Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Androcur 50 mg compresse
ciproterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Androcur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Androcur
3. Come prendere Androcur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Androcur
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Androcur e a cosa serve

Il principio attivo di Androcur è ciproterone acetato, che appartiene al gruppo degli ormoni antiandrogeni.
Questo medicinale si usa per la riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale negli uomini e per il trattamento antiandrogeno del carcinoma prostatico inoperabile.

Per la riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale, deve assumere ciproterone acetato 50/300 mg soltanto se il medico ritiene che altri interventi siano inadeguati.

Nota Bene: Androcur non è indicato nelle donne.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Androcur

Non prenda Androcur:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie epatiche (malattie del fegato);
- se soffre della Sindrome di Dubin – Johnson o sindrome di Rotor (condizioni rare che si manifestano con ittero – colorito giallastro della pelle e del bianco degli occhi);
- se soffre o ha sofferto di tumori epatici (tumori del fegato) (ad eccezione di quelli da metastasi di carcinoma prostatico);
- se soffre di malattie debilitanti (ad esclusione del carcinoma prostatico inoperabile);
- se soffre di grave depressione cronica;
- se soffre o ha sofferto di processi tromboembolici (la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni [trombosi] o il blocco di un vaso di sangue da parte di un coagulo [embolismo]);
- se soffre di gravi forme di diabete con vasculopatia (il diabete che sta coinvolgendo la circolazione del sangue attraverso una malattia dei vasi sanguigni stessi);
- se soffre di anemia drepanocitica (malattia dei globuli rossi);
- se ha o ha avuto meningioma (tumore cerebrale solitamente benigno).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Androcur.

Fegato
Il medico eseguirà dei **test di funzionalità epatica** (funzionalità del fegato) prima dell'inizio del trattamento, ad intervalli regolari durante il trattamento ed ogniqualvolta manifesterà dei sintomi correlabili ad epatotossicità (danno al fegato).
Questo perché manifestazioni di tossicità epatica diretta come ittero, epatite ed insufficienza epatica sono state osservate in pazienti trattati con Androcur. A dosaggi pari o superiori a 100 mg sono stati segnalati anche casi con esito fatale. La maggior parte dei casi fatali riguardava pazienti maschi affetti da carcinoma prostatico avanzato.
L'epatotossicità è correlata alla dose assunta e, in genere, si manifesta diversi mesi dopo l'inizio del trattamento.
Se questa viene confermata, la somministrazione di Androcur deve essere sospesa, a meno che l'epatotossicità non possa essere ricondotta ad una causa diversa quale, ad esempio, la presenza di metastasi; in tal caso si consiglia di proseguire il trattamento con Androcur soltanto se il beneficio percepito supera il rischio connesso.
Inoltre, a seguito dell'impiego di Androcur, sono stati osservati molto raramente **tumori epatici benigni e maligni** che possono provocare emorragia intraddominale pericolosa per la vita del paziente. Se presenta disturbi o dolore addominale mai provato e che non passa subito, informi immediatamente il medico.

Meningiomi (tumori cerebrali solitamente benigni)
L'uso di ciproterone acetato è stato associato allo sviluppo di un tumore cerebrale generalmente benigno (meningioma). Il rischio aumenta in particolare se lo usa per periodi prolungati (diversi anni) o per periodi più brevi a dosi elevate (25 mg e più al giorno). Se le viene diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con ciproterone acetato (vedere paragrafo 'Non prenda ciproterone acetato'). Se nota sintomi quali disturbi alla vista (per esempio visione doppia o vista offuscata), perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano con il passare del tempo, perdita della memoria, convulsioni, debolezza alle braccia o alle gambe, deve informare immediatamente il medico."

Anemia
Durante il trattamento con Androcur sono stati riportati casi di anemia. Pertanto, il medico eseguirà controlli periodici dell'emocromo (esame completo del sangue) durante il trattamento.

Diabete mellito
Se soffre di **diabete mellito** (la forma di diabete che provoca l'eliminazione del glucosio in eccesso con le urine), il medico dovrà monitorare attentamente la sua condizione poiché il fabbisogno di insulina o di medicinali antidiabetici orali può modificarsi durante il trattamento con Androcur (vedere anche "Non prenda Androcur").

