

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Androcur Depot 300 mg/3 ml solução injectável

Acetato de ciproterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Depot e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Androcur Depot
3. Como utilizar Androcur Depot
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Androcur Depot
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Androcur Depot e para que é utilizado

Androcur Depot é um medicamento hormonal que atua contra as hormonas sexuais masculinas (androgénios). A substância ativa é o acetato de ciproterona.

Androcur Depot reduz a concentração de testosterona (um androgénio) no sangue. Consequentemente, leva a uma redução do impulso sexual.

Os androgénios estimulam o crescimento de cancro da próstata. Nestes doentes, Androcur Depot inibe este efeito.

Androcur Depot é utilizado para

- a diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais nos homens:
Para a diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais, apenas deve tomar acetato de ciproterona 50/300 mg, se o seu médico considerar que outras intervenções são inapropriadas.
- o tratamento antiandrogénico no cancro inoperável da próstata.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Androcur Depot

Não utilize Androcur Depot

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

Quando prescrito para a diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais em homens

- se tiver uma doença de fígado
- se sofrer de perturbações hereditárias da função do fígado com diminuição da eliminação de um pigmento dos glóbulos vermelhos do sangue chamado bilirrubina (“Síndrome de Dubin-Johnson” ou “Síndrome de Rotor”)
- se tiver ou alguma vez teve um tumor no fígado, benigno ou maligno
- se tiver ou alguma vez teve um tumor cerebral benigno (meningioma)
- se tiver uma doença consumptiva (uma doença que provoca uma diminuição ou perda de força)
- se sofre de depressão crónica grave
- se tiver ou alguma vez teve uma doença que afeta a circulação sanguínea: em particular, as situações relacionadas com trombose (a formação de um coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos (processo tromboembólico)
- se tiver diabetes grave com alterações nos vasos sanguíneos
- se tiver anemia falciforme
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente de Androcur Depot

Quando prescrito para o tratamento antiandrogénico no cancro inoperável da próstata

- se tiver uma doença de fígado
- se sofrer de perturbações hereditárias da função do fígado com diminuição da eliminação de um pigmento dos glóbulos vermelhos do sangue chamado bilirrubina (“Síndrome de Dubin-Johnson” ou “Síndrome de Rotor”)
- se tiver ou alguma vez teve um tumor no fígado, benigno ou maligno (apenas se estes não forem devidos a metástases de carcinoma da próstata)
- se tiver ou alguma vez teve um tumor cerebral benigno (meningioma)
- se tiver uma doença consumptiva (uma doença que provoca uma diminuição ou perda de força, com exceção do carcinoma inoperável da próstata)
- se sofre de depressão crónica grave
- se tiver uma doença que afeta a circulação sanguínea: em particular, as situações relacionadas com trombose (a formação de um coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos (processo tromboembólico)
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente de Androcur Depot

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Androcur Depot. Androcur Depot não é recomendado para a utilização em crianças e adolescentes do sexo masculino com menos de 18 anos de idade porque não foi comprovada a segurança e a eficácia neste grupo etário.

Androcur Depot não deve ser prescrito antes do fim da puberdade, pois poderá ter um efeito negativo no crescimento e nas funções de regulação hormonal imaturas.

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 Depot (ver também secção "Não utilize Androcur Depot").

Foi notificada anemia durante o tratamento com Androcur Depot. Deste modo, o seu médico irá monitorizar a contagem dos seus glóbulos vermelhos durante o tratamento.

Dados de estudos com animais sugerem que elevadas doses de Androcur Depot poderão diminuir a função da glândula produtora de hormona que fica junto dos rins (glândulas suprarrenais). Deste modo, o seu médico poderá realizar algumas análises para monitorizar este efeito durante o tratamento com Androcur Depot.

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 Depot"). 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.

Foram notificados coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos) em doentes medicados com Androcur Depot, embora não tenha sido estabelecida uma ligação direta com o Androcur. Os doentes com antecedentes de coágulos sanguíneos ou com tumores avançados têm um risco aumentado de sofrer coágulos sanguíneos.

Informe o seu médico se alguma vez teve um coágulo arterial ou venoso, tal como trombose das veias profundas, um coágulo no pulmão (embolia pulmonar), um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou um acidente vascular cerebral.

Se está a ser tratado em relação ao cancro da próstata, informe o seu médico se alguma vez sofreu qualquer das seguintes situações, uma vez que o mesmo irá necessitar de conduzir uma avaliação cuidadosa antes de decidir prescrever Androcur Depot:

- uma perturbação da circulação sanguínea (especialmente coágulos sanguíneos);
- anemia falciforme;
- diabetes grave com alterações vasculares.

