

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®-50

Che cos'è Androcur-50 e quando si usa?

Androcur-50 è un preparato ormonale ad azione antiandrogena. Inibisce l'azione degli ormoni maschili (androgeni), che vengono prodotti in quantità limitata anche dall'organismo femminile.

Negli uomini il trattamento con Androcur-50 diminuisce sia l'istinto sia la potenza sessuale. Viene, infatti, inibita la funzione testicolare. Questi effetti regrediscono alla fine del trattamento. Androcur-50 protegge gli organi dipendenti dagli androgeni, come ad esempio la prostata, dall'azione degli androgeni prodotti dalle gonadi e/o dalla corteccia della ghiandola surrenale.

Androcur-50 viene impiegato in uomini con istinto sessuale patologicamente alterato (deviazioni sessuali) e nel trattamento antiandrogeno in caso di carcinoma prostatico non operabile.

Nelle donne Androcur-50 riduce l'irsutismo patologico, ma anche la caduta dei capelli causata dagli androgeni; diminuisce altresì l'iperattività delle ghiandole sebacee. Durante il trattamento viene inibita la funzione ovarica.

Viene impiegato nelle donne in caso di gravi manifestazioni di androgenizzazione, quali crescita patologicamente aumentata dei peli sul corpo e sul viso (irsutismo di grado severo) e forte caduta dei capelli fino alla calvizie causata dagli androgeni (grave alopecia androgenetica), spesso associata a forme gravi di acne e/o pelle grassa, come pure a capelli grassi con forfora (seborrea).

Tuttavia, il preparato viene prescritto alle donne esclusivamente se il trattamento con un preparato a dosaggio inferiore non ha permesso di ottenere risultati soddisfacenti.

Androcur-50 deve essere impiegato esclusivamente su prescrizione medica e sotto costante controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare la terapia, le donne devono sottoporsi ad un esame clinico e ginecologico approfondito. Nelle pazienti in età fertile deve essere esclusa una gravidanza.

Androcur-50 va utilizzato assieme ad uno specifico mezzo contraccettivo orale per garantire la necessaria contraccezione e per prevenire perdite di sangue irregolari.

Nel caso in cui, entro tre settimane dall'inizio del trattamento combinato, si manifesti una leggera emorragia «fuori dal ciclo», il trattamento non deve essere interrotto, ma qualora l'emorragia dovesse intensificarsi, occorre consultare il medico.

Durante il trattamento occorre tenere sotto controllo la funzionalità del fegato e della corteccia surrenale e i globuli rossi.

Occorre inoltre osservare tutte le indicazioni relative alla necessaria somministrazione concomitante del contraccettivo prescritto.

Quando non si può usare Androcur-50?

Ipersensibilità a uno dei componenti di Androcur-50.

Negli uomini

- Malattia del fegato
- Sindrome di Dubin-Johnson, sindrome di Rotor (determinati disturbi di secrezione del fegato)



- Tumori cerebrali benigni (meningiomi), in corso o pregressi
- Grave depressione cronica

Riduzione dell'istinto sessuale in caso di deviazioni sessuali

- Tumori del fegato, in corso o pregressi
- Malattie debilitanti
- Eventi tromboembolici in corso o pregressi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni)
- Grave diabete con alterazioni vascolari
- Anemia falciforme

Trattamento antiandrogeno del carcinoma prostatico non operabile

- Tumori del fegato in corso o pregressi (solo in caso di metastasi non derivanti dal carcinoma prostatico)
- Malattie debilitanti (ad eccezione del carcinoma prostatico inoperabile)
- Tromboembolia (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni)

Nelle donne

- Eventi tromboembolici in corso o pregressi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni)
- Malattia del fegato
- Sindrome di Dubin-Johnson, sindrome di Rotor (determinati disturbi di secrezione del fegato)
- Ittero o prurito persistente durante una precedente gravidanza
- Tumori del fegato, in corso o pregressi
- Tumori cerebrali benigni (meningiomi), in corso o pregressi
- Grave diabete con alterazioni vascolari
- Grave depressione cronica
- Malattie debilitanti
- Anemia falciforme (malattia congenita dei globuli rossi)
- Anamnesi di herpes in gravidanza
- Gravidanza
- Allattamento

Per il trattamento ciclico combinato di gravi manifestazioni di androgenizzazione vanno inoltre osservate le controindicazioni riportate nell'informazione professionale di contraccettivo utilizzato in combinazione con Androcur-50.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Androcur-50?

