

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Androcur 50 mg tabletten
Cyproteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 50 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?](#)
2. [WANNEER MAG U ANDROCUR 50 MG NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U ANDROCUR 50 MG IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U ANDROCUR 50 MG?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS ANDROCUR 50 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Androcur is een anti-androgeenbehandeling die mannelijke hormonen (androgenen) remt. Androgenen zijn geslachtshormonen die hoofdzakelijk bij mannen geproduceerd worden (onder de vorm van testosteron) alsook, in mindere mate, door de vrouw. De actieve stof is cyproteronacetaat.

Androcur is hoofdzakelijk werkzaam op condities die voortvloeien door een teveel aan androgenen, zoals overmatige haargroei volgens een mannelijk patroon (hirsutisme), verlies van hoofdhaar (androgenetische alopecie) alsook een verhoogde werking van de talgklieren wat resulteert in acne en seborroe.

Naast Androcur kan uw arts progestageen-oestrogeen contraceptiva voorschrijven om u een contraceptieve bescherming te bieden en uw cyclus te stabiliseren. Tijdens deze gecombineerde behandeling wordt de werking van de eierstokken geblokkeerd. Deze wijzigingen zijn reversibel na het stopzetten van de behandeling.

Androgenen versterken de groei van prostaatkanker. Bij deze patiënten remt Androcur dit effect. Androcur wordt gebruikt voor:

Bij de vrouw

De behandeling van ernstige symptomen van “vermannelijking”, zoals:

- **buitensporige gezichts- en lichaamsbehaaring (ernstig hirsutisme)**
- **haarverdunding en haarverlies op de hoofdhuid (zware androgenetische alopecie)**
- **zware vormen van acne en/of een buitensporig vette gezichtshuid en hoofdhuid (seborroe)**

Voor bovenstaande indicatie mag u alleen Androcur 50 mg gebruiken wanneer er geen bevredigende resultaten zijn bereikt met geneesmiddelen die een lagere dosis van cyproteronacetaat bevatten of met andere behandelingen.

Bij de man

- **Onderdrukking van (seksuele) opwinding bij abnormaal veranderde geslachtsdrift (seksuele**

afwijkingen).

- **Hormonale behandeling van voortgeschreden of niet-opereerbare prostaatkanker.**

Voor vermindering van seksuele opwinding bij ‘afwijkende’ geslachtsdrift, mag u alleen Androcur 50 mg gebruiken als uw arts van mening is dat andere interventies ongeschikt zijn.

2. WANNEER MAG U ANDROCUR 50 MG NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Androcur 50 mg niet gebruiken?

- Er is bij u ooit meningeoom 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.

Als u vrouw bent en

- als u zwanger bent of wenst te worden
- als u borstvoeding geeft
- als u leveraandoeningen heeft
- als u een voorgeschiedenis van geelzucht heeft (vergeling van de huid) of aanhoudend jeuken tijdens een eerdere zwangerschap
- als u last had van blaasjesuitslag bij een eerdere zwangerschap
- als u bepaalde uitscheidingsstoornissen van de lever heeft (Dubin-Johnsonsyndroom, Rotorsyndroom)
- als u last heeft of heeft gehad van kwaadaardige of goedaardige levertumoren
- als u last heeft van slopende ziekten (vb. anorexia nervosa)
- bij ernstige chronische depressie (ziekelijke neerslachtigheid)
- als u last heeft of ooit heeft gehad van bloedcirculatiestoornissen; in het bijzonder gerelateerd aan trombose (vorming van bloedklonters) in de bloedbanen (trombo-embolisch proces) als u ernstige suikerziekte met vaatveranderingen heeft
- bij bepaalde verandering van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie)

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

Als uw arts naast Androcur een bijkomend progestageen-oestrogeen anticonceptiepreparaat voorschrijft, dan moet u de gebruikersinformatie op de bijsluiter van het bijkomende product extra aandachtig doornemen.

