

## Androcur® 10 毫克片剂

醋酸环丙孕酮

在您开始服用该药之前,请仔细阅读本传单的全部内容,因为其中包含对您来说很重要的信息。

- 保留传单。您可能想再读一遍。
- 如果您有任何其他问题,请咨询您的医生或药剂师。
- 这种药是为您亲自开的。不要将其传递给其他人。它会伤害其他人即使他们有与您相同的症状。
- 如果您有任何副作用,请咨询您的医生或药剂师。这也适用于未列出的副作用在传单中注明,见第 4 节。

本传单内容1. 2. 3. 4. 5. 6.

## 什么是 ANDROCUR 10MG 及其用途

在服用 Androcur 10 毫克之前你应该知道什么？

### 如何服用 Androcur 10 毫克？

可能有哪些副作用？

### 如何储存 Androcur 10 毫克

### 包装内容和其他信息

## 1. 什么是 ANDROCUR 10MG 及其用途

Androcur 10 mg 含有活性成分醋酸环丙孕酮。

Androcur 10 mg 是一种抗雄激素药物。Androcur 10 mg 中的活性成分可抑制雄性激素（雄激素）的影响，雄性激素也在较小程度上在女性机体中形成。

Androcur 10 mg 用于有明显雄激素化症状且需要激素治疗的女性：

- 与炎症或肿块形成相关的严重形式的痤疮（丘疹脓疱性痤疮、结节性囊肿性痤疮）或有形成疤痕的风险，中度至重度的面部和体毛异常增加（多毛症），中度至重度的雄激素-导致头皮脱发（雄激素性脱发）。

在明显的雄激素化症状的情况下,如果使用低剂量的含醋酸环丙孕酮的药物或其他治疗方法没有达到满意的效果,您应该只服用醋酸环丙孕酮 10 mg

可以。

治疗痤疮时,医生应权衡激素治疗与全身性抗生素治疗。

2. 在服用 Androcur 10 mg 之前您需要了解什么？

不得服用 Androcur 10 毫克

- 如果您对醋酸环丙孕酮或该药物的任何其他成分（列于第 6.1 节）过敏，如果您患有肝病（包括消除障碍，如 Dubin-Johnson 和 Rotor 综合征），如果您曾经或曾经患有肝病肿瘤，如果您已知或怀疑患有恶性肿瘤，如果您被诊断出患有脑膜瘤（通常是脑内膜的良性肿瘤）。如果您对此不确定，请咨询您的医生。在严重的慢性抑郁症中，在由静脉或动脉中的血栓（血栓形成）引起的先前或现有疾病中（特别是中风，心脏病发作），在严重的糖尿病（糖尿病）中伴有血管变化，在红细胞改变（镰状细胞性贫血）中，在怀孕期间，在母乳喂养期间，阴道流血，其原因尚未被医生澄清，如果黄疸（特发性妊娠黄疸），持续性瘙痒（妊娠瘙痒症）或水泡（妊娠疱疹）发生在之前的怀孕期间。

必须遵守所用雌激素或所用孕激素-雌激素组合（口服避孕药，“药丸”）的使用说明中给出的禁忌症和停止摄入的原因。

## 警告和注意事项

服用 Androcur 10 毫克之前,请咨询您的医生或药剂师。

~~一般在开始~~

应用之前,应进行彻底的一般医学和妇科检查。必须排除怀孕的可能性,因为在怀孕期间服用 Androcur 10 毫克可能会导致男性新生儿出现女性化迹象。

在性成熟的女性中,Androcur 10 mg 必须与合适的雌激素或合适的孕激素-雌激素组合 (口服避孕药,“药丸”)结合使用。只有这样才能避免月经周期紊乱和不规则出血,达到必要的避孕保护。

尽管醋酸环丙孕酮 (Androcur 10 mg 中的活性成分)与雌激素或合适的醋酸环丙孕酮-雌激素组合也具有避孕作用,但不应专门用于避孕,而只能用于女性,因为必须治疗雄激素依赖性皮肤病 (另见第 1 节) 。正在接受醋酸环丙孕酮联合雌激素或适当的雌激素-孕激素联合治疗的女性在此治疗期间不应服用任何其他口服避孕药 (“药丸”) 。必须遵守定期摄入,以实现避孕保护。

如果发生意外出血怎么办如果在服用联合治疗的三周内出现轻微的“异常”出血,则不应中断应用,但如果出现任何情况,应咨询医生出血较重。

如果没有月经怎么办 如果在 7 天的休息时间内没有异常出血,则必须停止治疗并通知医生。在您的医生确定排除怀孕之前,您不得继续服用这些药片。

肝

如果您遇到以下任何症状,请立即通知您的医生:

