

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Androcur 50, 50 mg tabletten cyproteronacetaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Androcur 50 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Androcur 50 gebruikt
3. Hoe wordt Androcur 50 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Androcur 50
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ANDROCUR 50 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Elke tablet Androcur 50 bevat het hormoon cyproteronacetaat. Een hormoon is een stof die in het lichaam een zeer specifieke werking op één of meer organen uitoefent. Het hormoon cyproteronacetaat heeft een anti-androgene werking: het remt de werking van mannelijke hormonen (androgenen). Androgenen worden zowel door mannen als door vrouwen gevormd, hoewel dit bij vrouwen veel minder is.

Androgenen oefenen onder andere een stimulerende invloed uit op de huid (behairing en talgklieren), prostaat, zaadballen (testes), geslachtsdrift (bij de man) en op de zaadvorming (spermiogenese).

Bij de vrouw uit een teveel aan androgenen zich onder andere in de vorm van overbehairing (hirsutisme; overmatige haargroei volgens mannelijk patroon: op de benen, armen, borst en in het gezicht). Androgenen stimuleren ook de werking van de talgklieren (klieren die talg, een vette stof, afgeven), waardoor de huid vet wordt en er acne (puistjes) kan ontstaan.

Het cyproteronacetaat in Androcur 50 remt het effect van androgenen: het vermindert de overbehairing en remt de stimulerende werking van androgenen op de talgklieren. Hierdoor wordt de huid minder vet en zullen er ook minder puistjes (dit zijn verstopte en/of ontstoken talgklieren) ontstaan. Ook die vorm van kaalheid die door androgenen wordt bepaald (alopecia androgenetica) wordt minder.

Tijdens de behandeling van vrouwen met Androcur 50 wordt de werking van de eierstokken onderdrukt en is het mogelijk dat er geen eisprong (ovulatie) optreedt. Als u met het gebruik van Androcur 50 stopt, wordt de werking van de eierstokken ook niet meer geremd.

Bij de man remt cyproteronacetaat het effect van androgenen en beschermt daardoor de prostaat. Daarnaast worden de geslachtsdrift en de potentie vermindert en wordt de werking van de geslachtsklier geremd (waardoor ook de *aanmaak* van androgenen in de zaadballen wordt geremd). Na het stoppen met de behandeling wordt de remmende werking opgeheven en herstelt de normale situatie zich.

Androcur 50 kan zowel aan mannen als aan vrouwen worden voorgeschreven:

- ***Bij vrouwen wordt Androcur 50 gebruikt voor:***
 - het behandelen van ernstige symptomen van “vermannelijking”, bijvoorbeeld bij:
 - overmatige beharing (ernstig idiopathisch hirsutisme) in het gezicht (bovenlip, kin) en op het lichaam (armen, dijen, borst), als andere behandelingen niet het gewenste effect hebben gehad
 - ernstige vormen van door mannelijke hormonen beïnvloede kaalheid (alopecia androgenetica), die dikwijls vergezeld gaan van ernstige vormen van acne (puistjes) en/of een vette huid (seborroe)
- ***Bij mannen wordt Androcur 50 gebruikt:***
 - voor het verminderen van te sterke geslachtsdrift (hyperseksualiteit) en/of voor de behandeling van “afwijkende” vormen van geslachtsdrift (seksuele aberraties)
 - voor het zogenaamd palliatief behandelen van prostaatkanker die niet meer te opereren of te behandelen is. Gebruik van Androcur 50 kan de prostaatkanker niet genezen, maar wel de klachten verlichten die het gevolg van de kanker zijn.
 - aan het begin van een behandeling met GnRH-agonisten (kunstmatige vorm van het GnRH-hormoon dat bij mannen de aanmaak van testosteron in het lichaam stopt en daardoor de groei van prostaatkanker remt). Androcur 50 vermindert dan de kortdurende verhoogde aanmaak van testosteron die de GnRH-agonisten in het begin van de behandeling veroorzaken.
 - voor het behandelen van hot flushes (opvliegers) waar u last van kunt krijgen als u GnRH-agonisten (zie alinea hierboven) gebruikt of nadat één of beide zaadballen bij u zijn verwijderd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ANDROCUR 50 GEBRUIKT

Gebruik Androcur 50 niet

als u één van de onderstaande aandoeningen heeft. Is dit op u van toepassing, neem dan contact op met uw arts voordat u Androcur 50 inneemt.

