

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Androcur 50 mg tabletid**

Tsüproteroonatsetaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Androcur ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Androcur'i võtmist
3. Kuidas Androcur'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Androcur'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Androcur ja milleks seda kasutatakse**

Androcur on hormoonpreparaat, mis pärsib androgeenide (suguhormoonid, mida toodetakse peamiselt meeste, kuid vähesemal määral ka naiste organismis) toimet. Toimeaine on tsüproteroonatsetaat.

##### Mehed

Androcur vähendab testosterooni (androgeen) taset veres, mille tulemusel väheneb sugutung. Kuna androgeenid soodustavad eesnäärmevähiga patsientidel vähi kasvu, siis pärsib Androcur eesnäärmevähi kasvu androgeenide taseme vähendamise teel veres.

Androcur'i kasutatakse meestel:

- antiandrogeense ravina eesnäärmevähiga patsientidel, kui kasvaja ei ole kirurgiliselt opereeritav;
- sugutungi pärssimiseks meestel seksuaalsete hälvete korral.

##### Naised

Androcur omab soodsat mõju järgmistele androgeensõltuvatele seisunditele:

- liigne karvakasv (hirsutism);
- ulatuslik juuste väljalangemine (androgeenne alopeetsia);
- suurenenud rasunäärmete talitus - akne ja seborröa rasked vormid.

Rasestumise vältimiseks ning tsükli stabiliseerimiseks võib arst lisaks Androcur'ile teile välja kirjutada ka progestageene ning östrogeene sisaldava kontratseptiivi Diane. Kombineeritud ravi käigus pärsitakse munasarjade talitlust. Need muutused on ravi lõpetamise järel pöörduvad.

#### **2. Mida on vaja teada enne Androcur'i võtmist**

##### **Ärge võtke Androcur'i**

Ärge võtke Androcur'i allpool loetletud seisundite esinemisel.

Kui teil esineb mõni loetletud seisunditest, öelge seda oma arstile enne, kui te hakkate Androcur'i kasutama.

## Mehed

- *Kui Androcur on välja kirjutatud opereerimatu eesnäärmevähi antiandrogeenseks raviks*
  - kui teil on mõni maksahaigus;
  - kui teil esineb pärilik maksafunktsiooni häire, millega kaasneb punaliblede pigmendi, bilirubiini, eritumise häire (Dubini-Johnsoni sündroom või Rotori sündroom);
  - kui teil esineb või on kunagi esinenud hea- või pahaloomulist maksakasvajad (kui see ei ole tingitud eesnäärmevähi metastaasidest);
  - kui teil on kunagi diagnoositud meningeoom (tavaliselt healoomuline aju ja kolju vahelise koekihi kasvaja). Kahtluse korral konsulteerige oma arstiga;
  - kui te põete mõnda kurnavat haigust (haigus, mis põhjustab jõu vähenemist või kadu, välja arvatud opereerimatu eesnäärme pahaloomuline kasvaja);
  - kui teil esineb raske krooniline depressioon;
  - kui teil esineb või on esinenud vereringehäireid, eriti selliseid häireid, mis on seotud veresoonte tromboosiga (verehüübe moodustumine - trombemboolia);
  - kui olete tsüproteroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
  
- *Kui Androcur on välja kirjutatud sugutungi pärssimiseks seksuaalsete hälvete korral*
  - kui teil on mõni maksahaigus;
  - kui teil esineb pärilik maksafunktsiooni häire, millega kaasneb punaliblede pigmendi, bilirubiini, eritumise häire (Dubini-Johnsoni sündroom või Rotori sündroom);
  - kui teil esineb või on kunagi esinenud hea- või pahaloomulist maksakasvajad;
  - kui teil on kunagi diagnoositud meningeoom (tavaliselt healoomuline aju ja kolju vahelise koekihi kasvaja). Kahtluse korral konsulteerige oma arstiga;
  - kui te põete mõnda kurnavat haigust (haigus, mis põhjustab jõu vähenemist või kadu);
  - kui teil esineb raske krooniline depressioon;
  - kui teil esineb või on kunagi esinenud vereringehäireid, eriti selliseid häireid, mis on seotud veresoonte tromboosiga (verehüübe moodustumine - trombemboolia);
  - kui teil on raske veresoonte kahjustusega suhkurtõbi;
  - kui teil on sirprakuline aneemia;
  - kui olete tsüproteroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

