

KULLANMA TALİMATI

ANDROCUR® 100 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg siproteron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon 25, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ANDROCUR® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANDROCUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANDROCUR® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANDROCUR®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANDROCUR® nedir ve ne için kullanılır?

- ANDROCUR® , erkek seks hormonlarına (androjenler) karşı etki gösteren bir hormon preparatıdır. Androjenlerin, prostat kanserinin büyümesine katkıda bulunduğu hastalarda ANDROCUR® , bu etkiyi azaltır.
- Her ambalajda 30 adet ANDROCUR® tablet bulunmaktadır.
- Her bir tablette 100 mg siproteron asetat vardır.
- ANDROCUR® ayrıca 50 mg siproteron asetat içeren, 50 tabletlik ambalajda da sunulmaktadır.
- ANDROCUR® ameliyat edilemeyecek prostat kanserinde kullanılır.

2. ANDROCUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ANDROCUR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa,

- Dubin Johnson sendromu (sarılığa neden olan genetik bir hastalık), Rotor sendromu (sarılığa neden olan genetik bir hastalık)
- Önceden geçirilmiş ya da hali hazırda karaciğer tümörünüz varsa,
- İyi huylu beyin tümörünüz (meninjiyom) varsa veya daha önce olduysa,
- Zayıflamaya neden olan (prostat kanseri dışında) bir hastalığınız varsa,
- Ciddi kronik depresyonunuz varsa,
- Pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,

ANDROCUR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Sarılık, hepatit ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Bacakta damar tıkanıklığı varsa,
- Daha önce bacakta damar tıkanıklığı, akciğerde pıhtı (pulmoner embolizm), kalp krizi (miyokard infarktüsü) ve inme (serebrovasküler olay) gibi arteriyel veya venöz kan pıhtısı sorunuyla karşılaştıysanız,
- Nefes darlığınız varsa,
- Beyin hasarı öykünüz varsa,
- Kan dolaşım bozukluğunuz varsa,
- Orak hücreli aneminiz (bir tür kansızlık),
- Damar değişikliğine neden olan ileri şeker hastalığınız varsa.

Karaciğer ve böbreküstü bezi fonksiyonları düzenli takip edilmelidir.

İyi huylu beyin tümörünüz (meninjiyom) varsa doktorunuz ANDROCUR® tedavisini durduracaktır.

18 yaş ve altındaki çocuklarda (kız ve erkek) ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ANDROCUR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler, yemeklerden sonra yeterli miktarda su ile alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANDROCUR® , yorgunluk ve konsantrasyon bozukluğuna neden olabilir, zindeliği azaltabilir.

ANDROCUR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANDROCUR® , laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransızlığınız olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları ANDROCUR® ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz:

- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol,
- Viral bir enfeksiyon olan HIV'nin tedavisinde kullanılan ritonavir,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin,
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin,
- Sarı kantaron otu,
- Kolesterol düşürmek amacıyla kullanılan statin grubu ilaçlar.

Yüksek doz ANDROCUR® (100 mg, günde 3 kez), alınan diğer ilacın etki göstermesini sağlayan bazı karaciğer enzimlerinin etkisini yavaşlatabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANDROCUR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 2-3 kez, 1 tablet ANDROCUR® 100 mg (= 200 - 300 mg). Günlük maksimum doz 300 mg.

Bir iyileşme hissettiğinizde doktorunuzun uyguladığı tedavi veya dozajı değiştirmeyin veya kullanıma ara vermeyin.

GnRH-agonistleri ile kombine tedavide, başlangıçta yükselen androjen düzeylerine karşı:

Önerilen doz şudur: Başlangıçta 5-7 gün süre ile günde 2 kez tek başına 1 tablet (= 200 mg) ANDROCUR®-100 mg, daha sonra 3-4 hafta süre ile günde 2 kez 1 tablet ANDROCUR®-100 mg (=200 mg) ruhsat sahibi tarafından önerilen dozda bir GnRH-agonisti ile birlikte (GnRH agonisti ürün bilgilerine bakınız).

Testisleri cerrahi olarak çıkartılmış ve GnRH grubu ilaçlarla tedavi edilen hastalarda sıcak basmalarını tedavi etmek için:

Günde ½ - 1 ½ tablet ANDROCUR®-100 (50-150 mg), şayet gerekli ise doz tedricen günde 3 defa 1 tablet'e kadar (300 mg) arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ANDROCUR® yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkililiğine dair yeterli veri bulunmadığı için, erkek çocuklarda ve 18 yaş altındaki erkeklerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda, doz ayarlaması gerektiğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda, doz ayarlamasına gerek olduğunu destekleyen veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: ANDROCUR[®], karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda karaciğer fonksiyon değerleri normale dönmedikçe kullanılmalıdır.

Eğer ANDROCUR[®]'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANDROCUR[®] kullandıysanız:

ANDROCUR[®]'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANDROCUR[®]'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tabletlerinizi normal zamanında almaya devam ediniz.

ANDROCUR[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size ANDROCUR[®] reçetelemesini gerektiren başlangıç şikayetleri kötüleşebilir. Doktorunuz söylemediği sürece, tabletleri kullanmaya devam ediniz. ANDROCUR[®] 'u sonlandırmak istiyorsanız, önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANDROCUR[®]'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ANDROCUR[®]'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar,
- Döküntü,
- Karın içi kanama

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANDROCUR[®]'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kemik erimesi,
- Beyin tümörleri (meninjiyom),
- İyi ve kötü huylu karaciğer tümörleri,
- Pıhtılaşmaya eğilim artışı
- Sarılık, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere karaciğer üzerine toksik etki.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kilo artışı,
- Kilo azalması,
- Cinsel istek azalması,
- Sertleşme bozukluğu,
- Depresif durum,
- Huzursuzluk,
- Sperm oluşmaması,
- Meme hassasiyeti,
- Meme büyümesi,
- Yorgunluk,
- Sıcak basması,
- Terleme,
- Anemi

Bunlar ANDROCUR®'un hafif yan etkileridir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), klinik çalışmalarda elde edilen verilere dayanmaktadır.

İyi, kötü ve belirlenmemiş tümörler

Çok seyrek: İyi ve kötü huylu karaciğer tümörleri

Bilinmiyor: Beyin tümörleri

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anemi (kansızlık)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Kiloda artış veya azalma

Psikiyatrik rahatsızlıklar

Çok yaygın: Cinsel istekte azalma, sertleşme bozuklukları

Yaygın: Deprese duygudurum, huzursuzluk (geçici)

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Pıhtılaşmaya eğilim artışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Nefes darlığı

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Karın içi kanama

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Sarılık, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere karaciğer üzerine toksik etki

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Osteoporoz (kemik erimesi)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok yaygın: Sperm üretiminin geri dönüşümlü inhibisyonu

Yaygın: Erkeklerde memelerde büyüme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Yorgunluk, sıcak basması, terleme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ANDROCUR®'un saklanması

ANDROCUR®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANDROCUR®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANDROCUR®'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Schering Pharma AG Almanya lisansı ile,

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53

34770 Ümraniye – İstanbul

Üretim yeri:

Dellpharm Lille S.A.S, Lys-Lez-Lannoy/ Fransa

Bu kullanma talimatı .30/11/2010 tarihinde onaylanmıştır.