Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Androcur 50, tabletten 50 mg

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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Androcur 50 en waarvoor wordt dit middel 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 (beharing 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 overbeharing (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 vettige 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 overbeharing 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 díe 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 verminderd 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)

  U mag voor bovenstaande indicaties alleen Androcur 50 gebruiken wanneer er geen bevredigende resultaten zijn bereikt met geneesmiddelen die een lagere dosis van cyproteronacetaat bevatten of met andere behandelingen.

- ***Bij mannen wordt Androcur 50 gebruikt****:*
  - voor het verminderen van te sterke geslachtsdrift (hyperseksualiteit) en/of voor de behandeling van 'afwijkend' vormen van geslachtsdrift (seksuele aberraties) mag u alleen Androcur 50 gebruiken als uw arts van mening is dat andere interventies ongeschikt zijn.
  - 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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.

Bij vrouwen

- 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 meningeoom (een in het algemeen goedaardige tumor in het vlies tussen hersenen en schedel) heeft of dit in het verleden heeft gehad. Bij twijfel dient u contact op te nemen met uw arts
- 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 allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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.

Bij mannen

- *Androcur 50 is 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-Johnsonsyndroom of het Rotorsyndroom
- als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever heeft, of dit in het verleden heeft 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 meningeoom (een in het algemeen goedaardige tumor in het vlies tussen hersenen en schedel) heeft of dit in het verleden heeft gehad. Bij twijfel dient u contact op te nemen met uw arts
- 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 allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht.

- *Androcur 50 is 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 dit in het verleden heeft gehad (dit geldt alleen als deze gezwellen niet komen door metastases van de prostaatkanker)
- als u lichamelijk sterk verzwakt bent en 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 allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- als u diabetes (suikerziekte) heeft: tijdens het gebruik van Androcur 50 zult u vaker dan normaal voor controle naar uw arts moeten omdat de behoefte aan de medicijnen die u hiervoor gebruikt

(tabletten of insuline) kan veranderen. Overleg met uw arts of het nodig is de hoeveelheid medicijnen aan te passen.

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.
Tijdens de behandeling met Androcur 50 dient de bijnierschorsfunctie regelmatig gecontroleerd te worden.

Bij patiënten die met Androcur 50 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). Bij een dosering van 100 mg en hoger zijn er ook gevallen met fatale afloop gemeld. De meeste van deze gevallen kwamen voor bij mannen met prostaatkanker in een gevorderd stadium.
Als deze symptomen zich bij u voordoen, zal uw arts uw leverfunctie (laten) onderzoeken en de behandeling met Androcur 50 afbreken, tenzij de leverbeschadiging kan worden verklaard door een andere oorzaak (bijv. uitzaaiingen van andere tumoren). In dat geval kan uw arts de behandeling met Androcur voortzetten als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Er zijn gevallen waarbij na gebruik van geslachtshormonen, zoals het cyproteronacetaat in Androcur 50, goedaardige levergezwellen en kwaadaardige levergezwellen zijn gevonden. 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.

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 dubbel zien 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.
Uw arts zal de voor- en nadelen van behandeling opnieuw beoordelen wanneer u in de overgang komt.

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.

Bloedarmoede kan voorkomen bij de behandeling met Androcur 50. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloed onderzoeken om te bepalen of dit bij u het geval is.

Androcur 50 kan 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 baarmoederhalsslijmvlies) 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 uitblijft, 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, 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 u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Androcur 50 nog andere geneesmiddelen, 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. 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.

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.

Waarop u moet letten met eten en drinken?

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.
Denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

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 gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

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 menstruatiecyclus*

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 menstruatiecyclus (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 1e dag beschermd tegen zwangerschap.
  Neem daarnaast tijdens de **1e tot en met de 10e 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 11e tot en met de 21e 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 2e of 3e dag van de pauzeweek.

Begin op de 8e 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 menstruatiecyclus*
  Als u een onregelmatige menstruatiecyclus 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 1e 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 **1e tot en met de 10e 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 menstruatiecyclus".

Uw arts zal uw behandeling opnieuw beoordelen wanneer u in de overgang komt.
Langdurig gebruik (meerdere jaren) of gedurende kortere tijd in hoge doses (25 mg per dag of meer) van Androcur 50 dient te worden vermeden (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

- *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

De maximale dosering is 300 mg per dag.

- *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 registratiehouder 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).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 dit middel

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

Overige informatie voor speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Androcur 50 mag niet vóór het einde van uw puberteit worden voorgeschreven. Het is namelijk niet uit te sluiten dat Androcur 50 invloed kan hebben op de lengtegroei en het stabiliseren van de (geslachts)hormoonhuishouding.

