

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Androcur**  
**Андрокур**

**/cyproterone acetate/**

Антиандроген,предназначен за употреба през устата.

Информацията е важна , моля прочетете я внимателно

### **Състав**

1 таблетка съдържа активна съставка cyproterone acetate 10 mg

### **Свойства**

Androcur подтиска действието на мъжките полови хормони /андрогени/ , които се произвеждат в по-малки количества и в женския организъм .По този начин се лекуват заболявания причинени от повишена продукция на андрогени или повишена чувствителност към тези хормони: хирзутизъм/окосмяване от мъжки тип/ , андрогенно зависимото опадане на косата , както и увеличена функция на мастните жлези.,водеща до акне и себорея.

В случаи на приемане на Androcur по време на бременност,свойствата на препарата могат да доведат до феминизация на плодовете от мъжки пол. Това налага едновременната употреба на контрацептивния препарат Diane\_35,който води до регулярно менструално кървене.Тъй като Diane\_35 съдържа същата антиандрогенна съставка cyproterone acetate,той засилва терапевтичния ефект на Androcur

### **Показания**

Умерени до тежки прояви на андрогенизиране при жени:

- тежки форми на патологичен космен растеж по лицето и тялото(тежък хирзутизъм)
- андрогенно обусловена загуба на коса( тежка алоpecia )
- тежки форми на акне и себорея

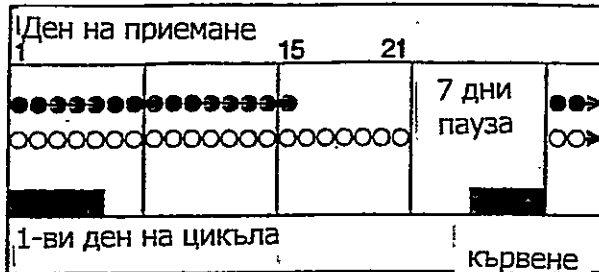
При особено тежки форми на акне и себорея ,които не се повлияват от друго лечение и има незадоволителен резултат след приложение на Diane 35,се налага комбиниране с Androcur 10 mg.

### **Дозировка**

Преди начало на терапия трябва да се изключи бременност . . .

Androcur 10 mg се комбинирана с Diane 35 ,за да се постигне необходимата контрацептивна защита и да се стабилизира цикъла.Двата препарата трябва да се започнат от първи ден на цикъла( първия ден на кървене).

От 1-ия до 15ия ден на цикъла се приемат по 1 таблетка Androcur 10 mg в комбинация с Diane 35,в случаи че няма други указания.



- 1 таблетка Androcur 10 mg
- o 1 таблетка Diane-35

Първата таблетка Androcur 10 mg се взема от календарната опаковка от единия от блистерите,отбелязан със съответния ден от седмицата(напр.Пон.за Понеделник) и се гълта цяла с малко течност след хранене.Няма значение по кое време на деня пациентката ще приема таблетките,но е удобно да се спазва определен час, например след закуска или след вечеря.

Приема на таблетките продължава ,като всеки ден се взема по една,като се следва хода на стрелките на календарната опаковка,всичко 14 таблетки,както и последната таблетка от курса с Androcur от гнездото маркирано с 15.След още 6 дни приключва и календарната опаковка Diane 35(след 21 дни ),следва 7 дневен интервал без прием на таблетки,през който се появява кървене.

След този седем дневен интервал , се възобновява приема на Androcur и Diane 35,независимо дали кървенето е спряло или продължава.

Ако по изключение не се появи кървене ,е необходима консултация с лекар преди да се възобнови лечението.

Жените,които са на циклично комбинирано лечение трябва да приемат таблетката в определено време на деня.Ако приемът се забави с повече от 12 часа контрацептивното действие може да се намали.Все пак употребата на Androcur и Diane-35 трябва да продължи , съгласно препоръките с цел да се избегне преждевременното кървене в този цикъл.Трябва да се използва и нехормонален контрацептивен метод /с изключение на ритъмния и температурния метод до края на този цикъл.

Пропуснатите таблетки не трябва да се вземат.Вслучай че не се появи кървене в края на този цикъл,е необходима консултация с лекар ,преди да се възобнови лечението.

Да се обърне внимание на указанията за контрацептивната надежност на Diane-35 ,приложени в опаковката.

Продължителността на лечение се определя от лекаря и зависи от тежестта на проява на белезите на андрогенизиране и техния отговор на лечение. Лечението трябва да продължи няколко месеца. Акне и себорея се повлияват по бързо от хирзутизма и алопецията. След клинично подобрене, може лечението да продължи само с Diane-35.

### **Нежелани лекарствени реакции**

..Може да се появи умора и намалена жизненост, чувство на напрежение в гърдите както и временно чувство за безпокойство или депресивно настроение. Възможни са и промени в телесното тегло и либидото.

### **Противопоказания**

Бременност, кърмене, чернодробни заболявания, жълтеница, продължителен сърбеж и херпес при предишна бременност, синдром на Dubin-Johnson и синдром на Rotor, предшестващи или налични чернодробни тумори, изтощителни заболявания, тежка хронична депресия, преходни или съществуващи тромбоемболични процеси, тежък диабет със съдови изменения, сърповидно-клетъчна анемия.

Необходимо е да се обърне внимание и на противопоказанията в информацията за Diane-35, който се използва заедно с Androcur.

### **Специални предупреждения**

Преди да започне лечението трябва да се направи цялостен медицински и гинекологичен преглед /включително на млечните жлези и цитологична намазка от шийката на матката/. При жените в детеродна възраст трябва да се изключи евентуална бременност. По време на лечението редовно трябва да се проследява чернодробната функция.

Лекарят трябва да бъде осведомен, ако пациентката страда от диабет, тъй като в такива случаи е необходимо внимателно наблюдение.

Необходимостта от перорални антидиабетични средства или от инсулин може да се промени.

Както и при употребата на други полови стероиди, се съобщава за отделни случаи на доброкачествени и злокачествени чернодробни тумори. В много редки случаи, чернодробните тумори могат да предизвикат опасна за живота интраабдоминален кръвоизлив. При поява на необичайна коремна болка, която не отзвучава спонтанно, лекарят трябва да бъде уведомен.

Ако по време на комбинираното лечение се получи леко „добавъчно“ кървене в първите 3 седмици, през които се приемат таблетките, приемът трябва да продължи. Ако кървенето е силно, пациентката трябва да се консултира с лекар.

Във връзка с необходимостта от допълнителна употреба на Diane-35, трябва да се обърне внимание на цялата информация, съдържаща се в листовката на този продукт.

В научна брошура е дадена допълнителна информация за лекаря.

**Лекарствена форма и големина на опаковката**

Календарна опаковка съдържаща 15таблетки от 10 mg всяка.

Всички лекарствени средства трябва да се съхраняват според указанията на недостъпно за деца място.

Не трябва да се използват след изтичане срока на годност означен върху опаковката.

**Производител**

Schering , Germany

Дата на последна редакция на листовката.

Септември 1995 г.