

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Androcur®-10

Che cos'è Androcur-10 e quando si usa?

Androcur-10 è un preparato ormonale che inibisce l'azione degli ormoni maschili (androgeni), presenti anche nell'organismo femminile. Androcur-10 permette di trattare alterazioni morbose femminili, provocate dalla produzione di una maggiore quantità di androgeni oppure da una più elevata sensibilità dell'organismo a questi ormoni: forme medio-gravi di crescita patologicamente aumentata dei peli sul corpo e sul viso androgeno-dipendenti, forme medio-gravi di caduta dei capelli androgeno-dipendenti, forme gravi e medio-gravi di acne e seborrea (pelle grassa e capelli grassi con forfora) androgeno-dipendenti.

Androcur-10 deve essere impiegato esclusivamente su prescrizione medica e sotto costante controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Androcur-10 non deve essere somministrato durante la gravidanza. Prima di iniziare la terapia deve essere esclusa una possibile gravidanza.

Androcur-10 va utilizzato assieme ad uno specifico mezzo contraccettivo orale per garantire la necessaria contraccezione e per evitare cicli mestruali irregolari. Si devono quindi osservare anche le indicazioni relative allo specifico contraccettivo.

Quando non si può assumere Androcur-10?

Androcur-10 non deve essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento oppure in caso di comparsa di ittero, prurito persistente o herpes durante una precedente gravidanza; in caso di malattie epatiche inclusi determinati disturbi di secrezione del fegato (sindrome di Dubin-Johnson, sindrome di Rotor), tumori epatici in corso o pregressi, malattie debilitanti, gravi depressioni croniche, malattie vascolari in corso o pregresse, diabete grave o anomalie dei globuli rossi (anemia falciforme), nonché in caso di ipersensibilità (una forma di allergia) a uno dei componenti di Androcur-10.

Si rimanda inoltre alle indicazioni sui limiti di impiego riportati nel foglietto illustrativo del contraccettivo prescritto.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Androcur-10?

Androcur-10 da solo può provocare disturbi mestruali (perdite intermestruali, variazioni della durata delle mestruazioni). Per ovviare a questo inconveniente occorre assumere contemporaneamente ad Androcur-10 uno speciale contraccettivo. Se con questa terapia combinata si verificano casi di spotting durante le 3 settimane di assunzione delle compresse, occorre continuare regolarmente con l'assunzione delle compresse. Tuttavia, in caso di perdite persistenti o ricorrenti ad intervalli irregolari, occorre consultare il medico.

Come con altri steroidi sessuali, sono state osservate, in casi particolari, alterazioni epatiche di natura benigna e maligna. I tumori epatici possono dar luogo sporadicamente ad emorragie intra-addominali potenzialmente letali. Occorre pertanto informare assolutamente il medico se compaiono disturbi insoliti nella parte alta dell'addome che non si risolvono spontaneamente in breve tempo.

In pazienti trattati con Androcur-10 sono state osservate alterazioni della funzione epatica in parte anche gravi (ittero, epatite [infiammazione del fegato]). Le alterazioni della funzione epatica dipendono dalla dose e si sviluppano solitamente nel corso di alcuni mesi dopo l'inizio del trattamento. Pertanto il suo medico procederà all'analisi della sua funzione epatica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia, a intervalli regolari, soprattutto nel caso della comparsa di disturbi o sintomi che facessero presupporre un danneggiamento del fegato. Qualora il sospetto di un danno al fegato dovesse essere confermato, il suo



medico interromperà il trattamento con Androcur-10.

Informi immediatamente il suo medico se dovesse lamentare uno dei seguenti disturbi:

Malessere generale, febbre, nausea, vomito, inappetenza, prurito su tutto il corpo, colorazione giallastra di pelle e occhi, feci chiare, urina scura. Questi disturbi possono essere sintomi di un danno al fegato, inclusa un'inflammatione del fegato (epatite).

Informi il suo medico se soffre di *diabete*, poiché questa malattia necessita di un controllo accurato e il fabbisogno di *antidiabetici* o *insulina* può anche variare in caso di assunzione contemporanea di Androcur-10.

