

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Androcur 10 mg comprimidos
Acetato de ciproterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Androcur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Androcur
3. Como tomar Androcur
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Androcur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Androcur e para que é utilizado

O Androcur é um medicamento hormonal que bloqueia o efeito de androgénios, os quais são hormonas sexuais produzidas principalmente nos homens, mas também – numa extensão menor – nas mulheres. A substância ativa é o acetato de ciproterona.

O Androcur tem uma influência favorável em situações androgeno-dependentes, tais como crescimento excessivo de pelos no hirsutismo, perda de cabelo (alopecia androgenética) e função aumentada da glândula sebácea na acne e na seborreia.

Em adição ao Androcur, o seu médico poderá prescrever um contraceutivo de progestagénio-estrogénio, tal como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol para providenciar proteção contracetiva e estabilização de ciclo. Durante o tratamento combinado, a função do ovário é inibida. Estas alterações são reversíveis após parar o tratamento.

O Androcur é utilizado para

Sintomas moderadamente graves de androgenização, tais como:

- hirsutismo moderadamente grave (pelo facial e corporal aumentado). - perda de cabelo androgénico moderadamente grave (alopecia androgénica moderadamente grave). - formas graves e moderadamente graves de acne e/ou seborreia.

Nas indicações previamente referidas só deve tomar acetato de ciproterona 10 mg quando não tiverem sido obtidos resultados satisfatórios com medicamentos com acetato de ciproterona em baixa dosagem ou outros tratamentos;

Nas formas moderadamente graves de acne e seborreia, a administração adicional de Androcur 10 mg está indicada nos casos em que não foram observados efeitos favoráveis com outros tratamentos nem foram alcançados resultados satisfatórios unicamente com um contraceptivo de progestagénio-estrogénio, tal como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Androcur

Não tome Androcur

Não tome Androcur se tem alguma das situações abaixo indicadas. Se alguma destas se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Androcur.

- se é alérgica (hipersensível) ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se estiver grávida ou a amamentar
- se tiver uma doença de fígado
- se teve icterícia ou comichão persistente durante uma gravidez anterior
- se teve herpes durante uma gravidez anterior
- se tiver uma doença hereditária do fígado com diminuição da excreção de um pigmento dos glóbulos vermelhos do sangue chamado bilirrubina (“Síndrome de Dubin-Johnson” ou “Síndrome de Rotor”)
- se tiver ou teve alguma vez um tumor no fígado, benigno ou maligno
- se tiver uma doença consumptiva (uma doença que provoca uma diminuição ou perda de força)
- se sofre de depressão crónica grave
- se tiver ou teve alguma vez uma doença que afeta a circulação sanguínea: em particular, as situações relacionadas com trombose (formação de coágulo) nos vasos sanguíneos (processo tromboembólico)
- se tiver diabetes grave com alterações nos vasos sanguíneos
- se tiver anemia falciforme
- já lhe foi diagnosticado meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio). Deverá perguntar ao seu médico se tiver dúvida.

Se o seu médico lhe prescrever um contraceptivo de progestagénio-estrogénio, tal como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol, em

combinação com Androcur, deverá também prestar atenção cuidada à informação presente no folheto informativo do medicamento adicional.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Androcur.

Androcur não deve ser tomado antes do fim da puberdade em crianças e adolescentes do sexo feminino.

Informe o seu médico se sofre de diabetes, uma vez que o mesmo poderá necessitar de ajustar a sua medicação antidiabética. Esta situação requer supervisão rigorosa durante o tratamento com Androcur (ver também secção "Não tome Androcur").

Antes de se iniciar o tratamento, deverá efetuar-se um rigoroso exame ginecológico (incluindo o da mama e o teste de Papanicolaou) e excluir-se uma gravidez.

Se, durante um tratamento combinado com um contraceptivo de progestagénio-estrogénio, ocorrer uma hemorragia ligeira "não programada" durante as 3 semanas de toma dos comprimidos de contraceptivo, o tratamento não deve ser interrompido. No entanto, se a hemorragia for persistente, deverá consultar o seu médico.

Em relação à utilização adicional necessária de um contraceptivo de progestagénio-estrogénio, tal como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol, preste também atenção a toda a informação contida no respetivo folheto informativo.

A utilização de acetato de ciproterona tem sido associada ao desenvolvimento de um tumor do cérebro (meningioma) geralmente benigno. O risco aumenta especialmente quando o utiliza durante períodos mais prolongados (vários anos) ou durante menos tempo com doses elevadas (25 mg por dia ou mais). Se for diagnosticado com meningioma, o seu médico vai interromper o seu tratamento com acetato de ciproterona (ver secção "Não tome Androcur"). Se notar quaisquer sintomas, tais como alterações na visão (por exemplo, ver a dobrar ou visão desfocada) perda de audição ou zumbidos nos ouvidos, perda do olfato, dores de cabeça que pioram com o passar do tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, tem de informar o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Androcur

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe também o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que afectam o fígado, tais como:

- cetoconazol, itraconazol, clotrimazol (para infecções fúngicas);
- ritonavir (para infecções virais);
- rifampicina (para a tuberculose);
- fenitoína (para a epilepsia);
- medicamentos à base de plantas contendo erva de S. João.

Elevadas doses de Androcur poderão bloquear certas enzimas do fígado, as quais poderão influenciar o efeito de outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Androcur não deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento.

Androcur contém 63,4 mg de lactose mono-hidratada por comprimido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Androcur

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome os comprimidos com algum líquido após as refeições.

Se pensa que o efeito de Androcur é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Mulheres em idade fértil

Se estiver grávida, não deve tomar Androcur. Desta forma, deve ser excluída a gravidez antes do início do tratamento.