Funzionalità corticosurrenale
Il medico controllerà regolarmente la **funzionalità corticosurrenale** (la funzionalità della ghiandola che produce ormoni steroidei) durante il trattamento con Androcur, dal momento che i dati preclinici ne indicano una possibile soppressione della funzionalità corticosurrenale dovuta proprio all'effetto di Androcur somministrato ad alti dosaggi.

Mancanza di respiro
Durante il trattamento con Androcur a dosaggi elevati può avvertire una sensazione di **mancanza di respiro**. Anche se generalmente questo non richiede trattamento, informi il medico se dovesse presentare tale disturbo.

Eventi tromboembolici (coaguli di sangue)
È stata riportata la comparsa di eventi tromboembolici in pazienti trattati con Androcur, pur non essendo stata accertata una relazione causa/effetto con il medicinale. Se ha già avuto eventi trombotici e/o tromboembolici, come ad esempio trombosi delle vene degli arti inferiori, embolia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

polmonare, infarto del miocardio, ictus (evento cerebrovascolare) o tumori in stadio avanzato, informi il medico poiché esiste un maggiore rischio di manifestare ulteriori eventi tromboembolici.

Altri medicinali e Androcur
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico particolarmente se sta assumendo:
- ketoconazolo, itraconazolo, clotrimazolo (medicinali usati per il **trattamento delle infezioni fungine**), o ritonavir (usato per **l'infezione da HIV**); questi e altri potenti inibitori del CYP3A4 possono inibire il metabolismo del ciproterone acetato.
- gli induttori del CYP3A4, quali ad esempio la rifampicina (usata per il **trattamento della tubercolosi**), fenitoina (usata per il **trattamento dell'epilessia**) e i prodotti contenenti *Hypericum perforatum* (erba di S. Giovanni) (usati per il **trattamento della depressione**); questi possono ridurre i livelli di ciproterone acetato.
- inibitori di HMGCoA (statine), usati per **ridurre i livelli di colesterolo** nel sangue. L'assunzione concomitante con Androcur potrebbe aumentare il rischio di rabdomiolisi (rottura delle cellule del muscolo scheletrico) e miopatie (debolezza muscolare).

Se sta prendendo medicinali per il trattamento del **diabete**, il medico potrebbe modificare il dosaggio di questo medicinale durante il trattamento concomitante con Androcur (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Androcur con cibi, bevande e alcol
Nell'indicazione "riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale", l'efficacia terapeutica di Androcur può diminuire sotto l'effetto dell'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Androcur non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I pazienti la cui attività richiede un elevato grado di attenzione (per esempio autisti, utilizzatori di macchinari) debbono essere a conoscenza che Androcur può provocare astenia (stanchezza) e riduzione della vitalità e compromissione della capacità di concentrazione.

Androcur contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Androcur

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose massima raccomandata è: 300 mg al giorno.
Le compresse vanno assunte con un po' di liquido dopo i pasti.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale negli uomini
Generalmente il trattamento inizia con 1 compressa di Androcur 50 mg due volte al giorno. Può rendersi necessario aumentare la dose a 2 compresse due volte al giorno, oppure fino a 2 compresse tre volte al giorno per un breve periodo di tempo.
Una volta raggiunto un risultato soddisfacente si cercherà di mantenere l'effetto terapeutico con il minor dosaggio possibile. Spesso mezza compressa due volte al giorno è sufficiente. Nel raggiungere la dose di mantenimento o in caso di sospensione della terapia, si dovrà procedere ad

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

una riduzione graduale del dosaggio. A tal fine si consiglia di ridurre la dose giornaliera di 1 o meglio mezza compressa ad intervalli di parecchie settimane.
Per stabilizzare l'effetto terapeutico è necessario assumere Androcur per un periodo di tempo prolungato, se possibile adottando contemporaneamente opportune misure psicoterapeutiche.

Trattamento antiandrogeno del carcinoma prostatico inoperabile
2 compresse di Androcur 50 mg due o tre volte al giorno (= 200 - 300 mg), secondo le indicazioni del medico.

Riduzione dell'incremento iniziale di ormoni sessuali maschili nel trattamento in associazione con GnRH agonisti
Se è in trattamento con GnRH agonisti per il trattamento del cancro della prostata, per eliminare l'intensificazione della malattia nel periodo iniziale del trattamento con questi medicinali, iniziare con 2 compresse di solo Androcur 50 mg due volte al giorno (= 200 mg) per 5 - 7 giorni, seguite da 2 compresse di Androcur 50 mg due volte al giorno (= 200 mg) per 3 - 4 settimane assieme ad un GnRH agonista nel dosaggio raccomandato dal medico.