Als u man bent

Wanneer Androcur 50 mg aan u is voorgeschreven met het oog op een vermindering van de seksuele drift en

- als u leveraandoeningen heeft
- als u lijdt aan bepaalde uitscheidingsstoornissen van de lever (Dubin-Johnsonsyndroom, Rotorsyndroom)
- als u last hebt of ooit heeft gehad van vroegere goedaardige of kwaadaardige levertumoren
- als u lijdt aan slopende ziekten (vb. anorexia nervosa; behalve prostaatkanker)
- als u lijdt aan ernstige chronische depressie
- als u last heeft of ooit heeft gehad van bloedcirculatiestoornissen; in het bijzonder gerelateerd aan trombose (vorming van bloedklonters) in de bloedbanen (trombo-embolisch proces)
- als u ernstige suikerziekte met vaatveranderingen heeft
- als u lijdt aan een bepaalde verandering van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie)
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer Androcur 50 mg aan u is voorgeschreven met het oog op een hormonale behandeling van voortgeschreden of niet-opereerbare prostaatkanker en

- als u leveraandoeningen heeft
- als u lijdt aan bepaalde uitscheidingsstoornissen van de lever (Dubin-Johnsonsyndroom, Rotorsyndroom)
- als u last hebt of ooit heeft gehad van vroegere goedaardige of kwaadaardige levertumoren (in de indicatie prostaatkanker, enkel wanneer ze niet door uitzaaiingen veroorzaakt zijn)
- als u lijdt aan slopende ziekten (vb. anorexia nervosa; behalve niet-opereerbare prostaatkanker)
- als u lijdt aan ernstige chronische depressie
- als u last heeft of ooit heeft gehad van bloedcirculatiestoornissen; in het bijzonder gerelateerd aan trombose (vorming van bloedklonters) in de bloedbanen (trombo-embolisch proces)
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Androcur 50 mg?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voor het einde van de puberteit mag Androcur niet toegediend worden aan kinderen of adolescenten, gezien de negatieve invloed op de groei-ontwikkeling.

Androcur is niet geschikt voor het gebruik bij jongens en adolescenten onder de 18 jaar omdat de veiligheid en de doeltreffendheid niet aangetoond is binnen deze leeftijdsgroep.

Indien u lijdt aan suikerziekte dient u uw arts te informeren, aangezien deze ziekte een zorgvuldige begeleiding vereist. Uw arts kan het nodig vinden om uw anti-diabetes medicatie aan te passen.

Bloedarmoede is aangetoond tijdens de behandeling met Androcur. Daarom zal uw arts het aantal rode bloedcellen controleren tijdens de behandeling.

Gegevens afkomstig uit dierproeven wijzen aan dat hoge doses Androcur de functie van hormoonproducerende klieren ter hoogte van de nieren (adrenale klieren) kunnen doen verminderen. Om dit effect op te sporen kan uw arts bijkomende testen uitvoeren tijdens de behandelingsduur met Androcur.

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.

De vorming van bloedklonters is gerapporteerd bij patiënten die Androcur gebruiken hoewel een direct verband met Androcur niet is aangetoond. Patiënten die in het verleden bloedklonters hadden of vergevorderde tumoren, hebben een groter risico op de vorming van bloedklonters.

Vertel uw arts als last heeft of ooit heeft gehad van een arteriële of veneuze bloedklonter, zoals een diep veneuze trombose, een klonter ter hoogte van de long (longembolie), een hartaanval (myocard infarct) of een beroerte (cerebrovasculair accident).

Vrouwen die dit middel innemen, dienen het volgende in acht te nemen:

- Bij vrouwen moet, voor het begin van de behandeling, een grondig algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek gebeuren.
- Bij geslachtsrijpe vrouwen moet zwangerschap uitgesloten worden.
- Wanneer bij combinatietherapie bij vrouwen een lichte bloeding optreedt tijdens de 3 weken van inname, dient de toediening niet onderbroken te worden. Bij een aanhoudende of herhaalde bloeding met onregelmatige intervallen, dient u uw arts te raadplegen.
- Het is noodzakelijk dat u een aanvullend anticonceptiemiddel toegediend krijgt. Daarom dienen alle gegevens over het desbetreffende anticonceptiemiddel preparaat eveneens in acht genomen worden.

Mannen die dit middel innemen, dienen het volgende in acht te nemen:

Als u behandeld wordt voor prostaatkanker dient u uw arts te vertellen dat u ooit hebt geleden aan één van de onderstaande aandoeningen. Na evaluatie hiervan zal uw arts als dan niet beslissen om Androcur voor te schrijven:

- Bloedcirculatiestoornissen (specifiek rode bloedcellen)
- Sikkkelcelanemie
- Ernstige diabetes met vaatveranderingen

Indien u behandeld wordt om de seksuele drift te verminderen of seksuele afwijkingen dan kan het effect van Androcur verminderen onder invloed van alcohol.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Androcur 50 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer in het bijzonder uw arts als u statines inneemt (geneesmiddelen die de bloedvetten verminderen). Dit omdat hoge dosissen Androcur verschillende bijwerkingen kunnen verergeren (spierpijn of rhabdomyolyse) dewelke kunnen voorkomen tijdens de behandeling met statines.

Informeer uw arts eveneens als u andere geneesmiddelen inneemt die een effect hebben op de lever zoals:

- ketonazol, itraconazol, clotrimazol (bij schimmelinfecties)
- ritonavir (bij virale infecties)
- rifampicine (bij tuberculose)
- fenytoïne (bij epilepsie)
- het kruidengeneesmiddel Sint-Janskruid.

Hoge dosissen Androcur (100 mg, 3 maal per dag) kunnen de leverenzymen blokkeren waardoor ze een invloed uitoefenen op andere medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol. Alcohol veroorzaakt een verlies van terughoudendheid, waardoor de onderdrukkende werking van Androcur 50 mg op de geslachtsdrift mogelijk verminderd wordt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u Androcur 50 mg niet gebruiken.

Alvorens Androcur 50 mg in te nemen, moet zwangerschap uitgesloten worden.

Wanneer de menstruatie uitblijft, mag men het innemen pas voortzetten, wanneer een zwangerschap werd uitgesloten.

Vruchtbaarheid

Bij vrouwen wordt de eisprong (ovulatie) geremd door de combinatietherapie met een anticonceptiepil. Hierdoor bent u tijdens zo'n behandeling onvruchtbaar.

Bij mannen remt Androcur gedurende enkele weken de vorming van sperma (spermatogenese). Dit herstelt zich geleidelijk binnen een aantal maanden na het stopzetten van de therapie.

Rijvaardigheid en het 3.6. machines

Rijvaardigheid en gebruik van

Het gebruik van Androcur 50 mg kan leiden tot vermoeidheid en initiatiefverlies. Het concentratievermogen kan ook nadelig beïnvloed worden. Dit is van belang voor patiënten die een hoog concentratievermogen nodig hebben bij hun werk (bv. deelname aan het verkeer, bedienen van machines). In dat geval mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Androcur 50 mg bevat lactose

Androcur 50 mg bevat 103 mg **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 dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U ANDROCUR 50 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.

Hoe gebruiken en hoeveel?

- Neem de tabletten in met wat vloeistof **na** de maaltijden.
- Spreek er met uw arts of apotheker over als u denkt dat een effect te sterk of te zwak is.

