

KULLANMA TALİMATI

ANDROCUR® 100 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg siproteron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır kaynaklı), 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.
- PVC/AL folyo blister ambalajda 30 adet ANDROCUR® tablet bulunmaktadır.
- Her bir tablette 100 mg siproteron asetat vardır. ANDROCUR® laktoz (sığır) içerir.
- 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)
- Herhangi bir türde kanser hastalığınız varsa (prostat kanserinden başka),
- 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:

ANDROCUR®'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ANDROCUR®'u kullanırken çeşitli **kan tahlilleri veya kontrolleri** gerekebilir:

- ANDROCUR® tedavisi ile bazıları şiddetli ve hatta ölümcül olmakla birlikte **karaciğer problemleri** bildirilmiştir. Doktorunuz bu durumu takip etmek için tedavi öncesi ve sırasında düzenli olarak karaciğer tahlilleri yaptırmanızı isteyebilir ve gerekirse tedavinizi durdurabilir. Ayrıca “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız.
- ANDROCUR® gibi ilaçların kullanılması çok nadiren **iyi huylu (kötü huylu olmayan) karaciğer tümörlerinin** gelişimiyle ve bazı karaciğer kanserinin türleri (kötü huylu karaciğer tümörleri) ile ilişkilendirilebilir. Karaciğer tümörleri, karında kanamaya yol açarak hayatı tehdit edici olabilir. **Eğer hemen geçmeyen yeni bir mide rahatsızlığı ya da mide ağrısı yaşarsanız, derhal doktorunuza söylemelisiniz.** Günde 25 mg ve üzeri dozlarda ANDROCUR®'un uzun süreli kullanımıyla (yıllarca) ilişkili olarak iyi huylu beyin tümörlerinin (tek ve çoklu meninjiyomlar) meydana geldiği bildirilmiştir. ANDROCUR®'un kullanımı, normalde kanserli olmayan bir beyin tümörü (meninjiyom) oluşumu ile bağlantılıdır. Risk, özellikle daha uzun süre (birkaç yıl) veya yüksek dozlarda (günde 25 mg ve üzeri) daha kısa bir süre kullandığınızda artar. Görme değişiklikleri (örneğin çift görme veya bulanıklık görme), iştme kaybı veya kulaklarda çınlama, koku kaybı, zamanla kötüleşen baş ağrıları, hafıza kaybı, nöbetler, kollarınızda veya bacaklarınızda güçsüzlük gibi herhangi bir belirti fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Meninjiyom teşhisi konulursa, doktorunuz ANDROCUR® ile tedavinizi durduracaktır.
- Derin ven trombozu, akciğerlerde pıhtı (pulmoner emboli), kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya felç gibi arteriyel veya venöz pıhtı geçirdiyseniz doktorunuza bildiriniz.
- ANDROCUR® kullanan hastalarda, ANDROCUR® kullanma nedeniyle bağlantılı olabilen **kan pıhtıları** bildirilmiştir. Kan pıhtısı yaşama riskiniz artabileceği için aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse **doktorunuza söyleyiniz.**

Eğer:

- kan pıhtıları, inme veya kalp krizi öykünüz varsa,
 - anormal alyuvar hücreleri (orak hücreli anemi) hastalığınız varsa,
 - kan dolaşımınızı etkileyen şiddetli diyabetiniz varsa.
- **Eğer şiddetli depresyon yaşıyorsanız, ANDROCUR® kullanımı bunu daha da kötüleştirebilir. Eğer bundan etkileniyorsanız doktorunuz ile görüşünüz.**

- ANDROCUR® ile uzun süreli tedavi sırasında nadiren **kan üzerinde etkiler (anemi)** bildirilmiştir. Ayrıca “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız.
- ANDROCUR®’u yüksek dozlarda (günde 300 mg) alan hastalarda **nefes darlığı** bildirilmiştir.
- ANDROCUR®, kan şekeri düzeyinizi değiştirebilir. **Diyabet hastasıysanız, kan şekeri düzeyinizi düzenli olarak kontrol ediniz.** Doktorunuz, diyabetinizin tedavisinde kullanılan ilaç dozunu değiştirebilir.
- ANDROCUR® ile tedavi sırasında böbreküstü bezleriniz baskılanabileceği için doktorunuz, böbreküstü bezlerinizin işlevini kontrol edebilir. Belirtiler şunlar olabilir: Yorgunluk, bitkinlik, iştahsızlık, kilo kaybı, düşük kan şekeri, düşük tansiyon, susuzluk, baş ağrısı, duyarlılık ve depresyon, kas ağrısı, karın ağrısı, tuzlu yiyecek isteği, mide bulantısı hissetmek veya yaşamak ve ishal.

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. Eğer etkilenirseniz araç veya makine kullanmayınız ya da bu belirtilerin sizi veya başkasını tehlikeye sokacağı durumlarda herhangi bir şey yapmayınız.

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

ANDROCUR®, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın 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 (*Hypericum perforatum*) olarak bilinen bitkisel ilaç içeren ürünler,
- Kolesterol düşürmek amacıyla kullanılan statin grubu ilaçlar, ANDROCUR® statinlerin yan etkilerini kötüleştirebilir; örneğin, kas çöküntüsüne sebebiyet verebilir.
- Diyabet tedavisinde kullanılan glitazon.