- De veiligheid en werkzaamheid van Androcur 50 zijn niet vastgesteld bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Oudere patiënten
Er zijn geen gegevens dat de dosis aangepast dient te worden bij oudere patiënten.

Patiënten met een verminderde werking van de lever
Androcur 50 mag niet gebruikt worden wanneer u een afwijking aan de lever heeft (zolang uw lever niet voldoende werkt). Zie ook rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”

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.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Androcur 50. Bij de evaluatie van de bijwerkingen is gebruik gemaakt van de volgende frequentie-indeling.

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

ORGAAN-SYSTEEM	FREQUENTIE VAN BIJWERKINGEN					
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
GOEDAARDIGE EN KWAADAARDIGE GEZWELLEN				Een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel (meningeoom)*3	Goedaardige & kwaadaardige levergezwellen*4 (mannen)	Goedaardige & kwaadaardige levergezwellen*4 (vrouwen)
BLOED- EN LYMFESTELSEL-AANDOENINGEN						Bloedarmoede*4
AFWEER-SYSTEEM				Overgevoelig-heidsreactie (mannen)		Overgevoelig-heidsreactie (vrouwen)
VOEDING EN STOFWISSELING		Gewichts-toename of gewichtsafname (mannen)				Gewichts-toename of gewichtsaf-name (vrouwen)
GEESTELIJKE GESTELDHEID	Afname van het libido (zin in seks) (mannen)*1, erectie-stoornissen (mannen)*1	Depressieve stemming (mannen), rusteloosheid (tijdelijk) (mannen)				Depressieve stemming (vrouwen), rusteloosheid (tijdelijk) (vrouwen), Afname van het libido (zin in seks) (vrouwen), Toename van het libido (zin in seks) (vrouwen)
BLOEDVATAAND OENINGEN						Bloedstollings-stoornis (trombo-embolische aandoening) *4
ADEMHALINGS-STELSELAANDOE-NINGEN		Kortademigheid *4 (mannen)				Kortademig-heid*4 (vrouwen)
MAAGDARM-STELSELAANDOE-NINGEN						Bloedingen in de buikholte*4
LEVERAANDOE-NINGEN		Leverbeschadi-ging, waaronder geelzucht, leverontsteking (hepatitis), toename van leverenzymen en verminderde werking van de lever (leverfalen) *4 (mannen)				Leverbeschadi-ging, waaronder geelzucht, leverontsteking (hepatitis), toename van leverenzymen en verminderde werking van de lever (leverfalen) *4 (vrouwen)
HUID EN ONDERHUID			Huiduitslag (mannen)			Huiduitslag (vrouwen)
SPIEREN VAN HET SKELET						Botontkalking*4 (mannen)

ORGAAN-SYSTEEM	FREQUENTIE VAN BIJWERKINGEN					
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
GESLACHTS-ORGANEN EN BORSTEN	Omkeerbare remming van de aanmaak van de zaadcellen (mannen)*[2]	Opzwellen van het borstklier-weefsel (mannen)				Remming van de eisprong (vrouwen), Gevoelige borsten (vrouwen), licht bloedverlies*[4] (vrouwen)
LICHAAM ALS GEHEEL EN TOEDIENINGS-PLAATS VAN HET GENEESMIDDEL		Vermoeidheid (mannen), opvliegers (mannen), zweten (mannen)				Vermoeidheid (vrouwen)

*[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.

*[3] Het optreden van meningeomen (in het algemeen goedaardige tumoren in het vlies tussen hersenen en schedel) is zelden gemeld. Zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’ onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

*[4] Voor verdere informatie zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’ onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

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

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 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.

Bij mannen die met Androcur 50 worden behandeld, kan Androcur 50 leiden tot het opzwellen van de borstklier (zogenaamde gynaecomastie, soms samen met gevoeligheid van de tepels). Dit verdwijnt meestal na het stoppen met de behandeling.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de strip 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. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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 bevat 50 milligram cyproteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel,polyvidon 25 (E1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

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

- Androcur 50 tabletten zijn witte tabletten met aan de ene kant van de tablet een breuklijn en aan de andere kant de letters 'BV' in een zeshoek.
- Androcur 50 is verkrijgbaar in verpakkingen met 5 strips van ieder 10 tabletten.
  Het kan zijn dat niet alle verpakkingsvormen in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9
D09 V504
Ierland

Fabrikant

Bayer AG	en	Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Müllerstraße 178		Döbereinerstr. 20
13342 Berlijn, Duitsland		99427 Weimar, Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 06540.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2024