Per il trattamento delle vampate di calore nei pazienti in trattamento in associazione con GnRH analoghi oppure dopo orchiectomia (rimozione chirurgica di uno o entrambi i testicoli)
Da 1 a 3 compresse di Androcur 50 mg al giorno (= 50 - 150 mg) con l'aumento graduale della dose fino a 2 compresse tre volte al giorno (= 300 mg) ove necessario.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Androcur non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti maschi al di sotto di 18 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Androcur non deve essere somministrato prima del termine del periodo puberale, per la possibile influenza negativa sulla crescita staturale e sulla funzione endocrina ancora immatura.

Uso nei pazienti anziani
Non ci sono dati che indichino la necessità di un aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica (funzionalità del fegato)
L'uso di Androcur è controindicato nei pazienti affetti da epatopatie (malattie del fegato), fino a normalizzazione degli indici di funzionalità epatica.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale
Non ci sono dati che indichino la necessità di un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Se prende più Androcur di quanto deve
Non sono stati mai riportati né sono prevedibili effetti dannosi da dosi eccessive del medicinale.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Androcur, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con Androcur
Non interrompa il trattamento, né riduca la dose a seguito di miglioramento o scomparsa dei sintomi della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I più frequenti effetti indesiderati associati all'utilizzo di Androcur sono la diminuzione della libido, la disfunzione erettile e l'inibizione reversibile della spermatogenesi.

I più gravi effetti indesiderati associati all'utilizzo di Androcur sono la tossicità epatica, i tumori epatici benigni e maligni che possono provocare emorragia intraddominale e gli eventi tromboembolici.
La frequenza degli effetti indesiderati è riportata sotto.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- riduzione della libido, disfunzione erettile. Tali variazioni sono reversibili dopo l'interruzione della terapia;
- inibizione reversibile della spermatogenesi. Il recupero della spermatogenesi avviene gradualmente entro alcuni mesi dall'interruzione della terapia.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- aumento o riduzione di peso;
- stato depressivo, agitazione (temporanea);
- sensazione di mancanza di respiro (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- tossicità epatica, inclusi ittero, epatite, insufficienza epatica (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- ginecomastia (sviluppo eccessivo della mammella maschile), a volte associata a sensibilità dei capezzoli al tatto, che normalmente regredisce in seguito alla sospensione del trattamento;
- affaticamento, vampate di calore, sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- rash (eruzioni cutanee).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazione di ipersensibilità, cioè di una reazione al medicinale particolarmente amplificata e violenta.
- meningioma (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- tumori epatici benigni e maligni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- anemia (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- eventi trombo-embolici (non è stata stabilita una relazione causale con Androcur, vedere "Avvertenze e precauzioni");
- emorragia intraddominale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- osteoporosi (causata dalla privazione a lungo termine di androgeni indotta da Androcur così come dagli altri trattamenti antiandrogeni).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Androcur

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Androcur
- Il principio attivo è ciproterone acetato. Ogni compressa contiene ciproterone acetato 50 mg.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio monoidrato**, magnesio stearato, povidone 25, silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di Androcur e contenuto della confezione
Compressa per uso orale.
Compresse da bianche a leggermente giallastre, con linea di incisione su un lato e con le lettere "BV" impresse in un esagono regolare sull'altro.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.
Confezione da 25 compresse da 50 mg
Confezione da 30 compresse da 50 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A., Viale Certosa 130 – Milano

Produttore
Delpharm Lille SAS, Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Francia
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Androcur 100 mg compresse
ciproterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Androcur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Androcur
3. Come prendere Androcur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Androcur
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Androcur e a cosa serve

Il principio attivo di Androcur è ciproterone acetato, che appartiene al gruppo degli ormoni antiandrogeni.
Questo medicinale si usa per il trattamento antiandrogeno del carcinoma prostatico inoperabile.

