото во случај на зголемен сексуален нагон и сексуално задоволство (хиперсексуалност) и патолошки изменет сексуален нагон (сексуални отстапувања) доколку Вашиот лекар смета дека други мерки на третман не се соодветни.

Пакување: 50 таблети од 50 mg во блистер пакување.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ АНДРОКУР

Немојте да го земете/употребите лекот Андрокур:

Немојте да го земате Андрокур ако имате некоја од состојбите наброена подолу. Ако некоја состојба се однесува на Вас, кажете му на докторот пред да земете Андрокур.

Кај жени:

- ако сте бремена или доите;
- ако имате заболување на црниот дроб;
- ако сте имале жолтица или чешање во претходна бременост;
- ако сте имале херпес во тек на бременост;
- ако имате наследно пореметување на функцијата на црниот дроб со нарушена екскреција на пигментот билирубин од црвените крвни клетки (Dubin-Johnson Syndrome, Rotor Syndrome);
- ако имате или некогаш сте имале бенигнен или малигнен тумор на црниот дроб;
- ако имате или сте имале бенигнен тумор на мозокот (*менингиом*);
- ако имате исцрпувачко заболување (заболување кое предизвикува нарушување и губење на силата);
- ако страдате од тешка хронична депресија;
- ако имате или некогаш сте имале заболување со нарушена крвна циркулација: особено состојби поврзани со тромбоза (создавање на крвна грутка) во крвните садови (тромбоемболички процеси);
- ако имате тешка форма на дијабетес мелитус со промени на крвните садови;

- ако имате српеста анемија;
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на ципротерон ацетат или другите состојки на Андрокур.

Ако Вашиот доктор Ви препишал прогестоген-естрогенски контрацептив, како Диане-35 во комбинација со Андрокур, треба внимателно да ја прочитате информацијата содржана во внатрешното упатство на дополнителниот лек.

Кај мажи:

Кога се прима за намалување на сексуален нагон во случај на сексуални девијации кај мажи

- ако имате заболување на црниот дроб;
- ако имате наследно пореметување на функцијата на црниот дроб со нарушена екскреција на пигментот билирубин од црвените крвни клетки (Dubin-Johnson Syndrome, Rotor Syndrome);
- ако имате или некогаш сте имале бенигнен или малигнен тумор на црниот дроб;
- ако имате или сте имале бенигнен тумор на мозокот (*менингиом*);
- ако имате исцрпувачко заболување (заболување кое предизвикува нарушување и губење на силата);
- ако страдате од тешка хронична депресија;
- ако имате или некогаш сте имале заболување со нарушена крвна циркулација: особено состојби поврзани со тромбоза (создавање на крвна грутка) во крвните садови (тромбоемболички процеси);
- ако имате тешка форма на дијабетес мелитус со промени на крвните садови;
- ако имате српеста анемија;
- ако сте алергични (хиперсензитивни)на ципротерон ацетат или другите состојки на Андрокур.

Кога се прима како антиандроген третман кај иноперабилен рак на простата

- ако имате заболување на црниот дроб;
- ако имате наследно пореметување на функцијата на црниот дроб со нарушена екскреција на пигментот билирубин од црвените крвни клетки (Dubin-Johnson Syndrome, Rotor Syndrome);
- ако имате или некогаш сте имале бенигнен или малигнен тумор на црниот дроб (ова не се однесува на метастази од карцином на простата);
- ако имате или сте имале бенигнен тумор на мозокот (*менингиом*);
- ако имате исцрпувачко заболување (заболување кое предизвикува нарушување и губење на силата, со исклучок на иноперабилен карцином на простата);
- ако страдате од тешка хронична депресија;
- ако имате заболување со нарушена крвна циркулација: особено состојби поврзани со тромбоза (создавање на крвна грутка) во крвните садови (тромбоемболички процеси);
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на ципротерон ацетат или другите состојки на Андрокур.

Бидете посебно внимателни со Андрокур:

Андрокур не се препорачува за употреба кај машки деца и адолесценти под 18 години, бидејќи безбедноста и ефикасноста кај оваа старосна група не е докажана.

Андрокур не смее да се дава пред завршување на пубертетот, бидејќи може да има негативно влијание на растот и на сеуште незрелите функции за регулирање на хормоните.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP

Информирајте го докторот доколку страдате од дијабетес, бидејќи тој/таа можеби ќе треба да ја прилагоди антидијабетичната терапија. Ова налага строго надгледување за време на третманот со Андрокур (исто види дел Немојте да го земете/употребите лекот Андрокур).