- 全身不适、发烧、恶心、呕吐、食欲不振、全身瘙痒、皮肤和眼睛发黄、大便颜色浅、小便颜色深。这些症状可能是肝损伤的迹象,包括肝脏炎症 (肝炎) 。
- 在接受 Androcur 10 mg 治疗的患者中观察到肝功能障碍,有些严重 (黄疸、肝炎 [肝脏炎症]) 。肝功能障碍与剂量相关,通常在治疗开始后数月内发生。因此,您的医生会在开始治疗前和治疗期间定期检查您的肝功能,尤其是当您出现任何表明肝损伤的症状或体征时。如果证实怀疑肝损伤,您的医生将停止使用 Androcur 10 mg 进行治疗。
- 不寻常的上腹部疼痛在短时间内不会自行消失。这种疼痛可能是良性或恶性肝脏肿瘤的征兆,可导致危及生命的腹腔出血。

糖尿病 (糖尿病)

如果您患有糖尿病 (糖尿病) ,请告诉您的医生,因为您的糖尿病药物剂量可能需要调整。因此,在使用 Androcur 10 mg 治疗期间必须仔细监测糖尿病 (另见第 2 节,“不得服用 Androcur 10 mg” ) 。

脑膜瘤醋酸环丙

孕酮的使用与通常良性脑肿瘤 (脑膜瘤)的发展有关。如果您长时间 (数年)或短时间以高剂量 (每天 25 毫克或更多)使用醋酸环丙孕酮,这种风险尤其会增加。如果您被诊断患有脑膜瘤,您的医生将停止您使用醋酸环丙孕酮进行的治疗 (请参阅“请勿服用醋酸环丙孕酮”部分) 。如果您发现以下任何症状,请立即告诉您的医生:视觉障碍 (例如,复视或视力模糊)、听力丧失或耳鸣、嗅觉丧失、头痛越来越严重、记忆力减退、癫痫发作,手臂或腿部无力。

儿童和青少年

Androcur 10 mg 在儿童和 18 岁以下青少年中的安全性和有效性尚未在临床研究中得到证实 (见第 3 节)

将 Androcur 10 毫克与其他药物一起服用

如果您正在服用/使用、最近服用/使用过或可能服用/使用任何其他药物,请告诉您的医生或药剂师。

这尤其适用于医药产品

- 酮康唑、伊曲康唑、克霉唑 (用于真菌感染) 、
- 利托那韦 (用于治疗病毒感染) ,
- 利福平 (用于结核病) ,
- 苯妥英钠 (用于癫痫)

和含有圣约翰草的产品,因为它们会影响体内醋酸环丙孕酮的浓度。

请注意,此信息也可能适用于最近使用的药物。

怀孕和哺乳期

怀孕和哺乳期间不应使用 Androcur 10 mg。如果您怀孕或哺乳,认为您可能怀孕或计划生育,请在服用此药前咨询您的医生或药剂师。



可

- 严重痤疮至少 6 个月或
- 脱发和多毛症至少治疗 12 个月

没有取得成功或取得的成功不充分,您的医生可能会考虑增加醋酸环丙孕酮与雌激素或合适的孕激素-雌激素组合的剂量。

如果取得足够的治疗成功,可以继续使用低剂量醋酸环丙孕酮-雌激素组合或抗雄激素性类固醇进行治疗。

还必须观察所用雌激素或适当的孕激素-雌激素组合（口服避孕药，“药丸”）的使用说明中的更多信息。

针对特殊患者群体的附加信息

在儿童和青少年中的使用Androcur 10 mg 只能在青春后期使用。在青春期末之前,不能完全排除 Androcur 10 mg 对身高（长度增长）的不利影响。没有需要调整剂量的数据。

老年患者（65 岁或以上）  
Androcur 10 mg 仅适用于育龄妇女。

肝病患者如果您患有肝病,请勿服用 Androcur 10 mg（另见第 2 节“请勿服用 Androcur 10 mg”）。

肾功能受损患者没有关于肾功能受损患者中 Androcur 10 mg 的药代动力学（摄取、分布、分解和排泄）研究。

如果您服用的 Androcur 10 毫克多于应有的剂量

过量服用 Androcur 10 毫克后,没有迹象表明对健康有严重的有害影响。

如果您忘记服用 Androcur 10 毫克

如果您忘记在平时服用 Androcur 10 mg,您应该按计划继续联合治疗,跳过被遗忘的药片。遗忘的药片将不再服用。忘记服用 Androcur 10 mg 会导致效果降低和经期出血。

如果您忘记服用孕激素-雌激素组合的包衣片（口服避孕药，“药丸”），您应该在通常给药时间后 12 小时内补上,否则会影响避孕效果受到质疑。请注意所用雌激素或所用孕激素-雌激素组合（口服避孕药，“药丸”）的使用说明（特别是关于忘记服药时的避孕效果）。