Nota Bene: Androcur non è indicato nelle donne.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Androcur

Non prenda Androcur:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie epatiche (malattie del fegato);
- se soffre della Sindrome di Dubin–Johnson o sindrome di Rotor (condizioni rare che si manifestano con ittero – colorito giallastro della pelle e del bianco degli occhi);
- se soffre o ha sofferto di tumori epatici (tumori del fegato) (ad eccezione di quelli da metastasi di carcinoma prostatico);
- se soffre di malattie debilitanti (ad esclusione del carcinoma prostatico inoperabile);
- se soffre di grave depressione cronica;
- se soffre o ha sofferto di processi tromboembolici (la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni [trombosi] o il blocco di un vaso di sangue da parte di un coagulo [embolismo]);
- se soffre di gravi forme di diabete con vasculopatia (il diabete che sta coinvolgendo la circolazione del sangue attraverso una malattia dei vasi sanguigni stessi);
- se soffre di anemia drepanocitica (malattia dei globuli rossi);
- se ha o ha avuto meningioma (tumore cerebrale solitamente benigno).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Androcur.

Fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico eseguirà dei **test di funzionalità epatica** (funzionalità del fegato) prima dell'inizio del trattamento, ad intervalli regolari durante il trattamento ed ogniqualvolta manifesterà dei sintomi correlabili ad epatotossicità (danno al fegato).
Questo perché manifestazioni di tossicità epatica diretta come ittero, epatite ed insufficienza epatica sono state osservate in pazienti trattati con Androcur. A dosaggi pari o superiori a 100 mg sono stati segnalati anche casi con esito fatale. La maggior parte dei casi fatali riguardava pazienti maschi affetti da carcinoma prostatico avanzato.
L'epatotossicità è correlata alla dose assunta e, in genere, si manifesta diversi mesi dopo l'inizio del trattamento.
Se questa viene confermata, la somministrazione di Androcur deve essere sospesa, a meno che l'epatotossicità non possa essere ricondotta ad una causa diversa quale, ad esempio, la presenza di metastasi; in tal caso si consiglia di proseguire il trattamento con Androcur soltanto se il beneficio percepito supera il rischio connesso.
Inoltre, a seguito dell'impiego di Androcur, sono stati osservati molto raramente **tumori epatici benigni e maligni** che possono provocare emorragia intraddominale pericolosa per la vita del paziente. Se presenta disturbi o dolore addominale mai provato e che non passa subito, informi immediatamente il medico.

Meningiomi (tumori cerebrali solitamente benigni)
L'uso di ciproterone acetato è stato associato allo sviluppo di un tumore cerebrale generalmente benigno (meningioma). Il rischio aumenta in particolare se lo usa per periodi prolungati (diversi anni) o per periodi più brevi a dosi elevate (25 mg e più al giorno). Se le viene diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con ciproterone acetato (vedere paragrafo 'Non prenda ciproterone acetato'). Se nota sintomi quali disturbi alla vista (per esempio visione doppia o vista offuscata), perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano con il passare del tempo, perdita della memoria, convulsioni, debolezza alle braccia o alle gambe, deve informare immediatamente il medico."

Anemia
Durante il trattamento con Androcur sono stati riportati casi di anemia. Pertanto, il medico eseguirà controlli periodici dell'emocromo (esame completo del sangue) durante il trattamento.

Diabete mellito
Se soffre di **diabete mellito** (la forma di diabete che provoca l'eliminazione del glucosio in eccesso con le urine), il medico dovrà monitorare attentamente la sua condizione poiché il fabbisogno di insulina o di medicinali antidiabetici orali può modificarsi durante il trattamento con Androcur (vedere anche "Non prenda Androcur").

Funzionalità corticosurrenale
Il medico controllerà regolarmente la **funzionalità corticosurrenale** (la funzionalità della ghiandola che produce ormoni steroidei) durante il trattamento con Androcur, dal momento che i dati preclinici indicano una possibile soppressione della funzionalità corticosurrenale dovuta proprio all'effetto di Androcur somministrato ad alti dosaggi.

Mancanza di respiro
Durante il trattamento con Androcur a dosaggi elevati può avvertire una sensazione di **mancanza di respiro**. Anche se generalmente questo non richiede trattamento, informi il medico se dovesse presentare tale disturbo.

Eventi tromboembolici (coaguli di sangue)
È stata riportata la comparsa di eventi tromboembolici in pazienti trattati con Androcur, pur non essendo stata accertata una relazione causa/effetto con il medicinale. Se ha già avuto eventi trombotici e/o tromboembolici, come ad esempio trombosi delle vene degli arti inferiori, embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus (evento cerebrovascolare) o tumori in stadio avanzato, informi il medico poiché esiste un maggiore rischio di manifestare ulteriori eventi tromboembolici.