Als u een vrouw bent:

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u een afwijking aan uw lever heeft
- als u tijdens een vroegere zwangerschap geelzucht (idiopathische zwangerschapsicterus) of aanhoudende jeuk (pruritus gestationis) heeft gehad
- als u huiduitslag met blaasjes (herpes gestationis) heeft gehad tijdens de zwangerschap
- als u een leveraandoening heeft zoals bijvoorbeeld het Dubin-Johnson-syndroom of het Rotor-syndroom
- als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever heeft, of u heeft dit in het verleden gehad
- als u lichamelijk sterk verzwakt bent en u veel gewicht en spierkracht heeft verloren (cachexie); dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een kwaadaardige tumor heeft
- als u een langdurende (chronische) en ernstige depressie heeft (u bent (ernstig) neerslachtig en pessimistisch)
- als u een bloedstollingsstoornis (trombo-embolische aandoening) heeft of heeft gehad
- als u een ernstige vorm van diabetes (suikerziekte) heeft waarbij uw bloedvaten zijn aangetast
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen)
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Androcur 50. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht.

Let op: Als u naast Androcur 50 ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de bijwerkingen, waarschuwingen, wisselwerking met andere (genees)middelen van die pil én de situaties waarin u die pil niet mag gebruiken. Volg daarom ook de betreffende aanwijzingen

uit de bijsluiter van de anticonceptiepil op.

Als u een man bent.

- en Androcur 50 is bij u voorgeschreven voor het verminderen van te sterke geslachtsdrift en/of voor de behandeling van “afwijkende” vormen van geslachtsdrift
 - als u een afwijking aan uw lever heeft
 - als u een leveraandoening heeft zoals bijvoorbeeld het Dubin-Johnson-syndroom of het Rotor-syndroom
 - als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever heeft, of u heeft dit in het verleden gehad
 - als u lichamenlijk sterk verzwakt bent en u veel gewicht en spierkracht heeft verloren (cachexie); dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een kwaadaardige tumor heeft
 - als u een langdurende (chronische) en ernstige depressie heeft (u bent (ernstig) neerslachtig en pessimistisch)
 - als u een bloedstollingsstoornis (trombo-embolische aandoening) heeft of heeft gehad
 - als u een ernstige vorm van diabetes (suikerziekte) heeft waarbij uw bloedvaten zijn aangetast
 - als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen)
 - als u overgevoelig (allergisch) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Androcur 50. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht.

- en Androcur 50 is bij u voorgeschreven voor het zogenaamd palliatief behandelen van prostaatkanker, of aan het begin van een behandeling met GnRH-agonisten, of voor het behandelen van hot flushes (opvliegers)
 - als u een afwijking aan uw lever heeft
 - als u een leveraandoening heeft zoals bijvoorbeeld het Dubin-Johnson-syndroom of het Rotor-syndroom
 - als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever heeft, of u heeft dit in het verleden gehad (dit geldt alleen als deze gezwellen niet komen door metastases van de prostaatkanker)
 - als u lichamenlijk sterk verzwakt bent en u veel gewicht en spierkracht heeft verloren (cachexie); dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een kwaadaardige tumor heeft. Dit geldt met uitzondering van een prostaatkanker die niet geopereerd kan worden.
 - als u een langdurende (chronische) en ernstige depressie heeft (u bent (ernstig) neerslachtig en pessimistisch)
 - als u een bloedstollingsstoornis (trombo-embolische aandoening) heeft
 - als u overgevoelig (allergisch) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Androcur 50. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht.

Wees extra voorzichtig met Androcur 50

- als u Androcur 50 vóór het einde van uw puberteit krijgt voorgeschreven. Het is namelijk niet uit te sluiten dat Androcur 50 invloed kan hebben op de lengtegroei en het stabiliseren van de (geslachts)hormoonhuishouding
- als u diabetes (suikerziekte) heeft: tijdens het gebruik van Androcur 50 zult u vaker dan normaal voor controle naar uw arts moeten

Voordat u Androcur 50 kunt gaan gebruiken, zullen uw bloeddruk en uw gewicht worden gecontroleerd en zal de arts uw urine en bloed, en de werking van uw lever en bijnierschors (laten) onderzoeken.

Bij langdurig gebruik van Androcur 50 wordt aangeraden deze onderzoeken elke 6 maanden te herhalen.

In zeldzame gevallen zijn na gebruik van geslachtshormonen, zoals het cyproteronacetaat in Androcur 50, goedaardige levergezwollen gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige

levergezwellen. Soms hebben deze gezwellen geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Als u plotseling last krijgt van hevige pijn in uw bovenbuik, die niet snel en vanzelf weer verdwijnt, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bij patiënten die met 200 - 300 mg cyproteronacetaat per dag zijn behandeld, is in enkele gevallen directe leverbeschadiging gemeld, die zich uitte in de vorm van o.a. geelzucht, leverontsteking (hepatitis) en een verminderde werking van de lever (leverfunctie). De meeste van deze gevallen kwamen voor bij mannen met prostaatkanker.

Als deze symptomen zich bij u voordoen, zal uw arts uw leverfunctie (laten) onderzoeken en waarschijnlijk de behandeling met Androcur 50 afbreken.

In zeer zeldzame gevallen zijn stoornissen van de bloedstolling voorgekomen tijdens het gebruik van Androcur 50, hoewel een direct verband niet vast staat. Als u eerder last heeft gehad van stoornissen van de bloedstolling (bijvoorbeeld diep veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct) of cerebrovasculaire accidenten (een beroerte) heeft gehad of vergevorderde tumoren heeft, loopt u meer risico dat er opnieuw stoornissen van de bloedstolling optreden.

Soms kan Androcur 50 leiden tot een gevoel van kortademigheid.

Waarschuwingen voor vrouwen:

Voordat u begint met het innemen van Androcur 50 zal uw arts verschillende onderzoeken bij u doen. Er zal een borstonderzoek bij u worden gedaan en er zal een uitstrijkje (onderzoek van het baarmoederhals-slijmvlies) worden gemaakt. Voordat u met Androcur 50 kunt beginnen, moet worden vastgesteld dat u niet zwanger bent. Ook als tijdens de behandeling met Androcur 50 uw menstruatie wegblijft, zal er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u verder mag gaan met de behandeling.

Als u nog jong bent en uw menstruatiecyclus (het optreden van uw menstruaties) nog niet regelmatig is, moet uw arts hier tijdens uw behandeling met Androcur 50 voldoende rekening mee houden.

Er zijn geen aanwijzingen dat na het stoppen met een behandeling met Androcur 50 de vruchtbaarheid negatief is beïnvloed.

Doordat het cyproteronacetaat in Androcur 50 de afscheiding van talg vermindert, is het mogelijk dat uw huid droog wordt.

Het gebruik van Androcur 50 in combinatie met een anticonceptiepil

Tijdens de behandeling met Androcur 50 mag u niet zwanger worden. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet het gebruik van Androcur 50 worden gecombineerd met dat van een anticonceptiepil.

Als u naast Androcur 50 ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de bijwerkingen, waarschuwingen, wisselwerking met andere (genees)middelen van die pil én de situaties waarin u die pil niet mag gebruiken. Volg daarom ook de betreffende aanwijzingen uit de bijsluiter van de anticonceptiepil op.

Wees voorzichtig met het gebruik van Androcur 50 als u een aandoening heeft die tijdens een zwangerschap kan verergeren, zoals bijvoorbeeld: epilepsie, otosclerose (een erfelijke vorm van doofheid), multipele sclerose (ziekte van centrale zenuwstelsel, met als gevolg vermindering/uitval van allerlei lichaamsfuncties), porfyrie (stoornis in de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed, waardoor o.a. de huid overgevoelig kan worden voor licht), tetanie (een aandoening met aanvallen van spierkrampen), diabetes (suikerziekte) en te hoge bloeddruk.

Als u binnen enkele uren na het innemen van Androcur 50 en de anticonceptiepil moet overgeven of diarree krijgt, moet u de speciale aanwijzingen hierover uit de bijsluiter van de anticonceptiepil opvolgen.

Als u buiten de stopweek (van de anticonceptiepil) licht bloedverlies (spotting: bloeddruppels of vlekjes) krijgt, moet u niet stoppen met het innemen van de anticonceptiepil. Als het bloedverlies buiten de stopweek zwaarder is, of als het zich herhaalt, moet onderzocht worden wat de oorzaak ervan is.

Als u een operatie moet ondergaan, enige tijd bedrust moet houden of niet mag lopen (bijvoorbeeld als een van uw benen wordt gegipst of gezwachteld in verband met het behandelen van spataderen), wordt er aangeraden om 6 weken vóór de operatie of (bed)rustperiode te stoppen met het gebruik van Androcur 50 en de anticonceptiepil. Dit in verband met een mogelijk verhoogde kans op trombose (de vorming van een bloedstolsel (bloedprop) waardoor een bloedvat kan worden afgesloten).

Waarschuwingen voor mannen:

Net als bij andere behandelingen met geneesmiddelen die de werking van de mannelijke hormonen remmen, kan langdurig gebruik van Androcur 50 bij mannen leiden tot botontkalking (osteoporose).

Als u Androcur 50 krijgt voor de behandeling van te sterke geslachtsdrift en/of afwijkende vormen van geslachtsdrift kan alcohol de remmende werking van Androcur 50 op de geslachtsdrift verminderen.

Een behandeling van verhoogde of afwijkende geslachtsdrift met Androcur 50 zal vaak zinloos zijn als er sprake is van chronisch alcoholisme.

Als u Androcur 50 krijgt voorgeschreven voor de behandeling van te sterke geslachtsdrift en/of afwijkende vormen van geslachtsdrift zal u vaak ook in therapie moeten bij een psycholoog of psychiater. Eventueel samen met uw echtgenote/partner.

Als u prostaatkanker heeft, informeer uw arts dan als u een stoornis van de bloedstolling heeft gehad, met name als u last heeft gehad van trombose (het vormen van een prop in de bloedvaten), of als u sikkelcelanemie heeft, of ernstige diabetes waarbij de bloedvaten zijn aangetast. Bij deze aandoeningen moet namelijk voor u persoonlijk een afweging worden gemaakt van de risico's en voordelen vóórdat uw arts Androcur 50 voorschrijft.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Als u diabetes (suikerziekte) heeft, kan door het gebruik van Androcur 50 de behoefte aan de medicijnen die u hiervoor gebruikt (tabletten of insuline) veranderen. Overleg met uw arts of het nodig is de hoeveelheid medicijnen aan te passen.

Als u naast Androcur 50 ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de (genees)middelen die hier wisselwerking mee kunnen hebben. Zie hiervoor de bijsluiter van de anticonceptiepil.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Dit is met name belangrijk voor geneesmiddelen die ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir, rifampicine of fenytoïne bevatten, voor producten die sint-janskruid bevatten, en voor producten uit de groep van de statines (geneesmiddelen voor het verlagen van verhoogde vetzuurgehaltes in het bloed, bijvoorbeeld cholesterol of triglyceriden).

De kans dat een statine bijwerkingen geeft op het spierweefsel (zogenaamde myopathie of rhabdomyolyse, aantasting of afbraak van het spierweefsel) kan hoger zijn als bepaalde statines samen met een hoge dosis cyproteronacetaat (Androcur 50) worden gegeven. Dit komt omdat statines en cyproteronacetaat op dezelfde manier door het lichaam worden omgezet.

Gebruik van Androcur 50 met voedsel en drank

De tabletten moeten na de maaltijd met wat vloeistof worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met Androcur 50 kunt u soms moe zijn en kan uw concentratie verminderd zijn. Houd hier rekening mee in het verkeer en tijdens het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Androcur 50

Androcur 50 bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT ANDROCUR 50 GEBRUIKT

U mag Androcur 50 alleen gebruiken als u onder controle bent bij een arts.

Het aantal tabletten dat u krijgt voorgeschreven, hangt af van de aandoening waarvoor u Androcur 50 krijgt.

Neem de Androcur 50-tabletten **na** de maaltijd in met wat vloeistof (bij voorkeur water).

Dosering bij de vrouw

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (ongeveer tussen 12 en 50 jaar) met een regelmatige menstruatiecycclus

Als u nog geen anticonceptiepil slikt, zal uw arts u hier een recept voor geven. Tijdens de behandeling met Androcur 50 mag u namelijk niet zwanger worden. Een anticonceptiepil geeft naast bescherming tegen zwangerschap ook (weer) een regelmatige menstruatiecycclus (de regelmaat waarmee u uw menstruaties krijgt).

Voordat u met Androcur 50 begint, moet het zeker zijn dat u niet zwanger bent. Het kan daarom nodig zijn om een zwangerschapstest te doen. Uw arts kan u hier meer over vertellen.

- Als u nog geen anticonceptiepil gebruikt, moet u op de eerste dag van uw menstruatie met de eerste tablet van de anticonceptiepil beginnen. U bent dan vanaf de 1^e dag beschermd tegen zwangerschap.
Neem daarnaast tijdens de **1^e tot en met de 10^e dag** dat u een tablet inneemt (van de anticonceptiepil) elke dag twee tabletten Androcur 50 in na de maaltijd.
- Na deze tien dagen neemt u de 11^e tot en met de 21^e dag alleen de anticonceptiepil in. Dit zijn de laatste elf tabletten van de strip.
- Vervolgens neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook wel stop- of pauzeweek genoemd) hoort een bloeding te beginnen. Deze zogenaamde “onttrekkingsbloeding” (een menstruatieachtige bloeding) begint meestal op de 2^e of 3^e dag van de pauzeweek.
- Begin op de 8^e dag na de laatste tablet van uw anticonceptiepil met de volgende strip én met het innemen van Androcur 50, ook als de bloeding dan nog niet voorbij is.

Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Uitblijven van de bloeding

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

→ Als er na verloop van tijd een verbetering optreedt, kan de dagelijkse dosis van Androcur 50 worden verminderd tot 1 of ½ tablet.

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (ongeveer tussen 12 en 50 jaar) met een onregelmatige menstruatiecycclus

Als u een onregelmatige menstruatiecycclus heeft (de momenten waarop u uw menstruaties krijgt, zijn niet te voorspellen), of als u al een paar maanden geen menstruatie heeft gehad, moet er eerst worden vastgesteld dat u niet zwanger bent.

- Als u niet zwanger bent, kunt u meteen met Androcur 50 en een anticonceptiepil beginnen, *maar* u bent dan *niet* vanaf de 1^e dag van het gebruik beschermd tegen zwangerschap. Daarom moet u tijdens de eerste 7 dagen dat u Androcur 50 en een anticonceptiepil gebruikt een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- Neem tijdens de **1^e tot en met de 10^e dag** dat u een tablet van de anticonceptiepil inneemt elke dag twee tabletten Androcur 50 in na de maaltijd. Volg voor de verdere behandeling de aanwijzingen onder “Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (...) met een regelmatige menstruatiecycclus”.

- Vrouwen in de overgang

U kunt Androcur 50 als monotherapie gebruiken. Dat wil zeggen: niet gecombineerd met een anticonceptiepil.

Afhankelijk van de ernst van de klachten zal uw arts u hebben verteld Androcur 50 als volgt te gebruiken:

→ ½ tot 1 tablet per dag (= 25-50 mg) gedurende 21 dagen, gevolgd door een inneempauze van 7 dagen.

- Vrouwen die geen baarmoeder meer hebben

Als uw baarmoeder operatief is verwijderd, hoeft u Androcur 50 niet in combinatie met een anticonceptiepil te gebruiken.

Afhankelijk van de ernst van de klachten is de gemiddelde dosis Androcur 50:

→ ½ tot 1 tablet per dag (= 25-50 mg) zonder inneempauze, of:

→ ½ tot 1 tablet per dag (= 25-50 mg) gedurende 21 dagen, gevolgd door een inneempauze van 7 dagen.

In geval u bemerkt dat Androcur 50 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Dosering bij de man

- Dosering voor het verminderen van te sterke geslachtsdrift (hyperseksualiteit) en/of voor de behandeling van “afwijkende” vormen van geslachtsdrift (seksuele aberraties)

Neem 2 maal daags 1 tablet.