O tratamento é iniciado no 1º dia do ciclo (= 1º dia da hemorragia). Salvo indicação médica em contrário, toma-se um comprimido de Androcur diariamente desde o 1º dia até ao 15º dia do ciclo (=15 dias). Adicionalmente, estas mulheres poderão tomar um contraceptivo de progestagénio-estrogénio, tal como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol, desde o 1º até ao 21º dia do ciclo, para proporcionar a proteção contraceptiva necessária e estabilizar o ciclo.

- 1 comprimido de Androcur 10 mg
o 1 comprimido da associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol

As mulheres em tratamento combinado cíclico deverão tomar os comprimidos por volta da mesma hora, todos os dias.

Existe um intervalo livre de comprimidos de 7 dias após 21 dias da associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol, e nesta altura surge uma hemorragia de privação.

Exatamente 4 semanas (28 dias) após ter iniciado o primeiro ciclo de tratamento, exatamente no mesmo dia da semana, o próximo ciclo de tratamento combinado é iniciado, quer a hemorragia tenha parado ou não.

Quando o seu médico notar melhoria clínica durante o tratamento combinado com um contraceptivo como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol, dever-se-á tentar a continuação do tratamento apenas com o contraceptivo.

Ausência de hemorragia

Se, em casos raros, não surgir a hemorragia, a toma de comprimidos é temporariamente parada e o médico deve ser consultado de modo a excluir uma gravidez antes de se iniciar novamente a toma de comprimidos.

Doentes idosos (65 ou mais anos)

Androcur 10 é apenas para utilização em mulheres em idade fértil.

Doentes com função comprometida do fígado

Não tome Androcur se sofrer de alguma doença do fígado (ver secção "Não tome Androcur").

Doentes com função comprometida dos rins

Não existem dados que sugiram a necessidade de ajustamento de dosagem em doentes com função comprometida dos rins.

Se tomar mais Androcur do que deveria

Não existem estudos de quaisquer efeitos nocivos da toma de demasiados comprimidos de Androcur.

Caso se tenha esquecido de tomar Androcur

Não tome o comprimido de Androcur esquecido (não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar). Continue a tomar os

comprimidos à hora habitual juntamente com o contraceptivo de progestagénio-estrogénio.

As mulheres em tratamento combinado cíclico com um contraceptivo como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol deverão habituar-se a uma determinada hora do dia para tomar o comprimido de contraceptivo (juntamente com Androcur). Se se esquecer de tomar o contraceptivo à hora habitual, deve tomá-lo dentro das 12 horas seguintes, no máximo. Se passarem mais de 12 horas a partir do momento em que geralmente toma o seu contraceptivo, a proteção contraceptiva poderá estar reduzida neste ciclo. Preste atenção às notas especiais sobre segurança contraceptiva e às recomendações no caso de comprimidos esquecidos no folheto informativo do contraceptivo. Se após este ciclo não surgir uma hemorragia, deve excluir-se uma gravidez antes de reiniciar a toma de comprimidos.

Se parar de tomar Androcur

As situações para as quais Androcur lhe foi prescrito pelo seu médico poderão piorar. Não pare de tomar Androcur a não ser que o seu médico lhe tenha assim dito. Se quiser parar de tomar Androcur, deverá falar primeiro com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer dos seguintes sintomas:

- mal estar geral, febre, náuseas, vômitos, perda de apetite, comichão por todo o corpo, amarelecimento da pele e dos olhos, fezes levemente coradas e urina escura. Estes sintomas podem ser sinais de toxicidade do fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite).

- perturbações do fígado, que foram observadas em doentes a receber Androcur, algumas delas graves (icterícia, hepatite [inflamação do fígado]). As perturbações da função do fígado estão relacionadas com a dose e geralmente desenvolvem-se vários meses após o início do tratamento. Dessa forma, o seu médico irá monitorizar a sua função do fígado antes e durante o tratamento, especialmente se houver sintomas e sinais sugestivos de toxicidade do fígado. Se esta toxicidade se confirmar, o seu médico irá parar o tratamento com Androcur.

- dores abdominais superiores não habituais que não desaparecem espontaneamente num curto espaço de tempo. Estes sintomas poderão ser sinais de tumores de fígado benignos ou malignos que poderão originar hemorragia com risco de vida (hemorragia intra-abdominal).

Efeitos indesejáveis que poderão ocorrer com frequência desconhecida

- tumores de fígado benignos e malignos
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- aumento de peso
- perda de peso
- função hepática anormal (função anormal do fígado)
- icterícia
- hepatite
- humor deprimido
- perda de impulso sexual (libido diminuída)
- aumento de interesse sexual (libido aumentada)
- hemorragia interna (hemorragia intra-abdominal)
- erupção cutânea
- ovulação inibida
- tensão mamária
- spotting

A ovulação é inibida sob o tratamento combinado com um contraceptivo como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol, existindo assim um estado de infertilidade.

Têm sido notificados casos de meningiomas em associação com a utilização prolongada (anos) de Androcur a 25 mg/dia e em dosagens superiores.

Se o seu médico lhe prescrever um contraceptivo como a associação de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol em combinação com Androcur, deverá também prestar atenção às notas especiais sobre efeitos indesejáveis presentes no folheto informativo deste medicamento adicional.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Androcur

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Androcur

- A substância ativa é acetato de ciproterona. Cada comprimido contém 10 mg de acetato de ciproterona.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona 25000, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Androcur e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Androcur são brancos a ligeiramente amarelados, com ranhura num lado e "BW" gravado em relevo num hexágono regular no outro lado. A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Androcur 10 mg está disponível em embalagens com 15 comprimidos em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

Fabricante

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Strasse, 20
99427 Weimar
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em