Altri medicinali e Androcur

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico particolarmente se sta assumendo:
- ketoconazolo, itraconazolo, clotrimazolo (medicinali usati per il **trattamento delle infezioni fungine**), o ritonavir (usato per **l'infezione da HIV**); questi e altri potenti inibitori del CYP3A4 possono inibire il metabolismo del ciproterone acetato.
- gli induttori del CYP3A4, quali ad esempio la rifampicina (usata per il **trattamento della tubercolosi**), fenitoina (usata per il **trattamento dell'epilessia**) e prodotti contenenti *Hypericum perforatum* (erba di S. Giovanni) (usati per il **trattamento della depressione**); questi possono ridurre i livelli di ciproterone acetato.
- inibitori di HMGCoA (statine), usati per **ridurre i livelli di colesterolo** nel sangue. L'assunzione concomitante con Androcur potrebbe aumentare il rischio di rabdomiolisi (rottura delle cellule del muscolo scheletrico) e miopatie (debolezza muscolare).

Se sta prendendo medicinali per il trattamento del **diabete**, il medico potrebbe modificare il dosaggio di questo medicinale durante il trattamento concomitante con Androcur (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Androcur non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I pazienti la cui attività richiede un elevato grado di attenzione (per esempio autisti, utilizzatori di macchinari) debbono essere a conoscenza che Androcur può provocare astenia (stanchezza) e riduzione della vitalità e compromissione della capacità di concentrazione.

Androcur contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Androcur

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è: 1 compressa di Androcur 100 mg due o tre volte al giorno (= 200 - 300 mg). Le compresse vanno assunte con un po' di liquido dopo i pasti.

Riduzione dell'incremento iniziale di ormoni sessuali maschili nel trattamento in associazione con GnRH agonisti
Se è in trattamento con GnRH agonisti per il trattamento del cancro della prostata, per eliminare l'intensificazione della malattia nel periodo iniziale del trattamento con questi medicinali, iniziare con 1 compressa di solo Androcur 100 mg due volte al giorno (= 200 mg) per 5 - 7 giorni, seguita da 1 compressa di Androcur 100 mg due volte al giorno (= 200 mg) per 3 - 4 settimane assieme ad un GnRH agonista nel dosaggio raccomandato dal medico.

Per il trattamento delle vampate di calore nei pazienti in trattamento con GnRH analoghi oppure dopo orchiectomia (rimozione chirurgica di uno o entrambi i testicoli)
Da mezza compressa a 1 compressa e mezza di Androcur 100 mg al giorno (= 50 - 150 mg) con l'aumento graduale della dose fino a 1 compressa tre volte al giorno (= 300 mg), ove necessario.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Androcur non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti maschi al di sotto di 18 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Androcur non deve essere somministrato prima del termine del periodo puberale, per la possibile influenza negativa sulla crescita staturale e sulla funzione endocrina ancora immatura.

Uso nei pazienti anziani
Non ci sono dati che indichino la necessità di un aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica (funzionalità del fegato)
L'uso di Androcur è controindicato nei pazienti affetti da epatopatie (malattie del fegato), fino a normalizzazione degli indici di funzionalità epatica.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale
Non ci sono dati che indichino la necessità di un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Se prende più Androcur di quanto deve
Non sono stati mai riportati né sono prevedibili effetti dannosi da dosi eccessive del medicinale.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Androcur, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con Androcur
Non interrompa il trattamento, né riduca la dose a seguito di miglioramento o scomparsa dei sintomi della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
I più frequenti effetti indesiderati associati all'utilizzo di Androcur sono la diminuzione della libido, la disfunzione erettile e l'inibizione reversibile della spermatogenesi.

I più gravi effetti indesiderati associati all'utilizzo di Androcur sono la tossicità epatica, i tumori epatici benigni e maligni che possono provocare emorragia intraddominale e gli eventi tromboembolici.