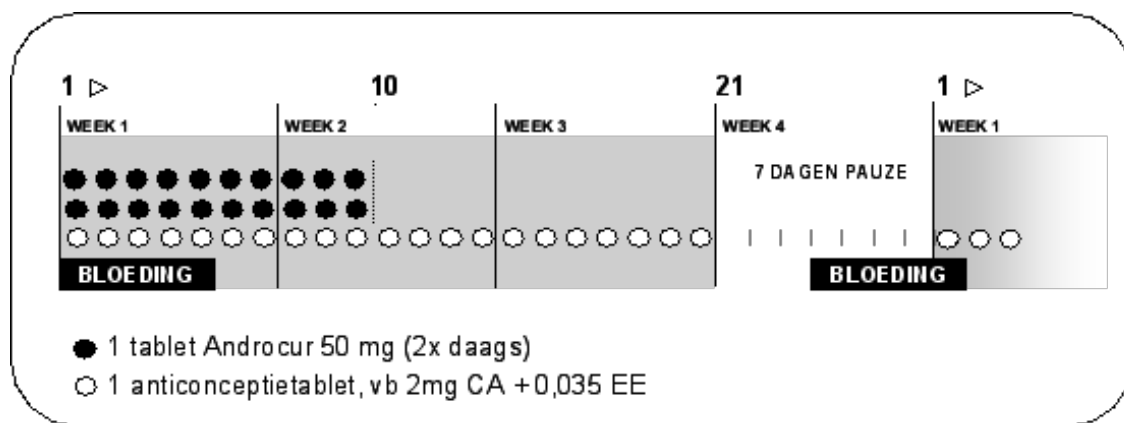
Bij de vrouw

Bij vrouwen op vruchtbare leeftijd:

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

Bij geslachtsrijpe vrouwen wordt de behandeling begonnen op de 1ste dag van de cyclus (=1ste dag van de bloeding). Enkel vrouwen zonder menstruaties vangen de door de arts voorgeschreven behandeling onmiddellijk aan; in dit geval is de 1ste dag van innemen gelijk te stellen met de 1ste cyclusdag. Bij de hierna volgende aanbevelingen dient daarmee rekening te worden gehouden.

Van de 1^{ste} tot de 10^{de} cyclusdag (=10 dagen), worden er dagelijks 2 tabletten Androcur 50 mg na een maaltijd ingenomen. Bovendien krijgen deze vrouwen ter stabilisering van hun cyclus en voor de noodzakelijke bescherming tegen zwangerschap, een anticonceptietablet van de 1^{ste} dag tot 21 dagen na het begin van de behandeling.



Indien u een cyclisch gecombineerde therapie volgt moet u de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip innemen. 21 dagen na het begin van de behandeling volgt een pauze van 7 dagen, waarin een menstruatie optreedt.

Exact 4 weken (28 dagen) na het begin van innemen, dus op dezelfde dag van de week, vangt de volgende cyclisch gecombineerde behandeling aan, ongeacht of de bloeding reeds is beëindigd of nog aanhoudt.

Na verbetering van de ziekte-toestand kan de arts de dagelijkse dosis Androcur 50 mg verminderen tot 1 of ½ tablet per dag, tijdens de eerste 10 dagen van de combinatie-behandeling. Eventueel volstaan ook enkel de anticonceptietabletten.

Uw arts zal het voordeel en het risico van de behandeling opnieuw evalueren wanneer u de menopauze bereikt.

Het gebruik op lange termijn (jaren) van Androcur 50 mg moet worden vermeden (zie rubriek Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Androcur 50 mg?).

Bij het uitblijven van de bloeding

Als u geen bloeding krijgt in de pauzeweek moet u het innemen van Androcur 50 mg en de anticonceptiepil onderbreken, totdat zeker is dat u niet zwanger bent.

Vrouwen na de menopauze of wanneer de baarmoeder werd verwijderd

De inname van Androcur 50 mg alleen volstaat. Afhankelijk van de ernst van de aandoeningen bedraagt de dosis 1 of 1/2 tablet Androcur 50 mg per dag, volgens het schema 21 dagen innemen, 7 dagen pauze.

Bij de man:

- Onderdrukking van (seksuele) opwinding bij abnormaal veranderde geslachtsdrift (seksuele afwijkingen):

Uw arts zal de individuele dosis bepalen.

