

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Que es Androcur 50 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Androcur 50 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Androcur 50 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Androcur 50 mg comprimidos.

**ANDROCUR® 50 mg COMPRIMIDOS
Ciproterona (acetato)**

El principio activo es ciproterona (acetato). Cada comprimido contiene 50 mg de ciproterona (acetato).
Los excipientes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25.000, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Titular

SCHERING ESPAÑA,S.A.
Méndez Álvaro, 55
28045 Madrid - España

Responsable de la fabricación

SCHERING AG
Müllerstrasse 178
D-13342 Berlín - Alemania

1. QUÉ ES ANDROCUR 50mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Androcur 50 mg son comprimidos de color blanco a amarillo pálido, redondos, ranurados, en la cara anterior llevan grabado un hexágono con las letras BV. Se presenta en envases de 45 comprimidos.

Androcur es un medicamento que pertenece al grupo de los antiandrógenos (medicamentos que bloquean la acción de las hormonas masculinas)

Androcur 50 mg comprimidos está indicado en el tratamiento de:

• **Indicaciones en el hombre:**

- Reducción del impulso sexual desviado.
- Tratamiento antiandrógeno (bloqueo de la actividad de las hormonas masculinas) en el cáncer de próstata inoperable.

• **Indicaciones en la mujer:**

- Manifestaciones graves de androgenización (efecto aumentado de las hormonas masculinas), por ejemplo exceso de vello corporal, caída marcada del cabello, con frecuencia acompañado de cuadros graves de acné y/o seborrea (excesiva secreción grasa de las glándulas de la piel).

2. ANTES DE TOMAR ANDROCUR 50 mg COMPRIMIDOS.

No tome Androcur:

- Si es alérgico a ciproterona o a cualquiera de los excipientes del medicamento
- Si esta Vd embarazada o en periodo de lactancia
- Si padece alguna enfermedad del hígado o si tiene historia de coloración amarillenta de piel y mucosas (ictericia) o picor persistente durante algún embarazo.
- Si tiene antecedentes de herpes gravídico (herpes relacionado con el embarazo).
- Si padece síndrome de Dubin Johnson o síndrome de Rotor (alteración del metabolismo de la bilirrubina, sustancia producida por el hígado)
- Si tiene o ha tenido tumores de hígado que no sean debidos a una extensión del cáncer de próstata (metástasis)
- Enfermedades que provocan un deterioro físico grave (excepto en el caso del carcinoma de próstata inoperable).
- Si padece depresión crónica grave.
- Existencia o antecedentes de procesos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea)
- Si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- Si padece anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada)

Si Vd padece cáncer de próstata inoperable y presenta alguna de las tres últimas condiciones antes mencionadas (anemia de células falciformes, antecedentes de procesos tromboembólicos o diabetes grave), su médico deberá considerar cuidadosamente en cada caso la relación riesgo-beneficio antes de decidir la administración de Androcur 50 mg comprimidos.

Con respecto al tratamiento anticonceptivo oral en mujeres en tratamiento con Androcur 50 mg comprimidos, debe prestarse atención también a las contraindicaciones de éste.

Tenga especial cuidado con Androcur 50 mg comprimidos:

- Su médico deberá controlar la función del hígado antes y durante el tratamiento con Androcur, sobre todo si se observa cualquier síntoma o signo que sugiera alguna alteración del hígado. Además deberá controlar la función de las glándulas corticoadrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones) y el recuento de células sanguíneas.
- El efecto reductor del impulso sexual de Androcur puede disminuir bajo la acción del alcohol.
- Androcur 50 mg comprimidos no debe administrarse antes de que termine la pubertad, ya que no se descarta que ejerza un efecto desfavorable sobre el crecimiento y sobre la producción de hormonas.
- En caso de aparecer ictericia (coloración amarilla de piel y mucosas), signos indicativos de alguna afectación en el hígado como hepatitis o insuficiencia hepática, trastornos oculares (como visión doble, pérdida de visión o lesiones en la retina), trastornos tromboembólicos venosos o arteriales o dolores de cabeza intensos, su médico deberá valorar la suspensión del tratamiento.
- En caso de que usted sufra diabetes, se precisa una estricta vigilancia médica.
- En casos individuales, durante tratamientos con dosis altas de Androcur, puede aparecer dificultad respiratoria (disnea). Probablemente esta situación no necesitará tratamiento, no obstante, en caso de que aparezca consulte a su médico.
- Antes de iniciar el tratamiento en la mujer debe realizarse un minucioso examen ginecológico (incluyendo mamas y estudio citológico del cuello uterino). En mujeres en edad fértil hay que excluir la presencia de embarazo.
- Si durante el tratamiento junto con anticonceptivos orales apareciesen sangrados vaginales persistentes o recurrentes a intervalos irregulares, consulte con su médico.

Con respecto a la necesidad de empleo adicional de un anticonceptivo oral combinado, hay que prestar atención también a las advertencias de éste.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

No tome Androcur si esta embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Androcur puede hacerle sentir somnoliento y por tanto puede disminuir su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Este medicamento puede interactuar con antidiabéticos orales o insulina (medicamentos para el tratamiento de la diabetes). En estos casos puede ser necesario cambiar la dosis de alguno de estos medicamentos.

3. CÓMO TOMAR ANDROCUR 50 MG COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Androcur 50 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que Androcur podría no ejercer el efecto deseado.

Androcur 50 mg son comprimidos para administración oral, y deben ingerirse con algo de líquido después de las comidas.

• Dosificación en el hombre:

1. Reducción del impulso sexual desviado:

La dosis inicial es generalmente de 1 comprimido dos veces al día (100 mg/día). Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 2 comprimidos tres veces al día (300 mg/día) durante un breve periodo de tiempo. Tras conseguir el efecto deseado, la dosis de mantenimiento es generalmente de 1/2 comprimido dos veces al día (50 mg/día)

2. Tratamiento antiandrogénico (bloqueo de la actividad de las hormonas masculinas) en el cáncer de próstata inoperable

2 comprimidos dos o tres veces al día (de 200 a 300 mg al día)

Para reducir el aumento inicial de hormonas masculinas que se produce al iniciar el tratamiento con otro tipo de medicamentos denominados agonistas LH-RH (fármacos que actúan sobre la liberación de hormonas sexuales):

- La dosis inicial es de 2 comprimidos dos veces al día (200 mg/día) durante sólo 5 a 7 días.
- A continuación, 2 comprimidos dos veces al día (200 mg/día) durante 3 a 4 semanas, junto con un agonista de la LHRH a la dosis recomendada.

Para tratar los sofocos en pacientes tratados con análogos de LH-RH o en aquellos que han sido sometidos a extirpación testicular:

- 1 a 3 comprimidos al día (50-150 mg/día). Su médico puede aumentar la dosis hasta 2 comprimidos 3 veces al día (300mg/día) si fuera necesario.

• Dosificación en la mujer para manifestaciones graves de androgenización (efecto aumentado de las hormonas masculinas)

En mujeres en edad fértil, el tratamiento se inicia el primer día del ciclo menstrual (comienzo de la hemorragia menstrual) Solo en el caso de mujeres que no tengan menstruaciones puede comenzarse el tratamiento inmediatamente.

Durante los primeros diez días del ciclo, la dosis de Androcur 50 mg es de 2 comprimidos 1 vez al día (100 mg/día). Adicionalmente, para evitar el embarazo, las mujeres en edad fértil recibirán un anticonceptivo oral desde el día 1 al 21 del ciclo.

Tras los 21 días de tratamiento con el anticonceptivo oral combinado, se suspende la toma del mismomodurante 7 días y entonces se producirá una hemorragia por privación. Tras estos días de descanso y exactamente 4 semanas después de haber iniciado el tratamiento, se comenzará el nuevo ciclo de tratamiento (Androcur los 10 primeros días del ciclo y el anticonceptivo oral combinado los 21 primeros días del ciclo) independientemente de que la hemorragia por privación haya cesado o no. Si no se presentara hemorragia durante el intervalo de tiempo sin medicación anticonceptiva, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico para comprobar que no existe embarazo.

Después de obtenerse mejoría clínica, puede reducirse la dosis de Androcur 50 mg a 1 ó ½ comprimido al día (50 ó 25 mg/día) durante los 10 días del tratamiento combinado con el anticonceptivo oral combinado. Es posible que sea suficiente el tratamiento con el anticonceptivo oral combinado (si es ciproterona-etinilestradiol) sólo, suspendiendo el Androcur 50 mg comprimidos.

Las mujeres que reciban el tratamiento anticonceptivo oral combinado deberán tomarlo siempre a la misma hora. Si se olvidase la toma de una dosis de anticonceptivo y transcurrieran más de 12 horas desde la hora habitual de tomarlo, se reducirá la protección anticonceptiva de ese ciclo. No obstante, deberá continuarse la administración de Androcur 50 mg comprimidos y del anticonceptivo oral combinado de acuerdo con las instrucciones, olvidándonos del comprimido o los comprimidos olvidados, a fin de evitar un sangrado prematuro en ese ciclo. Sin embargo, durante dicho ciclo, la mujer deberá utilizar adicionalmente un método anticonceptivo no hormonal (exceptuando los métodos del ritmo y el de la temperatura).

En mujeres menopaúsicas o histerectomizadas (mujeres a las que se les ha extirpado el útero) puede administrarse Androcur 50 mg comprimidos solo, sin tratamiento anticonceptivo asociado. De acuerdo con la gravedad de las molestias, la dosis media de Androcur sería 1 ó ½ comprimido 1 vez al día (50 ó 25 mg/día) durante 21 días, seguido de un intervalo de 7 días sin tomar Androcur.

Si estima que la acción de Androcur es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Androcur 50 mg del que debiera:

Si Ud. ha tomado más Androcur 50 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No se han descrito síntomas en caso de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar Androcur 50 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte con su médico, quien le indicará como proceder.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Androcur 50 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

- Disminución de la potencia y actividad sexual así como de la función de los testículos. Estos efectos son reversibles una vez suspendido el tratamiento.
- Inhibición de la capacidad para producir espermatozoides, que se recupera en escasos meses tras la interrupción del tratamiento.
- Ocasionalmente en varones, aumento anormal del tamaño de las mamas (ginecomastia), a veces acompañado de sensación dolorosa en los pezones. Por lo general desaparece al suspender la medicación.
- Osteoporosis (pérdida de densidad en los huesos) en casos excepcionales
- En mujeres, se inhibe la ovulación durante el tratamiento combinado con el anticonceptivo oral, de forma que se produce infertilidad. Puede observarse tensión mamaria.
- El tratamiento con altas dosis puede reducir la función de las glándulas suprarrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones y cuya función es producir unas determinadas hormonas).
- Puede observarse lasitud, disminución de la vitalidad y ocasionalmente nerviosismo pasajero o humor depresivo.

- Es posible que tengan lugar variaciones del peso corporal.
- En raros casos pueden aparecer reacciones alérgicas y erupciones en la piel.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ANDROCUR 50 MG COMPRIMIDOS

Mantenga Androcur 50 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco.

Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilizar Androcur 50 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2003