## Naised

- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui teil on eelneva raseduse ajal esinenud kollatõbe või püsivat nahasügelust;
- kui teil on eelnevalt esinenud rasedusaegset herpest;
- kui teil esineb pärilik maksafunktsiooni häire, millega kaasneb punaliblede pigmendi, bilirubiini, eritumise häire (Dubini-Johnsoni sündroom või Rotori sündroom);
- kui teil esineb või on kunagi esinenud hea- või pahaloomulist maksakasvajad;
- kui teil on kunagi diagnoositud meningeoom (tavaliselt healoomuline aju ja kolju vahelise koekihi kasvaja). Kahtluse korral konsulteerige oma arstiga;
- kui te põete mõnda kurnavat haigust (haigus, mis põhjustab jõu vähenemist või kadu);
- kui teil esineb raske krooniline depressioon;
- kui teil esineb või on kunagi esinenud vereringehäireid, eriti selliseid häireid, mis on seotud veresoonte tromboosiga (verehüübe moodustumine - trombemboolia);
- kui teil on raske veresoonte kahjustusega suhkurtõbi;
- kui teil on sirprakuline aneemia;
- kui olete tsüproteroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui arst määrab teile Androcur'i ja progestageeni/östrogeeni sisaldava kontratseptiivi Diane kombineeritud ravi, peate tähelepanu pöörama ka kaasuva ravimi pakendi infolehes sisalduvale informatsioonile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kliinilistes uuringutes ei ole tõestatud Androcur'i ohutust ja tõhusust lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Androcur'i ei tohi kasutada enne puberteedia lõppu, kuna sellel võib olla negatiivne toime kasvule ja väljaarenemata hormonaalsüsteemi funktsioonidele.

Kui teil on suhkurtõbi, rääkige sellest oma arstile, kuna sellisel juhul võib osutuda vajalikuks korrigeerida teie diabeedi ravi. Suhkruhaiguse korral on Androcur-ravi ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine (vt ka lõik „Ärge võtke Androcur'i“).

Loomuuringud on näidanud, et Androcur'i suured annused võivad vähendada neerudega seotud hormooni tootva näärme (neerupealise) talitlust. Selle toime jälgimiseks võib teie arst Androcur-ravi ajal läbi viia mõningaid uuringuid.

Androcur'i kasutataval patsientidel on esinenud trombide teket (trombemboolia), kuigi selle põhjuslik seos Androcur'i kasutamisega ei ole kindlaks tehtud. Patsientidel, kellel on varem esinenud tromboosi või kaugemalearenenud kasvaja, on suurem risk trombide tekkeks.

Öelge oma arstile, kui teil on kunagi esinenud arteriaalset või venoosset tromboosi, nagu süvaveenitromboos, tromb kopsus (kopsu trombemboolia), südamerabandus (müokardi infarkt) või ajurabandus (aju verevarustuse häire).

### Lisahoiatused meeste puhul

Teatatud on aneemia esinemisest Androcur'i ravi ajal. Seetõttu jälgib arst ravi ajal teie punavereliblede hulka veres.

Kui teil ravitakse eesnäärmevähki, siis rääkige oma arstile, kui teil on kunagi esinenud mõni allpool toodud seisunditest, kuna arst peab sellisel juhul põhjalikult kaaluma, enne kui otsustab teile Androcur'i välja kirjutada:

- vereringe häired (eriti trombid);
- sirprakuline aneemia;
- veresoonte kahjustustega raske suhkurtõbi.

Kui teid ravitakse pärssimaks sugutungis seksuaalsete hälvete korral, võib samaaegne alkoholi tarvitamine vähendada Androcur'i toimet.