Deze hoeveelheid kan zo nodig gedurende korte tijd worden verhoogd tot 2 maal daags 2 tabletten (= 200 mg) of zelfs 3 maal daags 2 tabletten (= 300 mg).

De duur van de behandeling wordt voor elke patiënt apart bepaald. Om een constante werking van het middel te krijgen, is het nodig dat u Androcur 50 gedurende een langere periode inneemt.

Soms treedt na enkele weken al een verbetering op. Het kan echter ook enkele maanden duren voordat u resultaat zult waarnemen. Als een bevredigend resultaat is bereikt, zal uw arts er naar streven om dit resultaat met een zo laag mogelijke dosis te onderhouden, bijvoorbeeld 2 maal daags een halve tablet. In dit geval zal uw arts u instructies geven voor een nieuwe, lagere dosering. Het is belangrijk dat het verlagen van de dosering (om te minderen of te stoppen met Androcur 50) heel geleidelijk gebeurt.

U moet er echter ook rekening mee houden dat na het stoppen met het gebruik van Androcur 50 de aandoening weer terug kan komen (recidiveren). In dat geval kan de behandeling worden herhaald.

- Dosering voor het tegengaan van de werking van mannelijke hormonen bij niet-opereerbare vormen van prostaatkanker

De dagelijkse dosering van Androcur 50 is van verschillende factoren afhankelijk. Eén van deze factoren is het gebruik van andere medicijnen, zogenaamde “GnRH-agonisten”.

Er zijn hierbij drie mogelijkheden:

- u gebruikt alleen Androcur 50
- uw arts heeft u tijdelijk Androcur 50 voorgeschreven, *tijdens het begin* van een behandeling met een GnRH-agonist
- u moet Androcur 50 langdurig, in combinatie met een GnRH-agonist innemen.

Afhankelijk van de hierboven genoemde mogelijkheden is één van de volgende innameschema's voor u van toepassing:

→ Alleen Androcur 50 (=monotherapie; voor het behandelen van niet-opereerbare vormen van prostaatkanker):

Neem 2 tot 3 keer per dag 2 tabletten (=200 - 300 mg)

U mag de behandeling niet onderbreken en/of de dosis verlagen nadat er verbetering of tijdelijke afname van de ziekteverschijnselen optreedt.

→ Androcur 50 tijdelijk (aan het begin van een behandeling met GnRH-agonisten):

Neem tijdens de eerste 5 tot 7 dagen 3 keer per dag 2 tabletten (= 300 mg).

Neem vervolgens 3 keer per dag 2 tabletten (= 300 mg), gedurende 3 tot 4 weken **in combinatie met** een GnRH-agonist in de door de fabrikant van dat middel aanbevolen dosering.

N.B. Eventueel kan uw arts de dosis verminderen tot 2 keer per dag 2 tabletten (=200 mg) **in combinatie met** een GnRH-agonist.

→ Androcur 50 in combinatie met een GnRH-agonist (voor het behandelen van opvliegers):

Neem 1 tot 2 keer per dag 2 tabletten (= 100 - 200 mg).

Wat u moet doen als u meer van Androcur 50 heeft ingenomen dan u zou mogen

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het tegelijk innemen van veel Androcur 50-tabletten.

Wanneer u te veel van Androcur 50 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat moet u als vrouw doen wanneer u bent vergeten ... :

- **... een tablet van uw anticonceptiepil in te nemen:**

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de werking van uw anticonceptiepil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de werking van uw anticonceptiepil verminderd zijn.
Volg in dit geval de aanwijzingen met betrekking tot pil-vergeten op die in de bijsluiter van uw anticonceptiepil staan.
- **... een tablet Androcur 50 in te nemen:**
Als u een tablet Androcur 50 bent vergeten kan dit het resultaat van de behandeling verminderen. Het vergeten van een tablet kan ook tot onregelmatig bloedverlies leiden (bloeddruppels (spotting) of een lichte bloeding). Sla de vergeten tabletten Androcur 50 over (neem dus geen dubbele dosis om de vergeten tablet in te halen) en neem de volgende tabletten Androcur 50 weer op de gebruikelijke tijd in, met uw anticonceptiepil.