1. Bij de aanvangsbehandeling bedraagt de dagelijkse dosis over het algemeen 2 maal 1 tablet.
2. Uw arts kan het nodig achten de dosis te verhogen tot 2 maal per dag 2 tabletten. Dit kan tijdelijk zelfs oplopen tot 3 maal per dag 2 tabletten..
3. Wanneer een bevredigend resultaat bereikt is, zal uw arts het therapeutisch effect met een zo laag mogelijke dosis te bewaren. Vaak volstaat ½ tablet 2 maal per dag.
4. Bij het instellen van de onderhoudsdosis of bij het staken van de behandeling, mag de dosis nooit plots verminderd worden: dit moet geleidelijk uitgevoerd te worden.. Uw arts zal de dagelijkse dosis verminderen met 1 tablet of ½ tablet, met intervallen van verschillende weken.

Om het therapeutisch effect te stabiliseren, is het noodzakelijk dat u Androcur gedurende lange tijd inneemt. Het is mogelijk dat uw arts u

doorverwijst voor psychotherapeutische behandeling tijdens deze periode.

- **Hormonale therapie van voortgeschreden of niet-opereerbare prostaatkanker:**

De dagelijkse dosis is 2 tot 3 maal 2 tabletten Androcur per dag (= 200 - 300 mg).

Wanneer een verbetering merkbaar is, mag de door de arts voorgeschreven hoeveelheid niet veranderd worden. De behandeling mag ook niet onderbroken worden.

- Om een vermindering te verkrijgen van een aanvankelijke toename aan mannelijke geslachtshormonen door een behandeling met agonisten die gonadotropine hormonen vrijstellen (GnRH):

1. Eerst dagelijks 2 maal 2 tabletten Androcur (= 200 mg per dag) gedurende 5 tot 7 dagen.
2. Daarna dagelijks 2 maal 2 tabletten Androcur (= 200 mg) gedurende 3 tot 4 weken samen met een GnRH-agonist met een voorgestelde dosering zoals aangegeven door de houder van de vergunning (zie de bijsluiters van de GnRH-agonist).

- Bij de behandeling van heftige, plotselinge warmtesensaties (hot flushes) bij patiënten die met GnRH-analogen worden behandeld of bij wie de testikels zijn verwijderd (orchiectomie).

1. Dagelijks 1 tot 3 tabletten Androcur (50 – 150 mg per dag)
2. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot 2 tabletten 3 x per dag (300 mg per dag)

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)

Er zijn geen gegevens beschikbaar die erop wijzen dat er een dosis aanpassing noodzakelijk is bij oudere patiënten.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Neem geen Androcur in als u lijdt aan een verminderde leverfunctie (zie rubriek "Neem Androcur 50 niet in").

Patiënten met een verminderde nierwerking

Er zijn geen gegevens bekend die wijzen op het noodzakelijk aanpassen van de dosis bij patiënten met een verminderde nierwerking.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, dient u een arts, een apotheker te of het Antigifcentrum (☎ 070/245.245) te raadplegen.

Vergiftigingsverschijnselen bij acute overdosering (opzettelijk of toevallige orale inname van grote hoeveelheden van de inhoud van een verpakking) zijn niet te verwachten. Mededelingen over vergiftigingsgevallen bij de mens ontbreken. Bijzondere therapeutische maatregelen kunnen derhalve ook niet aanbevolen worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Voor mannen:

Ga verder met de tablet-inname op het normale tijdstip.

Voor vrouwen:

Ga verder met de tablet-inname op het normale tijdstip samen met de progestageen-oestrogeen combinatie anticonceptiepil.