Eğer diyabet hastasıysanız doktorunuz, diyabet tedavinizde gerekli olan ilaç dozunu değiştirebilir. Ayrıca “2. ANDROCUR®’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.

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.

Eğer ANDROCUR® etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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 kullanılmamalıdır.

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Alerjik reaksiyonlar: eğer nefes alma ve yutma güçlüğü yaşarsanız, bu seyrek bir alerjik reaksiyon belirtisi olabilir – derhal doktorunuza danışınız veya bir hastaneye gidiniz.
- 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, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Cinsel istekte azalma*
- Sertleşme bozukluğu*
- Sperm sayısında azalma*

- Ejakülat hacminde azalma (meni miktarında azalma) *
*ANDROCUR®’u birkaç ay kullandıktan sonra menide sperm bulunmayabilir. Kimseyi hamile bırakmanız olası değildir ancak bunun bir seferliğe **mahsus olmayacağına** dikkat etmeniz gerekir. **Doğum kontrolü için bu ilaca hiçbir zaman güvenmeyiniz.** Ürettiğiniz genel sperm sayısı azalacak olsa da olağandan daha fazla sperminizin şekli anormal olacaktır. Bazı kişiler bu anormal spermin anormal bebeklere yol açabileceğini düşünmektedir. Eğer çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız, doktorunuz size ayrıca tavsiyede bulunacaktır.
Tedavi durdurulduktan sonra cinsel istekte azalma, sperm sayısında azalma ve memede şişme genellikle normale dönecektir.

Yaygın

- Sıvı tutulumuyla ilgili olabilen kilo kaybı veya artışı,
- Bunalımlı (depresif) duygu durum
- Huzursuzluk (geçici)
- Bazen hassasiyetle birlikte memede şişme
- Sıcak basması, terleme
- Yorgunluk
- Nefes darlığı
- Sarılık, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere karaciğer üzerine toksik etki
- ANDROCUR® tedavisiyle bazıları şiddetli ve hatta ölümcül olmakla birlikte karaciğer problemleri 100 mg ve üzeri dozlarda bildirilmiştir. Doktorunuz bunu takip etmek için tedavi sırasında düzenli karaciğer tahlilleri yaptırmanızı isteyebilir ve gerekirse tedavinizi durdurabilir.

Yaygın olmayan

- Döküntü

Seyrek

- Muhtemelen döküntü, kaşıntıya veya daha seyrek olarak nefes darlığına yol açan alerjik reaksiyonlar. Eğer nefes alma ve yutma güçlüğü yaşarsanız, derhal doktorunuza danışınız veya bir hastaneye gidiniz.
- Memelerde hassas yumrular ve meme uçlarından süte benzer sıvı gelmesi. Bu etkiler, tedavi sonlandırıldığında veya ANDROCUR® dozu azaltıldığında genellikle ortadan kalkar.
- Meninjiyom (beyin ile kafatası arasındaki doku katmanında genellikle iyi huylu bir tümör), ayrıca “2. ANDROCUR®’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.

Çok seyrek

- İyi huylu (kötü huylu olmayan) karaciğer tümörleri, ayrıca “2. ANDROCUR®’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.
- Bazı karaciğer kanseri türleri (kötü huylu karaciğer tümörleri). Karaciğer tümörleri, karında kanamaya yol açarak hayatı tehdit edici olabilir. Eğer hemen geçmeyen yeni bir **mide rahatsızlığı ya da mide ağrısı** yaşarsanız, **derhal doktorunuza söylemelisiniz.**

Bilinmiyor

- ANDROCUR® kullanan hastalarda kan pıhtıları bildirilmiştir ancak bunlar ANDROCUR® ile kesin olarak ilişkilendirilmemiştir. Ayrıca “2. ANDROCUR®’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.
- Günlük 25 mg ve üzeri dozlarda daha uzun süreli (yıllarca) ANDROCUR® kullanımıyla ilişkili olarak meninjiyom (beyin ile kafatası arasındaki doku katmanında genellikle iyi huylu bir tümör) bildirilmiştir.
- Karın içi kanama
- Böbreküstü bezi dış çevresiveya onun salgıladığı hormonlarla ilgili fonksiyon baskılaması
- Cilt kuruluğu ve sivilce artışı
- Geçici ve düzensiz olarak vücut kılının dökülmesi, vücuttaki kılların uzamasında azalma, saç uzamasında artış, saç renginin açılması, kadın tipi kasık kılı artışı.
- ANDROCUR® ile uzun süreli tedavi sırasında nadiren kan üzerinde etkiler (anemi) bildirilmiştir. Doktorunuz bunu takip etmek için tedavi sırasında kan tahlilleri yaptırmanızı isteyebilir.
- Kemik erimesi (osteoporoz)

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

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANDROCUR®’un saklanması

ANDROCUR®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANDROCUR®’u kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Industrial Park North /Weimar/Almanya

Bu kullanma talimatı 15/05/2025 tarihinde onaylanmıştır.