### Lisahoiatused naiste puhul

Enne ravi alustamist tuleb teha põhjalik meditsiiniline ja günekoloogiline uuring (k.a rindade uuring ja emakakaela tsütoloogiline uuring) ning välistada raseduse esinemine.

Kui kombineeritud ravi käigus progestageeni-östrogeeni sisaldava kontratseptiiviga tekib 3 nädala jooksul määri vereeritus, ei tohiks ravi katkestada; tugevama vereerituse esinemisel peaksite pöörduma arsti poole.

Kui Androcur'i kasutatakse kombineeritult kontratseptiiviga nagu Diane, pöörake tähelepanu ka selle preparaadi pakendi infolehel toodud informatsioonile.

### **Muud ravimid ja Androcur**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti informeerige oma arsti, kui te kasutate statiine (ravimid, mis vähendavad rasvade sisaldust veres), kuna Androcur'i suured annused võivad süvendada teatud statiinide kasutamisel esineda võivaid kõrvaltoimeid (müopaatia või rabdomüolüüs).

Samuti informeerige oma arsti, kui te kasutate ravimeid, mis mõjutavad maksa nt:

- ketokonasool, itrakonasool, klotrimasool (seeninfektsioonide ravimid);
- ritonaviir (viirusinfektsioonide ravim);
- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim);
- fenütoiin (epilepsia ravim);
- ravimtaim naistepuna.

Suured Androcur'i annused (100 mg 3 korda päevas) võivad blokeerida teatud maksaensüüme - see võib mõjutada teiste ravimite toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse ja imetamise ajal ei tohi Androcur'i kasutada, see on vastunäidustatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Androcur võib põhjustada väsimust ja töövõime alanemist ning halvendada keskendumisvõimet.

### **Androcur sisaldab laktoosi**

Üks Androcur'i tablett sisaldab 108,75 mg laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Androcur'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Annustamine meestel**

Võtke tabletid sisse pärast sööki, koos vähese vedelikuga. Ärge ületage Androcur'i maksimaalset ööpäevast annust – 300 mg.

Kui teil on tunne, et Androcur'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- *Antiandrogeenne ravi opereerimatu eesnäärmevähi puhul*

Päevane annus on 2 tabletti Androcur'i 2...3 korda päevas (= 200...300 mg päevas).

Ärge muutke või katkestage arsti poolt määratud ravi või annust, kui tunnete paranemist.

Vähendamaks meessuguhormoonide taseme esialgset tõusu, mis tuleneb ravist gonadotropiini vabastajahormooni (GnRH) agonistidega

1. alustatakse ravi 2 tableti Androcur'iga 2 korda päevas (=200 mg päevas) 5...7 päeva jooksul;
2. seejärel võetakse 2 tabletti Androcur'i 2 korda päevas (=200 mg päevas) 3...4 nädala jooksul koos GnRH agonistidega müügiloa hoidja poolt soovitatud annuses (vt GnRH agonistide ravimi omaduste kokkuvõtet).

Kuumahoogude raviks patsientidel, kes saavad ravi GnRH analoogidega või kelle munandid on eemaldatud (orhidektoomia).

1. Päevane annus on 1...3 Androcur'i tabletti (50...150 mg päevas).
2. Vajadusel võib annust suurendada kuni 2 tabletti 3 korda päevas (300 mg päevas).

- *Sugutungu pärssimine seksuaalsete hälvete korral*

Arst määrab teie individuaalse annuse.

1. Ravi alustatakse tavaliselt annusega üks Androcur'i tablett 2 korda päevas.
2. Arst võib suurendada annust 2 tabletti 2 korda päevas või isegi lühiaegselt 2 tabletti 3 korda päevas.

3. Kui saavutatakse rahuldav tulemus, määrab arst teile väikseima annuse, mis on vajalik terapeutilise toime säilitamiseks. Sageli piisab poolest tabletist 2 korda päevas.
4. Säilitusannuse saavutamiseks või ravi lõpetamiseks vähendab arst Androcur'i annust järkjärgult. Selleks võib arst vähendada päevast annust ühe või poole tableti kaupa mõnenädalaste intervallidega.