Tal como para todas as soluções oleosas, o seu médico irá injetar Androcur Depot apenas no músculo e muito lentamente. A solução oleosa de Androcur Depot pode alcançar os pulmões (microembolia pulmonar de soluções oleosas) o que pode conduzir a sinais e sintomas, tais como tosse, falta de ar (dispneia) e dor no peito. Podem ocorrer outros sinais e sintomas conhecidos como reações vasovagais, tais como mal-estar, aumento da sudorese (hiper-hidrose), tonturas, "formigueiro" (parestesia) ou desmaio (síncope). Estas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. Normalmente, o tratamento instituído pelo seu médico é de suporte. Pode, por exemplo, ser-lhe dado oxigénio.

Se está a ser tratado para a diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais, o efeito de Androcur Depot poderá ser reduzido com o consumo simultâneo de bebidas alcoólicas.

Outros medicamentos e Androcur Depot

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

Informe o seu médico em particular se estiver a tomar estatinas (medicamentos para a redução de gorduras sanguíneas), uma vez que elevadas doses de Androcur Depot poderão piorar certos efeitos indesejáveis (miopatia ou rabdomiólise), os quais poderão ocorrer durante o tratamento com estatinas.

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

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

Elevadas doses de Androcur (100 mg, 3 vezes por dia) poderão bloquear certas enzimas do fígado, as quais poderão influenciar o efeito de outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

O tratamento com Androcur Depot (para utilização em homens) não está indicado em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Androcur Depot pode originar algum cansaço e diminuir a energia e comprometer a sua concentração.

Androcur Depot contém óleo de rícino. Pode causar reações alérgicas graves.

3. Como utilizar Androcur Depot

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

O seu médico irá injetar Androcur Depot muito lentamente no músculo, evitando todos os vasos sanguíneos.

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

Diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais nos homens

1. O seu médico irá administrar-lhe 1 ampola de Androcur Depot através de uma injeção profunda num músculo, em cada 10 a 14 dias.
2. O seu médico poderá aumentar a dose para 2 ampolas, em cada 10 a 14 dias. Irá administrar-lhe 1 ampola na nádega direita e outra na esquerda.
3. Uma vez conseguido um resultado satisfatório, o seu médico irá reduzir a dosagem, aumentando, progressivamente, os intervalos entre as suas injeções.

Para se conseguir um efeito terapêutico estável, torna-se necessária a utilização de Androcur Depot durante um longo período de tempo. O seu médico poderá encaminhá-lo para psicoterapia durante este tempo.

Tratamento antiandrogénico no cancro inoperável da próstata

O seu médico irá administrar-lhe 1 ampola semanalmente através de uma injeção profunda num músculo.

Não altere nem interrompa o tratamento ou dosagem prescrita pelo seu médico assim que sentir uma melhoria.

Doentes idosos (65 ou mais anos)

Não existem dados que sugiram a necessidade de ajustamento de dosagem em doentes idosos.

Doentes com função do fígado comprometida

Não utilize Androcur Depot se sofrer de função do fígado comprometida (ver secção "Não utilize Androcur Depot").

Doentes com função dos rins comprometida

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

Se utilizar mais Androcur Depot do que deveria

Não existem estudos de quaisquer efeitos nocivos da utilização de demasiado Androcur Depot.

Caso se tenha esquecido de utilizar Androcur Depot

Marque uma nova consulta com o médico para compensar a dose que faltou. Não deverá ser administrada uma dose dupla.

Se parar de utilizar Androcur Depot

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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:

- Sensação geral de mal-estar, febre, náuseas, vômitos, perda de apetite, comichão em todo o seu corpo, amarelecimento da sua pele e olhos, fezes de coloração clara, urina de coloração escura. Estes sintomas poderão ser sinais de toxicidade do fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite) ou falência do fígado.

Foram observadas perturbações da função do fígado, algumas das quais graves (icterícia, hepatite e falência hepática), em doentes tratados com Androcur Depot. Com doses de 100 mg e superiores foram também notificados casos com desfecho fatal. A maioria dos casos fatais notificados foi de homens com cancro prostático avançado. As perturbações da função do fígado estão relacionadas com a dose e geralmente desenvolvem-se muitos meses após ter iniciado o tratamento. Deste modo, o seu médico irá monitorizar a função do seu fígado antes do tratamento e durante o tratamento, especialmente se existirem quaisquer sintomas ou sinais sugestivos de toxicidade do fígado. Se for confirmada a toxicidade do fígado, o seu médico irá parar o seu tratamento com Androcur Depot, a não ser que a toxicidade do fígado possa ser explicada por outra causa (por ex., tumores indesejáveis). Neste caso, o seu médico poderá continuar o seu tratamento com Androcur Depot se o benefício observado superar o risco.

