

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Androcur
3. Sådan skal du tage Androcur
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Androcur indeholder anti-hormonet cyproteronacetat.
- Androcur virker ved at hæmme virkningen af mandlige kønshormoner samt nedsætte lyst og potens.
- Mænd kan tage Androcur til behandling mod overdreven seksualtrang.
- Mænd kan tage Androcur i forbindelse med behandling af prostatakræft.

For overdreven seksualtrang hos mænd bør du kun tage cyproteronacetat 50 mg, hvis lægen anser andre indgreb for at være uhensigtsmæssige.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Androcur

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Androcur:

- hvis du er allergisk over for cyproteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Androcur (angivet i afsnit 6).

Hvis du er mand med overdreven seksualtrang skal du fortælle lægen hvis du:

- har en leversygdom
- har en godartet, sjælden sygdom med mild gulsot og galdestensmerter (Dubin Johnsons syndrom eller Rotor's syndrom)
- har eller har haft leverkræft
- har eller har haft en fortykkelse af hjernehinden (meningeom)
- har en anden sygdom, der medfører stærk afmagring
- har en alvorlig kronisk depression
- har eller har haft blodpropper (i ben, hjerne, hjerte eller lungerne)
- har alvorlig diabetes med karskader
- har en alvorlig form for blodmangel (seglcelleanæmi).

Hvis du er mand med prostatakræft, skal du fortælle lægen hvis du:

- har en leversygdom
- har en godartet, sjælden sygdom med mild gulsot og galdestensmerter (Dubin Johnsons syndrom eller Rotor's syndrom)
- har eller har haft en svulst på leveren, hvor det ikke drejer sig om metastaser fra prostatakræft
- har eller har haft en fortykkelse af hjernehinden (meningeom)
- har utilsigtet vægttab (kakeksi) (med undtagelse af vægttab i forbindelse med prostatacancer, som ikke kan opereres)
- har svær kronisk depression
- har haft en blodprop for nylig.

I sådanne tilfælde skal din læge nøje vurdere fordele i forhold til ulemper, før Androcur kan ordineres til dig.

Cyproteronacetat må ikke anvendes til patienter med meningeom eller til patienter, som tidligere har haft meningeom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Androcur

- kontakt straks læge, hvis du har kløe over hele kroppen eller gulfarvning af huden, da det kan være tegn på påvirkning af leverens funktion, som leverforgiftning. (Kan være livsfarligt, og er set hos patienter, som har fået høje doser).
- Androcur kan give svulster i leveren. Oplever du stærke smerter i den øvre del af maven, bør du straks kontakte lægen.
- Ved lang tids brug af Androcur (doser på 25 mg pr. dag eller derover), er der set enkelte tilfælde af enkelte eller flere hjernesvulster.
- har du haft en blodprop i arme, ben, lunger, hjernen eller hjertet, har du en øget risiko for at få en ny blodprop.
- hvis du oplever bleghed og træthed kan det være blodmangel, som kan opstå under behandling (anæmi).
- hvis du har diabetes kan dit behov for lægemiddel (insulin eller oral tabletbehandling) ændre sig.
- ved høje doser, kan du opleve kortåndethed.
- hvis du oplever træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (suppression af binyrebarken). Din binyrebarkfunktion bør regelmæssigt kontrolleres når du er i behandling med Androcur.

Anvendelse af cyproteronacetat er blevet forbundet med udviklingen af en normalt godartet hjertesvulst (meningeom).

Risikoen er især forhøjet, hvis du bruger det i længere tid (årevis) eller i kortere tid ved høje doser (25 mg dagligt og derover). Hvis du diagnosticeres med meningeom, vil lægen stoppe din behandling med Androcur (se punktet "Tag ikke Androcur").

Hvis du bemærker symptomer såsom synsændringer (f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald, svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Androcur. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du får Androcur, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Din læge vil også regelmæssigt undersøge om din lever og binyrebark virker normalt.

Brug af andre lægemidler sammen med Androcur

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:

- diabetes (insulin eller tabletter), da dosis muligvis skal ændres.
- HIV (ritonavir).
- epilepsi (phenytoin).
- tuberkulose (rifampicin).
- svamp (ketoconazol, itraconazol, clotrimazol).
- forhøjet kolesterol i blodet (atorvastatin, lovastatin, simvastatin).
- depression/nedtrykthed (naturlægemidler der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum)).

Brug af Androcur sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Androcur efter måltidet.

Du skal tage Androcur tabletter med et glas vand.

Hvis du samtidig med behandlingen drikker alkohol, kan virkningen af Androcur nedsættes.

Graviditet og amning

Androcur er kun beregnet til behandling af mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Androcur kan hos enkelte give bivirkninger (træthed, nedsat vitalitet), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Androcur indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Androcur

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Androcur må kun bruges til voksne mænd, og dosis er individuel. Tabletterne skal indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl) efter et måltid. Den maksimale daglige dosis er 300 mg.

Den sædvanlige dosis er Overdreven seksualtrang hos mænd:

Startdosis vil normalt være 1 tablet 2 gange dagligt. Hos nogle mænd vil det være nødvendigt at øge dosis til 2 tabletter 2-3 gange dagligt i en kortere periode. Så snart du har fået en tilfredsstillende virkning, vil lægen nedsætte din dosis. Vedligeholdelsesdosis vil normalt være ½ tablet 2 gange dagligt. Når du skal nedsætte dosis eller helt stoppe behandlingen, er det nødvendigt at gøre det langsomt. Dosis nedsættes med ½-1 tablet om dagen i løbet af nogle uger. For at få det bedste resultat af behandlingen, er det nødvendigt at få Androcur i en længere periode, og helst samtidig med psykologbehandling.

Prostatakræft:

2 tabletter 2-3 gange dagligt. Behandlingen bør ikke afbrydes og dosis bør ikke nedsættes efter, at du har fået det bedre.

For at hæmme stigningen i de mandlige kønshormoner hvis du samtidig får GnRH-stimulerende stoffer:

(GnRH er et hormon, der dannes i hjernen og starter dannelsen af andre hormoner). 2 tabletter 2 gange dagligt (200 mg) i 5-7 dage før GnRH-behandlingen. Derefter tages 2 tabletter 2 gange dagligt (200 mg) i 3-4 uger samtidig med GnRH behandlingen.

For at behandle hestetigninger hos patienter der er i behandling med GnRH-lignende lægemidler eller som har fået fjernet testiklerne:

1-3 tabletter dagligt (50-150 mg) stigende op til 2 tabletter 3 gange dagligt (300 mg) hvis nødvendigt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Androcur må ikke bruges til drenge under 18 år, før puberteten er afsluttet, da Androcur hæmmer knoglernes vækst og kønsorganernes udvikling.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Androcur må ikke bruges ved nedsat funktion af leveren eller andre sygdomme i leveren.

Hvis du har taget for meget Androcur

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Androcur, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Androcur

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Androcur

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Leversvigt med gulsot og leverbetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue (kan være livsfarligt).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svulst i hjernen med fortykkelse af hjernehinden (meningeom) ved lang tids brug.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Godartet eller ondartet svulst i leveren. Kontakt straks læge, hvis du får stærke mavesmerter, da det kan være tegn på en leversvulst.

Hypigheden ikke er kendt:

- Blodprop i hjernen, lungerne eller hjertet. Der kan vise sig ved lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller ben, hurtig puls, smerter eller hævelse i et ben. Ring 112.
- Blødning i maven. Kontakt straks læge, hvis du får stærke mavesmerter, da det kan være tegn på en leversvulst.

Ikke alvortlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Nedsat sexlyst, impotens.
- Hæmning af dannelse af nye sædceller (bliver normalt igen efter behandlingen).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Tal med lægen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning.
- Forbigående rastløshed.
- Hedetur, øget svedtendens.
- Udvikling af bryster hos mænd, som normalt mindskes, når behandlingen ophører.
- Træthed.
- Vægttab eller vægtøgning.
- Kortåndethed/åndedrætsbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktion.

Hypigheden er ikke kendt:

- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Androcur utilgængeligt for børn.

Tag ikke Androcur efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Androcur indeholder:

- Aktivt stof: 1 tablet indeholder 50 mg cyproteronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon 25.000 (E1201), kolloid vandfri silica (E551) og magnesiumstearat (E470B).

Udseende og pakningsstørrelser

Androcur er en hvid, rund tablet med delekærv på den ene side og mærket BV på den anden side.

Androcur fås i:

Androcur 50 mg i pakninger med 50 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Androcur® er et registreret varemærke, der tilhører Mercury Pharma Group Limited.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025.