Ravitoime stabiliseerimiseks on vajalik tarvitada Androcur'i pikema aja jooksul. Samaaegselt võib arst teile määrata ka psühhoteraapiat.

#### *Eakad patsiendid (üle 65-aasta vanused)*

Puuduvad andmed annuse kohandamise vajalikkuse kohta eakatel patsientidel.

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Ärge võtke Adrocur'i, kui teie maksafunktsioon on kahjustunud (vt lõik „Ärge võtke Androcur'i“).

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Puuduvad andmed annuse kohandamise vajalikkuse kohta neerukahjustusega patsientidel.

### **Annustamine naistel**

Võtke tabletid sisse pärast sööki, koos väheste vedelikuga.

Kui teil on tunne, et Androcur'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Viljastumisvõimelises eas naised*

Raseduse korral ei tohi Androcur'i kasutada. Seetõttu tuleb enne ravi alustamist rasedus välistada.

Ravi alustatakse menstruaaltsükli 1. päeval (veritsuse 1. päeval). Vaid naised, kellel menstruaatsiooni ei esine (amenorröa), võivad Androcur-ravi kohe alustada. Sel juhul loetakse ravi esimest päeva menstruaaltsükli 1. päevaks ja järgnevad ravisoovitused järgivad seda tsüklit.

Ravitsükli 1.-10. päeval (=10 päeva) võetakse iga päev sisse üks tablett Androcur'i 2 korda päevas. Lisaks sellele võivad patsiendid kasutada ka 1...21 päeval progestageeni ja östrogeneeni sisaldavat kontratseptiivi nagu Diane, et stabiliseerida tsüklit ja kindlustada rasestumisvastane kaitse.

Tabletiovõtmise päev				
1	10	21		
● ● ● ● ● ● ● ●	● ● ●		7-päevane intervall	● ● ▶
● ● ● ● ● ● ● ●	● ● ●			● ● ▶
○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○		○ ○ ▶
Tsükli 1. päev			vereeritus	

● ● 2 tabletti Androcur'i

○ 1 tablett Diane't

Kui te saate kombineeritud ravi, peaksite tabletid sisse võtma iga päev samal kellaajal.

Pärast 21-päevast Diane tablettide kasutamist on 7-päevane tabletivaba paus ning sellel ajal esineb vereeritus. 4 nädalat (28 päeva) pärast esimese ravitsükliga alustamist, st täpselt samal nädalapäeval, alustatakse järgmist kombineeritud ravitsüklit olenemata sellest, kas vereeritus on lõppenud või mitte.

Kui kombineeritud ravi ajal Diane'ga märkab teie arst haigusnähtude taandumist, võib ta vähendada Androcur'i päevast annust esimese kümne kombineeritud ravipäeva jooksul ühe või ½ tabletni. Piisavaks võib osutuda ka ravi ainuüksi Diane'ga.

### *Ärajäänud veritsus*

Kui harvadel juhtudel tabletivaba intervalli jooksul vereeritust ei esine, peatage ajutiselt tablettide võtmine ja konsulteerige arstiga, et enne tablettide võtmise jätkamist välistada raseduse esinemine.

### *Hüsterektoomiaga patsiendid*

Hüsterektoomiaga patsientidel võib kasutada ka ainult Androcur'i. Sõltuvalt vaevuste raskusastmest peaks keskmine annus olema esimesel 21-l päeval üks kuni pool tabletti Androcur'i päevas, millele järgneb 7-päevane tabletivaba periood.

### *Maksakahjustusega patsiendid*

Ärge võtke Adrocur'i, kui teie maksafunktsioon on kahjustunud (vt lõik „Ärge võtke Androcur'i”).

### *Neerukahjustusega patsiendid*

Puuduvad andmed annuse kohandamise vajalikkuse kohta neerukahjustusega patsientidel.