Wanneer u een cyclisch gecombineerde therapie volgt met een anticonceptiepil dient u op een gebruikelijk tijdstip deze in te nemen (samen met Androcur). Bent u vergeten deze in te nemen, moet men dit alsnog doen ten laatste binnen de 12 uur na dit tijdstip. Als deze anticonceptiepil meer dan 12 uur te laat hebt ingenomen, kan de anticonceptieve werkzaamheid in deze cyclus verminderd zijn. Let in dit geval bijzonder op de speciale aanwijzingen betreffende de anticonceptieve werkzaamheid en raadpleeg het advies uit de publieksbijsluiters van de betrokken anticonceptiepil. Indien er na het vergeten van de anticonceptiepil(en) geen bloeding optreedt in de eerstvolgende tabletvrije periode, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat de tablet-inname wordt hervat.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De verschijnselen die u had bij aanvang van Androcur zoals voorgeschreven door uw arts kunnen verergeren. Stop niet met het innemen van Androcur tenzij uw dokter u dit zo gezegd heeft. Indien u wenst te stoppen met het innemen van Androcur moet u dit eerst bespreken met uw arts.

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.

Indien één van deze bijwerkingen ernstig wordt of indien u een bijwerking ervaart die niet in deze bijsluiters is opgenomen dient u dit te melden aan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts **direct** indien u één van onderstaande bijwerkingen waarneemt:

- Zich algemeen onwel voelen, koorts, benauwdheid, braken, verminderde eetlust, jeuk over het volledige lichaam, geelverkleuring van huid en ogen, licht gekleurde stoelgang, donker gekleurde urine. Deze symptomen kunnen wijzen op leverintoxiciteit, inclusief ontsteking van de lever (hepatitis) of uitvallen van de lever.

Er zijn afwijkingen in leverfuncties gerapporteerd tijdens de behandeling met hoge dosissen Androcur, soms ernstig (hepatitis en het uitvallen van de lever waren fataal in bepaalde gevallen). De meeste van deze gevallen zijn gerapporteerd bij mannen. De afwijkende leverfuncties zijn dosis-gerelateerd en ontwikkelden zich gewoonlijk enkele maanden na de opstart van de behandeling. Daarom zal uw arts uw leverfuncties testen voor aanvang van de behandeling, in het bijzonder wanneer er symptomen of signalen zijn die wijzen op levertoxiciteit. Indien levertoxiciteit bevestigd is zal uw arts normaal gezien stoppen met uw Androcur-behandeling tenzij de levertoxiciteit kan verklaard worden door een andere oorzaak (vb. secundaire tumoren). In dit geval zal uw arts de behandeling met Androcur laten voorzetten als het verwachte voordeel groter is dan de risico's.

- Ongewone bovenbuikpijn die niet spontaan verdwijnt. Deze symptomen kunnen wijzen op goedaardige of kwaadaardige levertumoren die kunnen leiden tot een levensbedreigende interne bloeding (intra-abdominale hemorragie).
- Opgezwollen kuit, borstpijn, kortademigheid of zich plotseling verzwakt voelen zijn symptomen die kunnen wijzen op de vorming van bloedklonters (trombo-embolische effecten).

Bijwerkingen die **bij vrouwen** kunnen optreden zonder gekende frequentie:

- Goedaardige of kwaadaardige levertumoren
- Goedaardige hersentumoren (cerebrale menigeomen)
- Allergische reacties (overgevoeligheid)
- Gewichtstoename
- Gewichtsverlies
- Verhoging bloedsuikerspiegel bij diabetespatiënten
- Depressieve stemmingen
- Tijdelijke rusteloosheid
- Verminderde seksuele drift (verlaagd libido)
- Versterkte seksuele drift (verhoogd libido)
- Vorming van bloedklonters (trombo-embolische gebeurtenissen)
- Kortademigheid
- Inwendige bloedingen (intra abdominale hemorragie)
- Levertoxiciteit, inclusief geelzucht, ontsteking van de lever (hepatitis), uitvallen van de lever
- Huiduitslag
- Verminderde ovulatie
- Borstspanning
- Spotting
- Vermoeidheid

De ovulatie wordt geremd door de combinatietherapie met een anticonceptiepil zodoende dat men onvruchtbaarheid bekomt. Indien uw arts contraceptie voorschrijft in combinatie met Androcur dient u aandacht te besteden aan de bijwerkingen die beschreven zijn in de productinformatie van dit bijkomend product.