如果您对该药的使用有任何疑问,请咨询您的医生或药剂师。

4. 可能有哪些副作用？

与所有药物一样,这种药物会引起副作用,但并不是每个人都会出现。

服用 Androcur 10 mg 的患者最常报告的副作用是经期出血、体重增加和抑郁情绪。

最严重的副作用与良性和恶性肝脏肿瘤有关,可导致危及生命的腹腔出血。

如果您遇到以下任何症状,请立即通知您的医生：

- 全身不适、发烧、恶心、呕吐、食欲不振、全身瘙痒、皮肤和眼睛发黄、大便颜色浅、小便颜色深。这些症状可能是肝损伤的迹象,包括肝脏炎症（肝炎）。
- 在接受 Androcur 10 mg 治疗的患者中观察到肝功能障碍,有些严重（黄疸、肝炎 [肝脏炎症]）。肝功能障碍与剂量相关,通常在治疗开始后数月内发生。因此,您的医生会在开始治疗前和治疗期间定期检查您的肝功能,尤其是当您出现任何表明肝损伤的症状或体征时。如果证实怀疑肝损伤,您的医生将停止使用 Androcur 10 mg 进行治疗。
- 不寻常的上腹部疼痛在短时间内不会自行消失。这种疼痛可能是良性或恶性肝脏肿瘤的征兆,可导致危及生命的腹腔出血。

已报告与 Androcur 10 mg 相关的以下副作用。无法根据可用数据估计它们的频率。

良性、恶性和性质不明的肿瘤（包括囊肿和息肉）  
良性和恶性肝肿瘤

免疫系统疾病  
过敏反应（超敏反应）

代谢和营养障碍  
糖尿病患者体重增加、体重减轻、血糖升高

肝脏和胆道疾病  
肝功能异常、黄疸、肝炎（肝脏炎症）

精神疾病  
情绪低落,性欲下降（性欲）,性欲增加（性欲）

胃肠道疾病  
腹腔出血

皮肤和皮下组织疾病  
皮肤反应

生殖器官和乳腺疾病  
疼痛、乳房胀痛或乳房增大,尤其是在治疗开始时,月经不规则或没有出血,点滴出血（有关更多信息,另请参见第 2 节,“警告和  
防范措施”）

关于长期使用（年）Androcur 10 毫克,剂量为 25 毫克/天或更多,已报告发生脑膜瘤（通常是脑膜良性肿瘤）（另见第 2 节）（频率:罕见）。

与含有醋酸环丙孕酮（Androcur 10 mg 中的活性成分）的药物有关的胃部疾病和恶心经常被报道。

尽管醋酸环丙孕酮（Androcur 10 mg 中的活性成分）与雌激素或合适的醋酸环丙孕酮-雌激素组合也具有避孕作用,但不应专门用于避孕,而只能用于女性,因为必须治疗雄激素依赖性皮肤病（另见第 1 节）。正在接受醋酸环丙孕酮与雌激素联合治疗或与合适的雌激素-孕激素联合治疗的女性在此期间不应服用任何其他口服避孕药（“药丸”）。必须遵守定期摄入,以实现避孕保护。

此外,必须遵守所用雌激素或所用孕激素-雌激素组合（口服避孕药,“药丸”）使用说明“副作用”部分中包含的所有信息。

副作用报告如果您有任何副作用,请咨询您的医生或药剂师。这也适用于本传单中未列出的副作用。您也可以直接向联邦药物和医疗器械研究所药物警戒部报告副作用,地址为 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,网站: <http://www.bfarm.de>。通过报告副作用,您可以帮助提供有关该药物安全性的更多信息。

5. 如何储存 Androcur 10 毫克

将此药放在儿童看不到和够不到的地方。

请勿在纸箱上注明的有效期后使用该药。到期日是指当月的最后一天。

该药品不需要特殊的储存条件。

6. 包装内容及其他信息

什么 Androcur 10 毫克包含

- 活性物质是醋酸环丙孕酮。  
1 片含 10 毫克醋酸环丙孕酮。
- 其他成分是:乳糖一水合物、胶体无水二氧化硅、硬脂酸镁（欧洲药典）、玉米淀粉和聚维酮 K25。

Androcur 10 mg 的外观和包装内容

Androcur 10 mg 是白色至微黄色片剂,一侧有装饰性凹槽,另一侧有正六边形浮雕“BW”字样。装饰槽仅用于将药片分开以便于吞咽,而不是用于将药片分成等份。

Androcur 10 mg 有 15 片装和 3 x 15 片装。  
并非所有包装尺寸都可以销售。

医药企业家

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15 07745  
Jena 电话:03641 - 87 97 444 传  
真:03641 - 87 97 49 444 电子邮件:  
frauengesundheit@jenapharm.de

制造商

Bayer Weimar GmbH and Co. KG  
Döbereinerstrasse 20 99427 Weimar

本传单最后修订于 2020 年 4 月。