La frequenza degli effetti indesiderati è riportata sotto.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- riduzione della libido, disfunzione erettile. Tali variazioni sono reversibili dopo l'interruzione della terapia;
- inibizione reversibile della spermatogenesi. Il recupero della spermatogenesi avviene gradualmente entro alcuni mesi dall'interruzione della terapia.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- aumento o riduzione di peso;
- stato depressivo, agitazione (temporanea);
- sensazione di mancanza di respiro (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- tossicità epatica, inclusi ittero, epatite, insufficienza epatica (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- ginecomastia (sviluppo eccessivo della mammella maschile), a volte associata a sensibilità dei capezzoli al tatto, che normalmente regredisce in seguito alla sospensione del trattamento;
- affaticamento, vampate di calore, sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- rash (eruzioni cutanee).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazione di ipersensibilità, cioè di una reazione al medicinale particolarmente amplificata e violenta.
- meningioma (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- tumori epatici benigni e maligni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- anemia (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- eventi trombo-embolici (non è stata stabilita una relazione causale con Androcur, vedere "Avvertenze e precauzioni");
- emorragia intraddominale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- osteoporosi (causata dalla privazione a lungo termine di androgeni indotta da Androcur così come dagli altri trattamenti antiandrogeni).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Androcur

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Androcur
- Il principio attivo è ciproterone acetato. Ogni compressa contiene ciproterone acetato 100 mg.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio monoidrato**, povidone 25, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Androcur e contenuto della confezione
Compressa per uso orale.
30 compresse da 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A., Viale Certosa 130 – Milano

Produttore
Delpharm Lille SAS, Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Francia
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Androcur 300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare
ciproterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Androcur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Androcur
3. Come usare Androcur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Androcur
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Androcur e a cosa serve

Il principio attivo di Androcur è ciproterone acetato, che appartiene al gruppo degli ormoni antiandrogeni.
Questo medicinale si usa per il trattamento antiandrogeno del carcinoma prostatico inoperabile.

Nota Bene: Androcur non è indicato nelle donne.

2. Cosa deve sapere prima di usare Androcur

Non usi Androcur:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie epatiche (malattie del fegato);
- se soffre della Sindrome di Dubin – Johnson o sindrome di Rotor (condizioni rare che si manifestano con ittero – colorito giallastro della pelle e del bianco degli occhi);
- se soffre o ha sofferto di tumori epatici (tumori del fegato) (ad eccezione di quelli da metastasi di carcinoma prostatico);
- se soffre di malattie debilitanti (ad esclusione del carcinoma prostatico inoperabile);
- se soffre di grave depressione cronica;
- se soffre o ha sofferto di processi tromboembolici (la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni [trombosi] o il blocco di un vaso di sangue da parte di un coagulo [embolismo]);
- se soffre di gravi forme di diabete con vasculopatia (il diabete che sta coinvolgendo la circolazione del sangue attraverso una malattia dei vasi sanguigni stessi);
- se soffre di anemia drepanocitica (malattia dei globuli rossi);
- se ha o ha avuto meningioma (tumore cerebrale solitamente benigno).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Androcur.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fegato
Il medico eseguirà dei **test di funzionalità epatica** (funzionalità del fegato) prima dell'inizio del trattamento, ad intervalli regolari durante il trattamento ed ogniqualvolta manifesterà dei sintomi correlabili ad epatotossicità (danno al fegato).
Questo perché manifestazioni di tossicità epatica diretta come ittero, epatite ed insufficienza epatica sono state osservate in pazienti trattati con Androcur. A dosaggi pari o superiori a 100 mg sono stati segnalati anche casi con esito fatale. La maggior parte dei casi fatali riguardava pazienti maschi affetti da carcinoma prostatico avanzato.
L'epatotossicità è correlata alla dose assunta e, in genere, si manifesta diversi mesi dopo l'inizio del trattamento.
Se questa viene confermata, la somministrazione di Androcur deve essere sospesa, a meno che l'epatotossicità non possa essere ricondotta ad una causa diversa quale, ad esempio, la presenza di metastasi; in tal caso si consiglia di proseguire il trattamento con Androcur soltanto se il beneficio percepito supera il rischio connesso.
Inoltre, a seguito dell'impiego di Androcur, sono stati osservati molto raramente **tumori epatici benigni e maligni** che possono provocare emorragia intraddominale pericolosa per la vita del paziente.
Se presenta disturbi o dolore addominale mai provato e che non passa subito, informi immediatamente il medico.

Meningiomi (tumori cerebrali solitamente benigni)
L'uso di ciproterone acetato è stato associato allo sviluppo di un tumore cerebrale generalmente benigno (meningioma). Il rischio aumenta in particolare se lo usa per periodi prolungati (diversi anni) o per periodi più brevi a dosi elevate (25 mg e più al giorno). Se le viene diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con ciproterone acetato (vedere paragrafo 'Non prenda ciproterone acetato'). