Androcur

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Androcur 10 mg tabletten
Cyproteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ANDROCUR 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U ANDROCUR 10 MG NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U ANDROCUR 10 MG IN?
4.1. HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ANDROCUR 10 MG?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ANDROCUR 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen door mannelijke hormonen van middelmatige ernst bij de vrouw, zoals:

- hirsutisme (ziekelijk verhoogde gezichts- en lichaamsbeharing) van middelernstige graad
- middelernstige van mannelijk hormoon afhankelijke kaalheid van het mannelijke type
- zware en middelmatige vormen van acne en vettige huid met schilfervorming (seborroe)

Bij hirsutisme, mannelijk hormoon afhankelijke kaalheid, vormen van acne en seborroe, mag u alleen Androcur 10 mg gebruiken wanneer er geen bevredigende resultaten zijn bereikt met geneesmiddelen die een lagere dosis van cyproteronacetaat bevatten of met andere behandelingen.

2. WANNEER MAG U ANDROCUR 10 MG NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Neem Androcur 10 mg niet in indien u last heeft van één van onderstaande toestanden. Indien één van deze op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts voordat u de inname van Androcur start.

- Er is bij u ooit meningioma vastgesteld (een algemeen goedaardige tumor van het hersenvlies tussen de hersenen en de schedel). Vraag

raad aan uw arts of apotheker indien u hieraan twijfelt.

- U bent zwanger of wenst dit te worden
- U geeft borstvoeding
- U heeft een leveraandoening
- U heeft een voorgeschiedenis van geelzucht (vergeling van de huid) of aanhoudend jeuken tijdens een eerdere zwangerschap
- U had last had blaasjesuitslag bij een eerdere zwangerschap
- U lijdt aan een erfelijke leveraandoening met verstoorde uitscheiding van het rode bloedpigment bilirubine ("Dubin-Johnsonsyndroom" of "Rotorsyndroom")
- U heeft last of heeft ooit last gehad van kwaadaardige of goedaardige levertumoren
- U heeft last van slopende ziekten (een aandoening die verlies van sterkte veroorzaakt, bv. anorexia nervosa)
- U heeft last van ernstige chronische depressie (ziekelijke neerslachtigheid)
- U heeft last of heeft ooit last gehad van bloedcirculatiestoornissen; in het bijzonder gerelateerd aan trombose (vorming van bloedklonters) in de bloedbanen (trombo-embolisch proces)
- U heeft ernstige suikerziekte met vaatveranderingen
- U heeft last van een bepaalde verandering van de bloedlichaampjes (sikkelcelanemie)
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als uw arts een progestageen-oestrogeencontraceptivum voorschrijft, in combinatie met Androcur, moet u ook letten op de informatie in de bijsluiter van dit aanvullende geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Voor het einde van de puberteit mag Androcur niet toegediend worden aan meisjes of adolescenten.

In geïsoleerde gevallen werden goedaardige en kwaadaardige leververanderingen gemeld. Dit geldt overigens ook voor andere geslachtssteroïden dan Androcur 10 mg. Levertumoren kunnen in zeer zeldzame gevallen aanleiding geven tot levensgevaarlijke bloedingen in de buikholte. **U dient dus de arts te informeren wanneer u ongewone bovenbuikklachten ervaart, die niet vanzelf snel verdwijnen.**

Uw arts of apotheker kan u dan vertellen of het nodig is een aanvullende anticonceptiemethode (condoom, zaaddodend middel) te gebruiken en ook hoe lang u die moet gebruiken.

Het gebruik van cyproteronacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een doorgaans goedaardige hersentumor (meningeoom). Het risico neemt vooral toe wanneer u het middel langere tijd gebruikt (meerdere jaren) of gedurende kortere tijd in hoge doses (25 mg per dag of meer). Als bij u een meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met cyproteronacetaat stoppen (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Als u verschijnselen opmerkt, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen
(bijvoorbeeld dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk vertellen aan uw arts.

Vertel uw arts indien u lijdt aan suikerziekte omdat hij of zij het nodig kan achten om de dosis van uw antidiabetesmedicatie aan te passen. Deze aandoening vereisen een zorgvuldige bewaking tijdens de behandeling met Androcur 10 mg (zie eveneens rubriek: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Voor het begin van de behandeling moet een grondig algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek
(inclusief de borsten en een uitstrijkje) gebeuren. Bij geslachtsrijpe vrouwen moet zwangerschap uitgesloten worden.

Wanneer u als anticonceptivum een combinatiepreparaat progestageen-oestrogeen gebruikt, kan een lichte bloeding optreden tijdens de 3 weken dat het contraceptief ingenomen wordt. De tabletinname hoeft hierdoor niet onderbroken te worden. Als echter een ernstige bloeding optreedt, dient u uw arts te raadplegen.

Bovendien moet in verband met het noodzakelijk aanvullend toedienen van een anticonceptiemiddel alle informatiegegevens in de bijsluiter over dat product in acht genomen worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Androcur 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer uw arts eveneens als u andere geneesmiddelen inneemt die een effect hebben op de lever zoals:
- ketonazole, itraconazole, clotrimazole (tegen schimmelinfecties)
- ritonavir (tegen virale infecties)
- rifampicine (tegen tuberculose)
- fenytoïne (bij epilepsie)
- het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid

Hoge dosissen Androcur kunnen bepaalde leverenzymen blokkeren waardoor ze een invloed uitoefenen op andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Androcur mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.
Alvorens Androcur 10 mg in te nemen, moet zwangerschap uitgesloten worden. Wanneer zwangerschap vermoed wordt, dient u een arts te raadplegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Androcur 10 mg bevat lactose.
Androcur 10 mg bevat 59mg lactose (een bepaald soort suiker) per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u Androcur 10 mg inneemt.

3. HOE NEEMT U ANDROCUR 10 MG IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Spreek er met uw arts of apotheker over als u denkt dat een effect te sterk of te zwak is.

4.1 Hoe gebruiken en hoeveel?

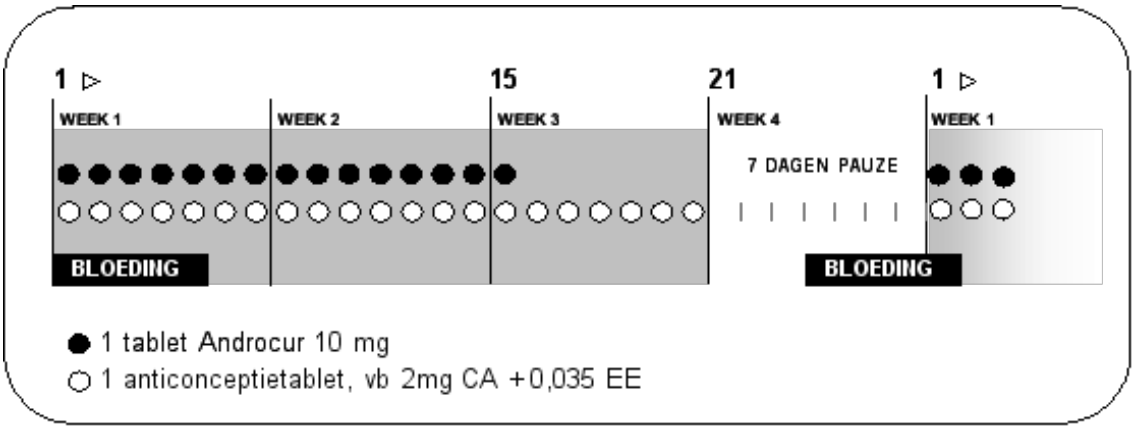
- Uw arts zal de door u in te nemen dosis bepalen. De voorgeschreven hoeveelheid is afhankelijk van de aard en de ernst van de symptomen.
- De tabletten dienen met wat vloeistof ingenomen te worden, na de maaltijden. Het ogenblik van het innemen heeft geen belang, maar men moet zich aan het gekozen ogenblik houden, best na het ontbijt of na de avondmaaltijd.
- Voor **acne en seborroe** volstaat de dagelijkse dosis van 1 tablet Androcur 10 mg, in te nemen volgens het hierna volgende schema.
- Voor de behandeling van lichte of matige vormen van **hirsutisme** wordt gewoonlijk 1 à 2 tabletten Androcur 10 mg per dag gebruikt, volgens hetzelfde schema.

Zwangere vrouwen mogen Androcur 10 mg niet innemen. Vóór het begin van de behandeling moet daarom zwangerschap uitgesloten worden.

Om de noodzakelijke bescherming tegen zwangerschap te bereiken en onregelmatige bloedingen te vermijden, is het gelijktijdig toedienen van het vrouwelijk hormoon ethinylestradiol aangewezen. De tabletten Androcur 10 mg worden samen met deze hormonale anticonceptiemiddel (bv. de combinatie 2 mg cyproteronacetaat + 0,035 mg ethinylestradiol) gebruikt, zoals hierna wordt uitgelegd.

- **Begin van innemen**

Het innemen van beide geneesmiddelen moet beginnen op de 1ste cyclusdag (=1ste dag van de bloeding). Tenzij de arts anders voorschrift, van de 1ste tot de 15de cyclusdag (=15 dagen) dagelijks 1 tablet Androcur 10 mg innemen in combinatie met het anticonceptiemiddel.



Het eerste tablet Androcur 10 mg wordt ingenomen uit het vakje met de dag van de week die overeenstemt met het begin van innemen (bv. "Ma" voor maandag).
Men neemt dus 1 tablet per dag, in de richting van de pijltjes tot de 15 tabletten Androcur 10 mg opgebruikt zijn. Wanneer 6 dagen later ook de kalenderverpakking van het anticonceptiemiddel opgebruikt is (dus na 21 dagen behandeling), volgt een innamepauze van 7 dagen, waarin een bloeding optreedt.

Na de pauze van 7 dagen gaat men verder met het innemen uit de volgende kalenderverpakkingen Androcur 10 mg en het anticonceptiemiddel ongeacht of de bloeding reeds is opgehouden of nog aanhoudt.

Wanneer er bij uitzondering geen bloeding is opgetreden, mag men de behandeling niet voortzetten, maar moet men de arts raadplegen.

- **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling wordt bepaald door de arts en is afhankelijk van de aard en de ernst van de van mannelijk hormoon afhankelijke aandoeningen en hun reactievermogen.

De meeste gevallen van acne en seborroe reageren gunstig na 3 à 6 behandelingscyclussen. Wanneer een behandelingsresultaat is ingetreden, zal men het proberen met het anticonceptiemiddel alleen.

Bij hirsutisme worden de eerste resultaten meestal pas na 6 maanden verkregen en mag het resultaat pas na 1 à 2 jaar behandeling als volledig beschouwd worden.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)
Androcur 10 mg is enkel voor gebruik door vrouwen op vruchtbare leeftijd.

Patiënten met een verminderde werking van de lever
Androcur 10 mg mag niet gebruikt worden wanneer u een afwijking aan de lever heeft (zolang uw lever niet voldoende werkt) (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Patiënten met een verminderde werking van de nieren
Er zijn geen gegevens dat de dosis aangepast dient te worden wanneer u een verminderde werking van de nieren heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, dient u een arts of een apotheker te raadplegen of het Antigifcentrum (070/245.245).

Vergiftigingsverschijnselen bij acute overdosering zijn niet te verwachten. Mededelingen over vergiftigingsgevallen bij de mens ontbreken. Bijzondere therapeutische maatregelen kunnen dan ook niet aanbevolen worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. De vergeten Androcur 10 mg tabletten moeten worden overgeslagen. De tablet-inname moet op het normale tijdstip worden voortgezet samen met de anticonceptiepil. Als er Androcur 10 mg tabletten worden vergeten, kan dit de therapeutische werkzaamheid verminderen en leiden tot tussentijds bloedverlies.