### **Kui te võtate Androcur'i rohkem kui ette nähtud**

Puuduvad teated kahjulike toimete kohta juhul, kui Androcur'i tablette võetakse liiga palju.

### **Kui te unustate Androcur'i võtta**

#### *Vahelejäänud tabletid meeste puhul*

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal.

#### *Vahelejäänud tabletid naiste puhul*

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake tablettide võtmist tavapärasel ajal koos progestageeni/östrogeeni sisaldava kontratseptiiviga.

Kui te saate tsüklist kombinieritud ravi kontratseptiiviga nagu Diane, peaksite kontratseptiivi (koos Androcur'iga) võtma teatud kindlal kellaajal. Kui te unustate tavapärasel ajal kontratseptiivi võtta, peate te seda tegema hiljemalt järgneva 12 tunni jooksul. Kui tableti võtmisega on hilinetud rohkem kui 12 tundi, võib rasedumisvastane toime selles tsükli väheneda. Tähelepanu peab pöörama ka kontratseptiivi pakendi infolehes sisalduvatele erimärkustele rasedumisvastase toime usaldusväärsuse kohta ja soovitudele unustatud tablettide osas. Kui selle tsükli järgselt ei esine vereeritust, tuleb enne tablettide võtmise jätkamist välistada raseduse võimalus.

### **Kui te lõpetate Androcur'i kasutamise**

Esialgsed seisundid, mille raviks arst teie Androcur'i määras, võivad halveneda. Ärge lõpetage Androcur'i kasutamist, kui arst ei ole nii määranud. Kui te soovite lõpetada Androcur'i kasutamise, peate esmalt konsulteerima oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Informeerige **koheselt** oma arsti, kui te märkate ükskõik millist järgmistest sümptomitest:

- üldine halb enesetunne, palavik, iiveldus, oksendamine, söögiisu kadu, üle keha esinev sügelus, naha ja silmavalgete kollasus, hele väljahaide, uriini tumedaks värvumine. Need võivad olla maksatoksilisuse sh maksapõletiku (hepatiit) või maksapuudulikkuse sümptomid;
- Androcur'iga ravitud patsientidel on täheldatud maksafunktsiooni häireid, sh raskeid juhtusid (kollatõbi, hepatiit ja maksapuudulikkus). Annustamisel üle 100 mg on teatatud ka surmaga lõppenud juhtudest. Enamik neist surmajuhtudest esines pahaloomulise eesnäärmevähiga meespatsientidel. Maksafunktsiooni häired on annusest sõltuvad ning tekivad tavaliselt mitme kuu jooksul peale ravi algust. Seetõttu jälgib arst teie maksafunktsiooni enne raviga alustamist ja ravi ajal, eriti juhul, kui ilmneb sümptomeid või märke, mis viitavad maksatoksilisusele.

- Kui maksatotoksilisus leiab kinnitust, lõpetab arst tavaliselt Androcur-ravi, välja arvatud juhul, kui meespatsientidel leidub maksatotoksilisusele mõni muu seletus (nt teisesed kasvajad). Sel juhul võib arst Androcur-ravi jätkata, kui saavutatav kasu kaalub üles võimaliku riski;
- ebatavalised valud ülakõhus, mis lühikese aja jooksul iseenesest ei möödu. Need sümptomid võivad viidata hea- või pahaloomulistele maksakasvajatele, mis võivad põhjustada eluohtlikke sisemisi verejookse (intraabdominaalsed verejooksud);
  - jala või sääre paistetust, valu rinnus, hingeldus või äkiline nõrkusetunne. Need võivad olla trombide tekkimise sümptomid (trombembolia).

**Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgmiselt:**

- väga sage: esineb vähemalt ühel patsiendil 10-st;
- sage: esineb vähemalt ühel patsiendil 100-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 10-st;
- aeg-ajalt: esineb vähemalt ühel patsiendil 1000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 100-st;
- harv: esineb vähemalt ühel patsiendil 10 000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 1000-st;
- väga harv: esineb vähem kui ühel patsiendil 10 000-st;
- teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Kõrvaltoimed meestel

**Väga sagedad kõrvaltoimed:**

- pöörduv sperma produktsiooni (spermatogeneesi) pärssimine;
- sugutungit (libiido) vähenemine;
- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni (erektiilne düsfunktsioon).