Questo farmaco può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi e macchine.

Disturbi depressivi o forme di depressione sono tra i possibili effetti indesiderati noti in relazione all'assunzione di ormoni sessuali (v. anche **Quali effetti collaterali può avere Androcur-10?**). Tali disturbi possono manifestarsi già poco dopo l'inizio del trattamento. Una depressione può essere grave e rappresenta un fattore di rischio per suicidi o comportamenti suicidari. Informi immediatamente il suo medico se dovesse notare sintomi di disturbi depressivi (come depressione, sbalzi d'umore o apatia).

Se assunti contemporaneamente, alcuni medicinali possono compromettere l'effetto di Androcur-10 o causare emorragie inaspettate (sanguinamento a spotting o abbondante): ad esempio, medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), di infezioni da HIV ed epatite C (inibitori della proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione polmonare (bosentan), di una particolare tipo di eccessiva sonnolenza diurna (modafinil), e in caso di assunzione di preparati a base di iperico.

Il succo di pompelmo e alcuni medicinali possono aumentare la concentrazione del principio attivo di Androcur-10 nel sangue. Informi il suo medico se beve succo di pompelmo o assume uno dei seguenti medicinali:

- antimicotici contenenti principi attivi come itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo,
- determinati antibiotici (noti come macrolidi) contenenti principi attivi quali claritromicina o eritromicina,
- determinati farmaci per il trattamento di malattie cardiovascolari (con principi attivi quali diltazem o verapamil),
- medicinali per la riduzione del colesterolo nel sangue con principi attivi quali atorvastatina o rosuvastatina.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Androcur-10.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Androcur-10 durante la gravidanza o l'allattamento?

Androcur-10 può provocare effetti dannosi al feto e anche al neonato durante l'allattamento. Pertanto, *non* deve essere somministrato né durante la gravidanza né durante l'allattamento.

Come usare Androcur-10?

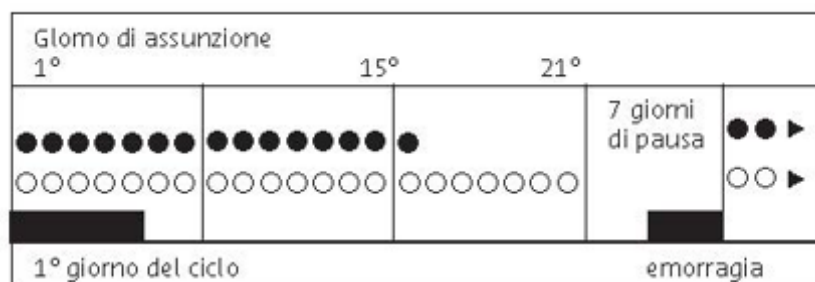
Le compresse vanno assunte dopo i pasti con un po' di liquido.

La linea di frattura sulla compressa serve solo a facilitarne l'assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.



Salvo diversa prescrizione medica, assumere ogni giorno 1 compressa di Androcur-10 dal 1° al 15° giorno (= 15 giorni) di ogni ciclo di trattamento assieme ad un 1 confetto del contraccettivo prescritto, che dovrà essere assunto dal 1° al 21° giorno (= 21 giorni).

Si deve iniziare l'assunzione di entrambi i preparati il primo giorno del ciclo (= primo giorno delle mestruazioni).



● 1 compressa di Androcur-10

○ 1 confetto di contraccettivo

Estrarre la prima compressa di Androcur-10 dalla casella contrassegnata con il giorno della settimana in cui si inizia il trattamento (ad es. «Lun» per lunedì) e deglutirla senza masticarla con un po' di liquido.

Il momento di assunzione durante la giornata è indifferente, tuttavia si raccomanda di rispettare l'orario di assunzione scelto la prima volta, preferibilmente dopo colazione o dopo cena.

Nei giorni successivi estrarre ogni giorno una compressa seguendo la direzione della freccia (per un totale di 14) e, alla fine del trattamento con Androcur-10, assumere la compressa dalla casella contrassegnata con «15». Quando poi, nei 6 giorni successivi, si terminerà anche la confezione calendario del contraccettivo prescritto (dopo 21 giorni), seguirà una pausa di 7 giorni, durante la quale compariranno le mestruazioni.

Dopo la pausa di 7 giorni si proseguirà il trattamento con una nuova confezione calendario di Androcur-10 e del contraccettivo, non importa che le mestruazioni siano ancora in corso o già terminate.

Mancanza delle mestruazioni

Qualora, eccezionalmente, non fossero comparse le mestruazioni, non continuare il trattamento e consultare il medico per escludere una possibile gravidanza.

Compresse dimenticate

La dimenticanza di una o più compresse di Androcur-10 può ridurre l'efficacia terapeutica e causare perdite intermestruali. Una compressa di Androcur-10 dimenticata non deve essere assunta appena possibile; occorre invece proseguire con il consueto schema.

In caso di trattamento ciclico combinato con un contraccettivo, l'assunzione deve avvenire sempre alla stessa ora del giorno. Se l'ora di assunzione viene superata di oltre 12 ore, l'efficacia contraccettiva per il ciclo in corso è compromessa.

Per i dati specifici sulla sicurezza contraccettiva e sul comportamento da osservare in caso di dimenticanza della pillola, si rimanda al foglietto illustrativo del contraccettivo prescritto. In ogni caso, se durante la pausa non dovessero comparire le mestruazioni, prima di ricominciare a prendere la pillola occorre escludere una possibile gravidanza.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dovrà essere stabilita dal medico e dipende dal tipo e dalla gravità delle manifestazioni morbose di androgenizzazione e dalla loro risposta alla terapia. Il trattamento deve avere una durata di diversi mesi. Acne e seborrea (pelle grassa e capelli grassi con forfora) rispondono meglio



della crescita anomala di peli (irsutismo) o della caduta dei capelli androgeno-dipendente (alopecia). Una volta ottenuto il miglioramento desiderato, si potrebbe proseguire la terapia con il solo contraccettivo orale speciale.

Raccomandazioni specifiche sulla posologia

Bambini e adolescenti:

Studi relativi alla sicurezza e all'efficacia di Androcur-10 sono stati condotti su donne di 18 o più anni di età. L'uso di Androcur-10 non è indicato in bambini in età prepuberale. Nel caso di adolescenti in età postpuberale viene consigliata, in caso di prescrizione medica, la stessa posologia degli adulti.

Pazienti più anziani (65 anni di età o più anziani):

Androcur-10 è indicato solo per donne in età fertile.

Pazienti con patologie epatiche:

Non assuma Androcur-10 se soffre di una patologia del fegato (vedi anche il paragrafo «Quando non si può usare Androcur-10?»).

Pazienti con insufficienza renale:

Non sono disponibili dati relativi all'impiego di Androcur-10 in pazienti con insufficienza renale. Pertanto non è possibile fare raccomandazioni sulla posologia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Androcur-10?

Con l'assunzione di Androcur-10 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): tensione al seno, aumento del peso corporeo e alterazioni dell'umore in senso depressivo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): riduzione della libido, cefalea, vertigini, disturbi gastroenterici, disturbi mestruali, galattorrea, eruzioni cutanee e alterazioni della pressione arteriosa.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000): reazioni di ipersensibilità (una forma di allergia), calo di peso e aumento della libido.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000): malattie vascolari (cosiddette tromboembolie, vale a dire la formazione di coaguli di sangue nei vasi) e tumori epatici.

Dopo la commercializzazione sono stati riportati anche casi di alterazione della funzione epatica, ittero o epatite (infiammazione del fegato).

Occorre tenere conto anche degli effetti collaterali descritti nel foglietto illustrativo del contraccettivo prescritto.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Androcur-10?



1 compressa contiene:

Principi attivi

10 mg di ciproterone acetato.

Sostanze ausiliarie

62,45 mg di lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K 25, biossido di silicio altamente disperso.

Numero dell'omologazione

37482 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Androcur-10? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni calendario da 3x 15 *compresse* (con linea/e di frattura).

Titolare dell'omologazione

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