Wat moet u als man doen wanneer u bent vergeten ... :

- **... een tablet Androcur 50 in te nemen:**
Als u een tablet Androcur 50 bent vergeten kan dit het resultaat van de behandeling verminderen. Sla de vergeten tabletten Androcur 50 over (neem dus geen dubbele dosis om de vergeten tablet in te halen) en neem de volgende tabletten Androcur 50 weer op de gebruikelijke tijd in.

Wat u als vrouw moet doen bij onverwacht bloedverlies:

Als er tijdens de drie weken dat u uw anticonceptiepil én/of Androcur 50 slikt onverwacht bloedverlies optreedt (spotting of doorbraakbloeding), moet u niet stoppen met het innemen van de tabletten. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

Wat u als vrouw moet doen als de verwachte bloeding uitblijft:

Als u in de stopweek geen onttrekkingsbloeding krijgt, nadat u Androcur 50 en uw anticonceptiepil bent vergeten, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met Androcur 50 en uw anticonceptiepil voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van Androcur 50

Als u stopt met het gebruik van Androcur 50 kunnen de klachten waarvoor u bent begonnen met dit geneesmiddel weer terug komen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Androcur 50 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De ernstigste bijwerkingen van het gebruik van Androcur 50 worden genoemd in de rubriek “Wees extra voorzichtig met Androcur 50”. Andere bijwerkingen die gemeld zijn bij gebruikers van cyproteronacetaat, zijn:

ORGAAN-SYSTEEM	FREQUENTIE VAN BIJWERKINGEN				
	Zeer vaak ≥ 1/10	Vaak <1/10, ≥1/100	Soms <1/100, ≥1/1.000	Zelden <1/1.000, ≥1/10.000	Zeer zelden < 1/10.000
AFWEER-SYSTEEM				Overgevoeligheidsreactie	
VOEDING EN STOFWISSELING		Gewichtstoename of gewichtsafname			
GEESTELIJKE GESTELDHEID	Afname van het libido (zin in seks) (mannen)* ¹ , erectiestoornissen (mannen)* ¹	Depressieve stemming, rusteloosheid (tijdelijk)	Afname van het libido (zin in seks) (vrouwen)	Toename van het libido (zin in seks) (vrouwen)	
HUID EN ONDERHUID			Huiduitslag		
SPIEREN VAN HET SKELET					Botontkalking (mannen)
GESLACHTSORGANEN EN BORSTEN	Remming van de eisprong (vrouwen), omkeerbare remming van de aanmaak van de zaadcellen (mannen)* ²	Gevoelige borsten (vrouwen), opzwellen van het borstklierweefsel (mannen)			
LICHAAM ALS GEHEEL EN TOEDIENINGSPLAATS VAN HET GENEESMIDDEL		Vermoeidheid, opvliegers (mannen), zweten (mannen)			

*¹ Bij mannen die met Androcur 50 worden behandeld, neemt de geslachtsdrift en potentie af en is de werking van de zaadballen geremd. Bij het stoppen van de behandeling verdwijnen deze veranderingen.

*² Gedurende het verloop van een kuur van meerdere weken met Androcur 50 wordt bij mannen de vorming van sperma (spermatogenese) geremd. Ook de hoeveelheid zaadmengsel (ejaculaat) vermindert. Binnen enkele maanden nadat u met Androcur 50 bent gestopt, herstelt de aanmaak van sperma zich weer geleidelijk. Het effect op het ejaculaat is ook volledig omkeerbaar.

Soms kan Androcur 50 leiden tot een gevoel van kortademigheid.

Bij vrouwen is bij de gecombineerde behandeling met een anticonceptiepil de eisprong (ovulatie) geremd. Hierdoor bent u tijdens zo'n behandeling onvruchtbaar.

Onregelmatige bloedingen aan het vrouwelijk geslachtsorgaan (gynaecologische bloedingen) kunnen, zij het sporadisch, optreden.

Let op: Als uw arts naast Androcur 50 ook een anticonceptiepil heeft voorgeschreven, moet u ook rekening houden met de bijwerkingen, waarschuwingen, wisselwerking met andere (genees)middelen

13353 Berlijn, Duitsland

99427 Weimar, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 06540

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2009