Bijwerkingen die **bij mannen** kunnen optreden:

Bijwerkingen die kunnen voorkomen met gekende frequenties worden als volgt onderverdeeld:

- **Zeer vaak:** komt bij meer dan 1 patiënt op 10 voor
- **Vaak:** komen bij ten minste 1 op 100 patiënten voor maar minder dan bij 1 op 10.
- **Soms:** komen bij ten minste 1 op 1.000 patiënten voor maar minder dan bij 1 op 100
- **Zelden:** komen bij ten minste 1 op 10.000 patiënten voor maar minder dan bij 1 op 1.000
- **Zeer zelden:** komen bij minder 1 op 10.000 patiënten voor
- **Niet gekend:** de frequentie kan niet ingeschat worden met de huidige gekende gegevens.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

- Omkeerbaar geremde sperma productie (spermatogenesis)
- Verminderde seksuele drift (verminderd libido)
- Niet in staat om een erectie te verkrijgen of te behouden (erectiele dysfunctie)

Vaak voorkomende bijwerkingen

- Lever intoxicatie, inclusief geelzucht, ontsteking van de lever (hepatitis), leverstoornis
- gewichtstoename
- gewichtsverlies
- depressieve stemmingen
- tijdelijke rusteloosheid
- vergrootte borsten (gynaecomastie)
- vermoeidheid

- warmte opwellingen
- zweten
- kortademigheid

Soms voorkomende bijwerkingen

- huiduitslag

Zelden voorkomende bijwerkingen

- allergische reacties (overgevoeligheid)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

- goedaardige en kwaadaardige levertumoren

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet gekend is

- inwendige bloedingen (intra-abdominale hemorrhagie)
- vorming van bloedklonters (trombo-embolische effecten) (zie rubriek: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Androcur 50 mg?')
- goedaardige hersentumoren (cerebrale meningeomen)
- botontkalking
- bloedarmoede

Bij mannelijke patiënten, die met Androcur werden behandeld, zijn de geslachtsdrift en potentie verlaagd en de gonadale functie geremd. Deze veranderingen zijn reversibel na het stoppen van de behandeling.

Gedurende enkele weken remt Androcur de spermatogenese vanwege de anti-androgene en anti-gonadotrope werking. De spermatogenese herstelt geleidelijk binnen een aantal maanden na het stopzetten van de therapie.

Bij mannelijke patiënten kan Androcur leiden tot het ontwikkelen van borsten (soms in combinatie met gevoeligheid bij aanraking van de tepels), dat zich echter herstelt na het stopzetten van de behandeling met Androcur.

Net zoals bij andere anti-androgene behandelingen kan bij mannelijke patiënten die langdurig anti-androgeen met Androcur worden behandeld, osteoporose ontstaan.

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 Androcur 50 mg bij een dosis van 25mg/dag of meer.

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 50 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 verpakking 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 50 mg bevat 50 mg cyproteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, polyvidon, siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Voor meer informatie zie rubriek 2 "Androcur 50 mg bevat lactose".

Hoe ziet Androcur 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit tot matig geelachtig waarop aan één zijde de letters "BV" gegraveerd is in een regelmatige zeshoek en voorzien van een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan gedeeld worden in twee gelijke doses.

PVC/Alu-blisterverpakkingen met 50 en 100 tabletten. Het blistermateriaal bestaat uit kleurloos, transparant PVC op een laag aluminium.

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)

1.6 Fabrikant

Delpharm Lille SAS, Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-lez-Lannoy, Frankrijk

Bayer AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlijn, Duitsland
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstr. 20, D-99427 Weimar, Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE092434

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021