In casi isolati sono state osservate alterazioni epatiche di natura benigna e maligna durante il trattamento con il principio attivo di Androcur-50. In caso di dosaggi di 100 mg al giorno o maggiori, sono stati osservati anche casi con esito letale. La maggior parte di questi casi letali si sono verificati in uomini con carcinoma prostatico in stadio avanzato. I tumori epatici possono dar luogo saltuariamente 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.

L'uso di ciproterone acetato è associato allo sviluppo di cosiddetti meningiomi. Si tratta di tumori cerebrali normalmente benigni, che però possono causare compromissioni a causa della loro localizzazione. Il rischio di sviluppare un tumore di questo tipo aumenta in particolare se usa ciproterone acetato a dosi elevate (25 mg o più al giorno) o per un periodo prolungato (anni). Deve informare subito il suo medico se nota uno o più dei seguenti sintomi: disturbi della vista (ad esempio visione doppia o visione offuscata),



perdita dell'udito o ronzio alle orecchie, perdita del senso dell'olfatto, mal di testa che aumenta progressivamente, sensazione di debolezza alle braccia o alle gambe, perdita della memoria, crisi convulsive. Se le viene diagnosticato un meningioma, Androcur 50 non deve più essere usato e il suo medico interromperà il trattamento con ciproterone acetato (vedi capitolo «Quando non si può usare Androcur-50?»).

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-50.

Androcur-50 può causare occasionalmente una sensazione di fiato corto.

Sono stati riferiti casi di eventi tromboembolici (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) in pazienti trattati con Androcur-50, ma fino ad ora non è stata stabilita una correlazione causale. I pazienti con anamnesi di eventi tromboembolici arteriosi o venosi (ad es. trombosi venosa, embolia polmonare, infarto cardiaco, ictus) oppure con malattie maligne in stato avanzato, grave forma di diabete con alterazioni vascolari o anemia falciforme sono a rischio elevato di subire eventi tromboembolici.

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-50?**). 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).

Indicazioni particolari per l'utilizzo nell'uomo

Nell'uomo il trattamento con Androcur-50 diminuisce sia l'istinto sia la potenza sessuale e inibisce la funzione delle gonadi (testicoli). Queste alterazioni sono reversibili dopo l'interruzione del trattamento.

Dopo più settimane di utilizzo, Androcur-50, a causa del suo effetto antiandrogeno e antigonadotropo, porta ad un'inibizione della spermatogenesi (formazione degli spermatozoi). Nell'arco di pochi mesi dopo l'interruzione del trattamento si verifica una graduale ripresa della spermatogenesi.

Nell'uomo Androcur-50 può causare l'ingrossamento del seno. In caso di trattamento prolungato, nell'uomo può svilupparsi osteoporosi.

Il consumo contemporaneo di alcool, a causa del suo effetto disinibente, potrebbe esercitare un'influenza negativa sull'azione di Androcur-50 contro l'istinto sessuale.

Interazioni con altri medicinali

Se assunti contemporaneamente, alcuni medicinali possono compromettere l'effetto di Androcur-50 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-50 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 diltiazem o verapamil),
- medicinali per la riduzione del colesterolo nel sangue con principi attivi quali atorvastatina o rosuvastatina. Nel caso di quest'ultimo gruppo, il rischio di gravi effetti indesiderati causati dalle statine nel tessuto muscolare (cosiddetta miopatia o rhabdomiolisi) può essere aumentato se le statine vengono somministrate in concomitanza con elevate dosi terapeutiche di Androcur-50,



perché i principi attivi di questi medicinali seguono lo stesso percorso metabolico.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Androcur-50.

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!).

Effetto sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

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

Si può somministrare Androcur-50 durante la gravidanza o l'allattamento?

Androcur-50 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-50?

Le compresse vanno assunte dopo i pasti con un po' di liquido. La compressa può essere suddivisa in dosi uguali.

Dose abituale nell'uomo

La dose viene stabilita dal medico.

Riduzione dell'istinto sessuale patologicamente alterato (deviazioni sessuali)

Per il trattamento iniziale la dose giornaliera è di 1 compressa due volte al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata a 2 compresse 2 volte al giorno o anche in via temporanea a 2 compresse 3 volte al giorno. Raggiunto un risultato terapeutico soddisfacente, si cerca di mantenere lo stesso effetto terapeutico con la dose più bassa possibile. Spesso è sufficiente ½ compressa 2 volte al giorno. In caso di riduzione ad una dose di mantenimento o di sospensione del trattamento, evitare riduzioni brusche ma scendere gradualmente con la dose. È opportuno ridurre la dose giornaliera di 1 compressa o meglio di ½ compressa ad intervalli di alcune settimane.

Per stabilizzare l'effetto terapeutico è necessario somministrare Androcur-50 per un periodo di tempo prolungato, associando se possibile misure psicoterapeutiche.

Trattamento antiandrogeno in caso di carcinoma prostatico non operabile

2 compresse da 2 a 3 volte al giorno (= 200-300 mg al giorno).

Raggiunto un certo miglioramento o la remissione del tumore, non modificare né sospendere la dose prescritta dal medico.

Androcur-50 potrà esserle prescritto dal medico anche nei seguenti casi

- Per diminuire l'aumento iniziale degli ormoni sessuali maschili in seguito a trattamento con agonisti del GnRH:

Inizialmente, 2 compresse 2 volte al giorno del solo Androcur-50 (= 200 mg al giorno) per 5-7 giorni; successivamente 2 compresse 2 volte al giorno di Androcur-50 (= 200 mg al giorno) per 3-4 settimane in combinazione con un agonista del GnRH nel dosaggio previsto dal rispettivo produttore.

- Per il trattamento di vampi di calore in seguito a terapia con analoghi del GnRH o dopo asportazione chirurgica dei testicoli:

La dose iniziale è di 1-3 compresse al giorno (50-150 mg/die). Al bisogno, la dose può essere aumentata fino a 2 compresse 3 volte al giorno (300 mg/die).

Dose abituale nella donna

Pazienti in età fertile

Le donne in gravidanza non devono prendere ciproterone acetato (principio attivo di Androcur-50). Prima di iniziare la terapia occorre pertanto escludere una possibile gravidanza.



- Lo schema prescritto dal medico va assolutamente rispettato.

Gravi manifestazioni di androgenizzazione, quali crescita patologicamente aumentata dei peli sul corpo e sul viso (irsutismo di grado severo) e forte caduta dei capelli fino alla calvizie (grave alopecia androgenetica), spesso associate a gravi forme di acne e/o seborrea: nelle donne sessualmente mature il trattamento va iniziato il 1° giorno del ciclo (= primo giorno delle mestruazioni).

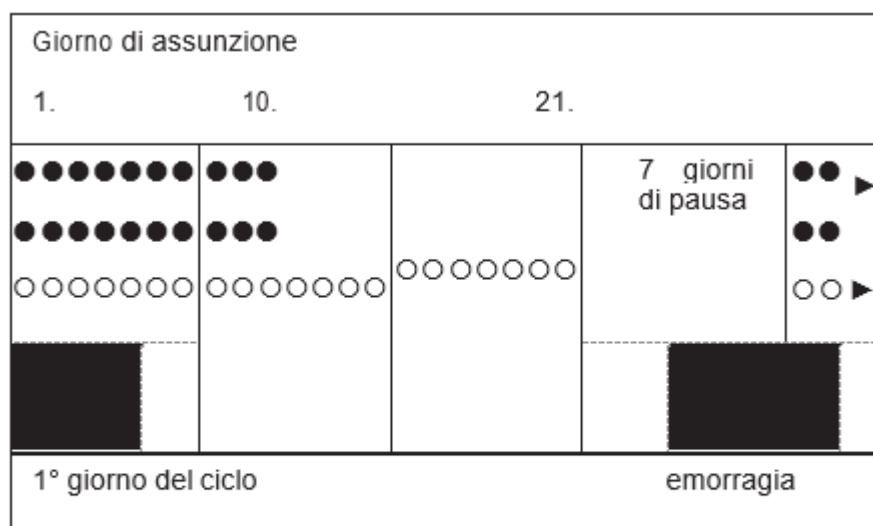
In assenza di mestruazioni la terapia dovrà iniziare immediatamente come prescritto dal medico; in questo caso il 1° giorno di somministrazione sarà considerato come il 1° giorno del ciclo, e si proseguirà tenendo conto delle seguenti raccomandazioni:

Dal 1° al 10° giorno del ciclo (= 10 giorni) si dovranno prendere 2 compresse (= 100 mg) al giorno di Androcur-50. Per stabilizzare il ciclo e per ottenere un'azione contraccettiva, a queste pazienti verrà inoltre somministrato un contraccettivo specifico con una componente antiandrogena, da assumere dal 1° al 21° giorno (=21 giorni).

In caso di trattamento ciclico combinato, l'assunzione deve avvenire sempre alla stessa ora del giorno.

21 giorni dopo l'inizio della terapia sarà osservata una pausa di 7 giorni per consentire la comparsa delle mestruazioni. 28 giorni dopo l'inizio della terapia, ovvero nello stesso giorno della settimana, dovrà iniziare il ciclo successivo della terapia combinata, indipendentemente dal fatto che le mestruazioni sia terminate o ancora in corso.

Dopo il miglioramento del quadro clinico, nel 1-10° giorno del ciclo il medico può ridurre la dose giornaliera di Androcur-50 a 1 o ½ compressa (=50 o 25 mg). Potrebbe essere sufficiente anche il solo trattamento con il contraccettivo.



●● 2 compresse di Androcur-50

○ 1 confetto di contraccettivo

Va evitato l'uso prolungato (protratto per diversi anni) di Androcur-50 (v. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Androcur-50?»).

Pazienti in menopausa o pazienti che hanno subito l'asportazione dell'utero

Quando raggiungerà la menopausa, il suo medico ri-valuterà il suo trattamento.

Nelle donne senza utero o in post-menopausa Androcur-50 deve essere somministrato da solo (ovvero senza la somministrazione aggiuntiva di un contraccettivo). A seconda della gravità dei disturbi, il dosaggio abituale è di ½-1 compressa (=25-50 mg) di Androcur-50 una volta al giorno per 21 giorni, seguiti da una pausa del trattamento di 7 giorni.

Compresse dimenticate



La dimenticanza di una o più compresse di Androcur-50 può ridurre l'efficacia terapeutica e causare perdite intermestruali. Una compressa di Androcur-50 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 indicazioni specifiche sull'affidabilità contraccettiva e su cosa fare in caso di dimenticanza della pillola, si rimanda all'Informazione professionale e all'Informazione destinata ai pazienti del contraccettivo prescritto. Se, dopo la dimenticanza della pillola, non compaiono perdite da sospensione entro la successiva pausa del trattamento, prima di continuare ad assumere la pillola occorre escludere una possibile gravidanza.

Assenza di mestruazioni

Se non dovessero comparire le mestruazioni durante la pausa consultare il medico.

Comportamento in caso di perdite intermestruali

Alla comparsa di spotting durante le tre settimane di assunzione, occorre continuare normalmente ad assumere le compresse. Se però a intervalli irregolari si verificano sanguinamenti persistenti o ricorrenti, occorre sottoporsi a una visita ginecologica per escludere una malattia organica.

Bambini e adolescenti: Le compresse di Androcur-50 non devono essere somministrate a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Pazienti anziani di entrambi i sessi: non è necessario un aggiustamento della dose in pazienti anziani di entrambi i sessi.

Pazienti di entrambi i sessi con malattia epatica: Androcur-50 non deve essere assunto in caso di malattia epatica (vedi capitolo «Quando non si può usare Androcur-50?»).

Pazienti di entrambi i sessi con insufficienza renale: non sono disponibili dati sull'uso di Androcur-50 in pazienti di entrambi i sessi con insufficienza renale. Pertanto non è possibile formulare raccomandazioni posologiche.

Non modifichi di sua 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-50?

Con l'assunzione di Androcur-50 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

In entrambi i sessi

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

aumento o riduzione del peso, apatia, occasionale irrequietezza, stanchezza, ittero, epatite, insufficienza epatica.

Occasionalmente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

stati depressivi, eruzioni cutanee, fiato corto.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

reazioni di ipersensibilità (reazioni simili ad allergie), reazioni tromboemboliche, eventi tromboembolici (formazione di coaguli di sangue nei vasi), tumori epatici.

Frequenza sconosciuta:

tumori cerebrali benigni (meningiomi).

Negli uomini

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

riduzione dello stimolo sessuale, disfunzione erettile (impotenza), inibizione reversibile della formazione dello sperma (spermatogenesi).



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

ginecomastia (ingrossamento delle ghiandole mammarie) accompagnata talvolta da sensibilità al contatto dei capezzoli, vampi di calore e sudorazione.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000):

osteoporosi.

Frequenza sconosciuta:

anemia.

Nelle donne

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

inibizione dell'ovulazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

sensazione di tensione al seno.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

riduzione dello stimolo sessuale, galattorrea (produzione di latte).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

aumento dello stimolo sessuale.

In riferimento alla necessaria assunzione concomitante di un contraccettivo, si rimanda agli effetti indesiderati specifici riportati sul foglietto illustrativo di tale preparato.

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» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

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

Ulteriori indicazioni

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

Che cosa contiene Androcur-50?

1 compressa contiene:

Principi attivi

50 mg di ciproterone acetato.

Sostanze ausiliarie

108,75 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-50? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.



Sono disponibili confezioni da 50 e 250 *compresse* (con linea/e di frattura, divisibile).

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).