Забележана е анемија за време на терапијата со Андрокур. Затоа, Вашиот доктор ќе го следи бројот на црвените крвни клетки за време на третманот.

Податоците со студии со животни сугерираат дека повисоки дози на Андрокур може да ја намалат функцијата на хормон продуцирачката жлезда над бубрезите (надбубрежна жлезда). Поради тоа Вашиот доктор треба да направи некои тестови за следење на овој ефект за време на терапијата со Андрокур.

Употребата на ципротерон ацетат се поврзува со појава на тумор на мозокот (менингиом) кој најчесто не е канцероген. Овој ризик се зголемува особено кога земате ципротерон ацетат подолг временски период (години) или повисоки дози за пократок временски период (25 mg на ден и повеќе). Ако Ви дијагностицираат менингиом, Вашиот лекар ќе го прекине третманот со ципротерон ацетат (видете дел „Не земајте ципротерон ацетат"). Веднаш информирајте го Ввашиот лекар ако ги забележите следниве симптоми: нарушувања на окото (на пример, двојно гледање или заматен вид), губење на слухот или зуењево ушите, губење на чувството за мирис, главоболки кои се влошуваат, губење на меморијата, напади, чувство на слабост на рацете или нозете.

Забележана е појава на крвни грутки (тромбоемболични настани) кај пациенти кои земаат Андрокур, иако не е пронајдена директна врска со Андрокур. Пациенти со историја на крвни грутки или напреднати тумори имаат зголемен ризик за тромбоемболии.

Информирајте го Вашиот доктор ако имате или некогаш сте имале артериски или венски крвни грутки, како длабока венска тромбоза, грутка во белите дробови (*пулмонарна емболија*), срцев напад (*миокардијален инфаркт*) или мозочен удар (*цереброваскуларен акцидент*).

<u>Посебно внимание кај жени</u>
Пред почетокот на третманот потребно е да се направи целосен медицински и гинеколошки преглед (вклучувајќи преглед на гради и цитолошки брис од цервиксот) и да се исклучи бременост.
Ако за време на комбинираниот третман со прогестоген-естрогенски контрацептив, се јави невообичаено крварење во текот на 3-те недели од земањето на контрацептивните таблети, нивното земање не треба да се прекине. Сепак, ако се појави потешко крварење треба да се консултирате со Вашиот доктор.

Во однос на неопходната дополнителна употреба на контрацептив како Диане-35, исто така треба да посветите внимание на сите информации содржани во внатрешното упатство на овој производ.

<u>Посебно внимание кај мажи</u>
Ако сте лекувани од карцином на простата, кажете му на докторот ако некогаш сте страдале од било која од следниве состојби, бидејќи тој/таа ќе треба да направи внимателна проценка пред да одлучи да Ви препише Андрокур:
- пореметување на крвната циркулација (особено крвни грутки)
- српеста анемија
- тежок дијабетес со васкуларни промени

Ако сте лекувани за редукција на сексуалниот нагон во случаи на сексуални девијации, ефектот на Андрокур може да биде намален под влијание на алкохол.

Земање/употребување на Андрокур со храна или со пијалок

Андрокур содржи 108,75 mg лактоза по таблета. Ако ви е кажано дека имате интолеранција на некои шеќери, контактирајте го Вашиот доктор пред да го земете овој лек.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Земање на Андрокур за време на бременост и доење е контраиндицирано.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Андрокур може да доведе до замореност и намалена енергија и нарушена концентрација.

Земање/употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било каков друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова особено се однесува на лекови што припаѓаат на групата статини (лекови кои ги намалуваат мастите во крвта, бидејќи високи дози на Андрокур може да влошат одредени несакани ефекти (*миопатија или рабдомиолиза*), што може да се појават за време на терапијата со статини.

Исто така информирајте го Вашиот доктор доколку земате одредени лекови што влијаат на хепарот:
- кетоконазол, итраконазол, клотримазол (за габични инфекции)
- ритонавир (за вирусни инфекции)
- рифампицин (за туберкулоза)
- фенитоин (за епилепсија)
- кантарион

Високи дози на Андрокур (100 mg 3 пати на ден) може да блокираат одредени ензими на хепарот, што може да влијае на ефектот на другите лекови.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА АНДРОКУР

Земете ги таблетите со малку течност, по јадење. Не земајте повеќе од максималната дневна доза од 300 mg.

Ако мислите дека ефектот на Андрокур е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Дозирање кај жени

<u>Жени во репродуктивен период</u>

Ако сте бремена не смеете да земате Андрокур. Затоа, пред почетокот на терапијата мора да се исклучи бременост.
Терапијата започнува на првиот ден на циклусот (прв ден на менструалното крварење). Само жените со отсуство на периоди (аменореа) можат да го започнат третманот со Андрокур веднаш. Во овој случај првиот ден од третманот ќе се смета за прв ден на циклусот и следните препораки ќе следат како нормално.

Треба да се земе една таблета Андрокур двапати на ден од 1 до 10 ден од циклусот (= за 10 дена). Како додаток, овие жени може да примаат прогестоген-естроген контрацептив, како Диане-35® од 1 до 21 ден на циклусот, со цел да се обезбеди контрацептивна заштита и стабилизација на циклусот.

МЕДИЦИНСКИ ... СКОПЈЕ

Ден на земање таблета 1	10	21		
●●●●●●● ●●●●●●● ○○○○○○○ ▬	●●● ●●● ○○○○○○○	○○○○○○○	7-дневен интервал ▬	●●▶ ●● ○○▶
1 ден од циклусот			крварење	

●● 2 таблети Андрокур ○ 1 таблета Диане-35

Ако примате циклично комбинирана терапија, треба да ги земате таблетите во приближно исто време секој ден.
По 21 ден терапија, следи седум дневна пауза без земање на таблети и во тој период се јавува псевдоменструално крварење. По точно 4 недели (28 дена) од почетокот на првиот циклус на третманот, на точно истиот ден од неделата, започнува следниот циклус на комбинирана терапија, без разлика дали крварењето престанало или не.

Кога Вашиот доктор ќе забележи клиничко подобрување за време на комбинираната терапија со Диане-35, може да ја намали дневната доза на Андрокур на 1 до ½ таблета на ден, за време на првите 10 дена од комбинираната терапија. Можеби терапија само со Диане-35® е доволна.

Отсутност на крварење
Ако во ретки случаи не се појави крварење и таблетите привремено се прекинат треба да се консултира доктор заради исклучување на бременост, пред повторното започнување.

<u>Постменопаузални и хистеректомизирани жени</u>

Кај постменопаузални и хистеректомизирани жени може да се примени терапија само со Андрокур. Во зависност од степенот на заболувањето се одредува доза од 1 до ½ таблета од 50 mg на ден, со пауза од 7 дена.
Вашиот лекар на почеток на менопаузата повторно ќе ги оцени предноста и ризикот од терапијата. Треба да се избегнува долготрајна употреба (во текот на повеќе години) со Андрокур 50 mg (погледнете го делот 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ АНДРОКУР ").
Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Дозирање кај мажи

<u>*Намалување на сексуален нагон во случај на сексуални девијации кај мажи*</u>

Дозирањето ќе Ви го одреди Вашиот доктор, индивидуално.

1. Генерално, лекувањето започнува со 1 таблета Андрокур 2 пати на ден.

2. Вашиот доктор може да ја зголеми дозата на 2 таблети двапати на ден или до 2 таблети трипати на ден, за краток временски период.

3. Штом ќе се постигне задоволувачки ефект, Вашиот доктор ќе Ве стави на најниска можна доза, потребна за одржување на терапевтскиот ефект. Честопати ½ таблета двапати на ден е доволна.

4. Откако ќе се воспостави одржувачката доза или ќе се прекине терапијата, Вашиот доктор ќе ја намали дозата постепено. Дотогаш, докторот може да ја намали дневната доза на 1 или ½ таблета, во интервал од неколку недели.

За стабилизирање на терапевтскиот ефект таблетите треба да се пијат долг временски период. Вашиот доктор може да Ве упати на психотерапија, за време на тој период.

Антиандроген третман кај иноперабилен рак на простата

Дневната доза е 2 таблети Андрокур, два до трипати дневно (=200-300 mg на ден).

Немојте да ја менувате или прекинувате терапијата или дозата препишана од Вашиот доктор, кога еднаш ќе почувствувате подобрување.

- За намалување на иницијалниот пораст на машките сексуални хормони, што произлегува од терапијата со агонисти на гонадотропин-ослободувачките хормони (GnRH):

  1. Дневната доза започнува со 2 таблети Андрокур, двапати на ден (=200 mg/ден), 5-7 дена

  2. Ова продолжува со комбинација на 2 таблети Андрокур двапати на ден (=200 mg/ден) 3-4 недели, заедно со GnRH агонист, во дози препорачани од носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

- За лекување на топли бранови кај пациенти кои примаат GnRH аналози или кај пациенти со отстранети тестиси (орхиектомија):

  1. Дневната доза е 1-3 таблети Андрокур на ден (50-150 mg на ден)

  2. По потреба дозата може да се зголеми до 2 таблети, трипати дневно (300 mg на ден).

Постари пациенти (65 години и постари)
Нема податоци што укажуваат на потребата за адаптирање на дозата кај постари пациенти.

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб
Не земајте Андрокур ако имате нарушена функција на црниот дроб.

Пациенти со нарушена функција на бубрезите
Нема податоци што укажуваат на потребата за адаптирање на дозата кај пациенти со нарушена функција на бубрезите.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба

Нема извештаи за штетни ефекти при земање на премногу таблети Андрокур.

Ако сте заборавиле да земете Андрокур

Пропуштени таблети кај жени
Не земајте ја пропуштената таблета Андрокур (не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената таблета). Продолжете да ги земате таблетите во редовното време, заедно со прогестоген-естрогенскиот контрацептив. Ако примате циклична комбинирана терапија со контрацептив како Диане-35, треба

контрацептивните таблети да ги пиете во ист период од денот (заедно со Андрокур). Ако заборавите да се напиете контрацептив во вообичаеното време, мора да ја надомести таблетата најкасно во следните 12 часа. Ако поминат повеќе од 12 часа од времето кога нормално ја земате контрацептивната таблета, контрацептивната заштита во овој циклус може да биде намалена. Посветете внимание на забелешките за контрацептивната сигурност и на препораките во случај на испуштени таблети во внатрешното упатство на контрацептивниот производ. Ако не се јави крварење после овој циклус, мора да се исклучи бременост, пред повторно започнување со таблетите.

Пропуштени таблети кај мажи
Не земајте ја пропуштената таблета Андрокур. (не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената таблета). Продолжете да ги земате таблетите во редовното време.

Ако сте прекинале со земање Андрокур
Првобитните состојби заради кои Ви е препишан Андрокур може да се влошат. Не прекинувајте да земате Андрокур, освен ако тоа не Ви е кажано од доктор. Доколку сакате да прекинете да земате Андрокур, прво треба за ова да поразговарате со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите други лекови и Андрокур може да има несакани дејства, иако секој не ги добива.

Ако некое несакано дејство стане сериозно или забележите било какви несакани дејства кои не се спомената во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Информирајте го Вашиот доктор веднаш ако забележите некој од следниве симптоми:
- Општо чувство на болест, треска, гадење, повраќање, губење на апетит, чешање по целото тело, пожолтување на кожата и очите, светло обоени движења на дебелото црево, темно обоена урина. Овие симптоми може да бидат знаци на хепатална токсичност, вклучувајќи воспаление на хепарот (*хепатитис*) или откажување на хепарот.

- Биле забележани пореметувања на функцијата на хепарот, некои од нив тешки (жолтица, хепатитис и хепатално откажување) кај пациенти лекувани со Андрокур. Во дози од 100 mg и поголеми исто така биле пријавени смртни случаи. Повеќето смртни случаи биле кај мажи со напреднат рак на простата. Пореметувањата на функцијата на хепарот се дозно-зависни и најчесто се развиваат неколку месеци после почетокот на терапијата. Поради тоа, Вашиот доктор ќе ја следи функцијата на Вашиот хепар пред терапијата и за време на терапијата, особено ако постојат некои симптоми и знаци, што укажуваат на хепатална токсичност. Ако се потврди хепатална токсичност, Вашиот доктор ќе ја прекине терапијата со Андрокур, освен ако може да се објасни хепатална токсичност од друга причина (пр. секундарни тумори). Во овој случај Вашиот доктор може да ја продолжи Вашата терапија со Андрокур, ако пресметаната корист го надминува ризикот.

- Невообичаени болки во горниот дел на стомакот, што не исчезнуваат спонтано за краток временски период. Овие симптоми може да бидат знаци за бенигни и малигни тумори на хепарот, што може да доведат до живот-загрозувачко внатрешно крварење (*интра-абдоминална хеморагија*).

- Отекување на рака или нога, градна болка, недостаток на здив или ненадејно чувство на слабост. Овие симптоми може да бидат знаци на формирање на крвни грутки (тромбоемболични настани).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · СКОПЈЕ

Кај мажи

Несакани дејства што може да се појават со одредена фреквенција, што е денифирана како следи:
- многу веројатни: се јавуваат кај најмалку 1 од 10 пациенти
- веројатни: се јавуваат кај најмалку 1 од 100 пациенти, но кај помалку од 1 од 10 пациенти
- неверојатни: се јавуваат кај најмалку 1 од 1000 пациенти, но кај помалку од 1 од 100 пациенти
- ретки: : се јавуваат кај најмалку 1 од 10000 пациенти, но кај помалку од 1 од 1000 пациенти
- многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти
- непознати: фреквенцијата не може да се предвиди од расположливите податоци.

Многу веројатни несакани дејства
- реверзибилна инхибиција на продукција на сперма (*сперматогенеза*)
- намален сексуален нагон (*намалено либидо*)
- неспособност да се постигне или одржи ерекција (*еректилна дисфункција*)

Веројатни несакани дејства
- хепатална токсичност, вклучувајќи жолтица, воспаление на хепарот (*хепатитис*), откажување на хепарот
- зголемување на тежината
- намалување на тежината
- депресивно расположение
- привремен немир
- зголемени дојки (*гинекомастија*)
- замор
- топли бранови
- потење
- недостаток на здив

Неверојатни несакани дејства
- исип

Ретки несакани дејства
- алергиски реакции (*хиперсензитивност*)
- бенигни тумори на мозокот (менингиоми) (види дел Немојте да го земете Андрокур и Бидете посебно внимателни со Андрокур)

Многу ретки несакани дејства
- бенигни и малигни тумори на хепарот

Несакани дејства за кои фреквенцијата е непозната
- внатрешно крварење (*интра-абдоминална хеморагија*)
- формирање на крвни грутки (*тромбоемболични настани*) (види дел Бидете посебно внимателни со Андрокур)
- бенигни тумори на мозокот (менингиоми) (види дел Немојте да го земете Андрокур и Бидете посебно внимателни со Андрокур)
- остеопороза
- анемија

При терапија со Андрокур, сексуалниот нагон и потенција се намалени и функцијата на тестисите е инхибирана. Овие промени се реверзибилни после прекинот на терапијата со Андрокур.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

По неколку недели терапија со Андрокур се забележува инхибиција на создавањето на сперма (*сперматогенеза*) како резултат на антиандрогеното и антигонадотропното дејство. Сперматогенезата постепено се обновува неколку месеци после прекинот на терапијата со Андрокур.

Андрокур може да доведе до отекување на млечната жлезда (т.н. гинекомастија понекогаш комбинирана со чувствителност во пределот на мамилите), која обично исчезнува после прекинот на терапијата со Андрокур. Како и со другите антиандрогени третмани, долготрајна терапија со Андрокур може да доведе до остеопороза.
Биле пријавени бенигни тумори на мозокот (менингиоми) поврзани со долготрајна употреба (неколку години) на Андрокур во дози од 25 mg и повисоки.

Кај жени

Ретки несакани дејства
- бенигни тумори на мозокот (менингиоми) (види дел Немојте да го земете Андрокур и Бидете посебно внимателни со Андрокур)

Несакани дејства што може да се појават со непозната фреквенција
- бенигни и малигни хепатални тумори
- алергиски реакции (хиперсензитивност)
- зголемување на тежината
- намалување на тежината
- депресивно расположение
- привремен немир
- намален сексуален нагон (намалено либидо)
- зголемен сексуален нагон (зголемено либидо)
- формирање на крвни грутки (тромбоемболични настани – види дел Бидете посебно внимателни со Андрокур)
- недостаток на здив
- внатрешно крварење (интра-абдоминална хеморагија)
- хепатална токсичност, вклучувајќи жолтица, воспаление на хепарот (хепатитис), откажување на хепарот
- исип
- инхибирана овулација
- осетливост на дојките
- крварење во дамки
- замор

Се јавува инхибиција на овулацијата при комбинирана терапија со контрацептив како Диане-35 и во овој период постои неплодност.

Ако Вашиот доктор Ви препише контрацептив како Диане-35 во комбинација со Андрокур, треба исто така да посветите внимание на посебните забелешки за несакани дејства содржани во внатрешното упатство на овој дополнителен производ.

Биле пријавени бенигни тумори на мозокот (менингиоми) поврзани со долготрајна употреба (неколку години) на Андрокур во дози од 25 mg и повисоки.

Пријавување на несакани ефекти
Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ * SHKUP

Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата https://malmed.gov.mk/.
. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Рок на употреба
5 години
Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
09.2022

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-8759/14; 31.3.2015

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