Het vergeten van een tablet geeft een risico van zwangerschap.
Bij het vergeten van een tablet moet tot het einde van deze cyclus aanvullende niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aangewend worden zoals condoom, zaaddodende middelen (met uitzondering van de kalendermethode volgens Ogino-Knaus en de temperatuur methode). Wanneer na deze aanwendingscyclus de bloeding uitblijft, mag men de behandeling niet voortzetten, maar moet men de arts raadplegen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
De behandeling moet geleidelijk stopgezet worden

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het voorkomen van meningeomen (in het algemeen goedaardige tumoren in het vlies tussen de hersenen en schedel) is gerapporteerd bij langdurig gebruik (meerdere jaren) van Androcur10 mg bij een dosis van 25mg/dag of meer.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, indien één van de volgende bijwerkingen optreedt:
- Algemeen onwel gevoel, koorts, misselijkheid, braken, verlies van eetlust, jeuk over het hele lichaam, geelkleuring van de huid en ogen, lichte ontlasting, donkere urine. Deze symptomen kunnen tekenen zijn van levertoxiciteit, tot zelfs leverontsteking (hepatitis).
– Stoornissen van leverfunctie, waarvan sommige ernstig zijn (geelzucht, hepatitis [leverontsteking]) werden waargenomen bij patiënten behandeld met Androcur 10 mg. De leverstoornissen zijn dosisafhankelijk en ontstaan gewoonlijk verschillende maanden na het begin van de behandeling. Daarom zal uw arts uw leverfunctie testen vóór en tijdens de behandeling, vooral als er symptomen of tekenen zijn die wijzen op levertoxiciteit. Als levertoxiciteit wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Androcur 10 mg stopzetten.
- Ongewone pijn in de bovenbuik die niet spontaan op korte termijn verdwijnt. Dit symptoom zou kunnen wijzen op een goedaardige of kwaadaardige levertumor en kan dus leiden tot interne bloedingen (intra-abdominale hemorragie).

Bijwerkingen die kunnen optreden (frequentie niet bekend) zijn:
- Goedaardige of kwaadaardige levertumoren
- Allergische reacties (overgevoeligheid)
- Gewichtstoename
- Gewichtsverlies
- Verhoging bloedsuikerspiegel bij diabetespatiënten
- Abnormale leverfunctie
- Geelzucht
- Hepatitis (leverontsteking)
- Depressieve stemmingen
- Verminderde seksuele drift (verlaagd libido)
- Versterkte seksuele drift (verhoogd libido)
- Interne bloedingen (intra abdominale hemorragie)
- Huiduitslag
- Verminderde ovulatie
- Pijnlijke borsten
- Spotting

De ovulatie (eisprong) wordt geremd door de combinatietherapie met een anticonceptiepil zodoende dat men onvruchtbaarheid bekomt.

Indien uw arts een anticonceptiepil voorschrijft in combinatie met Androcur 10 mg dient u aandacht te besteden aan de bijwerkingen die beschreven zijn in de bijsluiter van dit bijkomend geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten,
Afdeling Vigilantie,
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ANDROCUR 10 MG?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: cyproteronacetaat. Elke tablet Androcur 10 mg bevat 10 mg cyproteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, polyvidon 25.000 (E 1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E 470b).

Hoe ziet Androcur 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Androcur tabletten zijn witte tot matig geelachtige tabletten waarop aan één zijde de letters “BW” gegraveerd zijn in een regelmatige zeshoek en voorzien van een breukgleuf aan de andere zijde.
De breukgleuf is enkel bedoeld om na het breken van de tablet de inname te vergemakkelijken en dus niet om de dosis te verdelen in twee.

PVC/Alu-blisterverpakkingen met 15 tabletten:
1 x 15 tabletten
3 x 15 tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstr. 20, 99427 Weimar, Duitsland

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Registratienummer
BE 133804

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.