- 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 interna com risco de vida (hemorragia intra-abdominal).

- Inchaço da barriga da perna ou da perna, dor de peito, ficar com falta de ar ou sentir-se fraco de repente. Estes sintomas poderão ser sinais de formação de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos).

Os efeitos indesejáveis poderão ocorrer com certas frequências, as quais estão definidas como:

- muito frequentes: ocorrem em, pelo menos, 1 em 10 doentes;
- frequentes: ocorrem em, pelo menos, 1 em 100 doentes, mas menos do que 1 em 10 doentes;
- pouco frequentes: ocorrem em, pelo menos, 1 em 1.000 doentes, mas menos do que 1 em 100 doentes;
- raros: ocorrem em, pelo menos, 1 em 10.000 doentes, mas menos do que 1 em 1.000 doentes;
- muito raros: ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes;
- não conhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

- inibição reversível da produção de esperma (espermatoγένese);
- impulso sexual reduzido (libido diminuída);
- incapacidade de obter ou manter uma ereção (disfunção erétil).

Efeitos indesejáveis frequentes

- toxicidade do fígado, incluindo icterícia, inflamação do fígado (hepatite), falência do fígado;
- aumento de peso;
- perda de peso;
- humor deprimido;
- inquietação temporária;
- aumento mamário (ginecomastia);
- cansaço (fadiga);
- afrontamentos;
- sudação;
- falta de ar.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

- erupção cutânea.

Efeitos indesejáveis raros

- reação alérgica (hipersensibilidade).

Efeitos indesejáveis muito raros

- tumores de fígado benignos e malignos.

Efeitos indesejáveis para os quais não é conhecida a frequência

- hemorragia interna (hemorragia intra-abdominal);
- formação de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos) (ver secção " Tome especial cuidado com Androcur Depot");
- microembolia pulmonar oleosa com sintomas tais como tosse, falta de ar (dispneia) ou dor no peito (ver secção "Tome especial cuidado com Androcur");
- reações vasovagais com sintomas tais como mal-estar, sudação aumentada (hiper-hidrose), tonturas, "formigueiro" (parestesia) ou desmaio (síncope) (ver secção "Tome especial cuidado com Androcur");
- tumores cerebrais benignos (meningiomas) (ver secções "Não utilize Androcur" e "Tome especial cuidado com Androcur");
- osteoporose;
- anemia.

O tratamento com Androcur Depot reduz o impulso sexual e a potência, e inibe a função dos testículos. Estas alterações são reversíveis após o tratamento com Androcur Depot ter sido descontinuado.

Devido ao seu efeito antiandrogénico e antigonadotrófico, Androcur Depot inibe a produção de espermatozoides (espermatogénese) no decurso de várias semanas. A espermatogénese é recuperada gradualmente dentro de poucos meses após o tratamento com Androcur Depot ter sido descontinuado.

Androcur Depot poderá levar ao inchaço da glândula mamária (chamada ginecomastia, por vezes associada a uma tensão mamilar ao tacto) que habitualmente regride após o tratamento com Androcur Depot ter sido descontinuado.

A utilização de Androcur Depot pode, tal como acontece com outros tratamentos antiandrogénicos, originar osteoporose.

Têm sido notificados casos de tumores cerebrais benignos (meningiomas) em associação com a utilização prolongada (anos) de Androcur a 25 mg/dia e em dosagens superiores (ver secções "Não utilize Androcur" e "Tome especial cuidado com Androcur").

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

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 Depot

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a 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 Depot

- A substância ativa é o acetato de ciproterona. Cada ampola de 3 ml contém 300 mg de acetato de ciproterona em solução oleosa.
- Os outros componentes são óleo de rícino para injetáveis, benzoato de benzilo.

Qual o aspeto de Androcur Depot e conteúdo da embalagem

A solução injectável Androcur Depot é uma solução límpida, isenta de quaisquer partículas.

Androcur Depot está disponível em embalagens com 3 ampolas de vidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Bayer AG
Müllerstrasse, 178
13353 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em