**Sagedad kõrvaltoimed:**

- maksatotoksilisus sh kollatõbi, maksapõletik (hepatiit), maksapuudulikkus;
- kehakaalu tõus;
- kehakaalu langus;
- depressiivne meeleolu;
- mööduv rahutus;
- rindade suurenemine (günekomastia);
- väsimus;
- kuumahood;
- higistamine;
- hingeldus.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:**

- lööve.

**Harvad kõrvaltoimed:**

- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus).

**Väga harvad kõrvaltoimed:**

- hea- ja pahaloomulised maksakasvajad.

**Teadmata sagedusega kõrvaltoimed:**

- sisemine verejooks (intraabdominaalne verejooks);
- trombide teke (trombembolia - vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- osteoporoos;
- aneemia.

Androcur vähendab sugukihku ja potentsi, samuti pärsitakse munandite funktsiooni. Pärast Androcur-ravi lõpetamist need muutused kaovad.

Antiandrogeense ja antigonadotroopse toime tulemusena pärsib Androcur mitmenädalase perioodi jooksul seemnerakkude teket (spermatogeneesi). Pärast Androcur-ravi lõpetamist taastub spermatogeneesi järk-järgult paari kuu jooksul.

Androcur'i kasutamine võib viia rinnanäärmete suurenemiseni (günekomastia, millega võib kaasuda ka rinnanibude suurenenud tundlikkus), mis pärast Androcur-ravi lõpetamist tavaliselt taandareneb. Nagu teiste antiandrogeensete ravide puhul, võib ka pikaajaline Androcur'i kasutamine põhjustada osteoporoosi.

Pikaajalisel (mitu aastat) Androcur'i kasutamisel annuses 25 mg/ööpäevas ja rohkem on teatud meningeoomi juhtudest.

### Kõrvaltoimed naistel

#### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed:**

- hea- ja pahaloomulised maksakasvajad;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus);
- kehakaalu tõus;
- kehakaalu langus;
- depressiivne meeleolu;
- mööduv rahutus;
- sugutung (libiido) vähenemine;
- sugutung (libiido) suurenemine;
- trombid teke (trombembolia - vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- hingeldus;
- sisemine verejooks (intraabdominaalne verejooks);
- maksatoksilisus sh kollatõbi, maksapõletik (hepatiit), maksapuudulikkus;
- lööve;
- ovulatsiooni pärssimine;
- rindade tundlikkus;
- määriv veritsus;
- väsimus.

Naistel pärsitakse kombineeritud ravi ajal kontratseptiiviga nagu Diane ovulatsioon, mistõttu nad ei rasestu.

Kui arst määrab teile Androcur'i kombinatsioonis kontratseptiivi Diane'ga, tuleb tähelepanu pöörata ka Diane pakendi infolehes toodud kõrvaltoimete informatsioonile.

Pikaajalisel (mitu aastat) Androcur'i kasutamisel annuses 25 mg/ööpäevas ja rohkem on teatud meningeoomi juhtudest.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Androcur'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.



## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Androcur sisaldab**

- Toimeaine on tsüproteroonatsetaat. Üks tablett sisaldab 50 mg tsüproteroonatsetaati.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon 25, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Androcur välja näeb ja pakendi sisu**

Valged või helekollased tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel korrapärasesse kuusnurka pressitud tähed „BV“. Tabletti saab poolitada kaheks võrdseks osaks.

Pakendis on 50 tabletti.

### **Müügiloa hoidja**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Saksamaa

### **Tootja**

Bayer Weimar GmbH & Co. KG  
D-99427 Weimar  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ  
Lõõtsa 12, 11415 Tallinn  
Tel +372 655 8565

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**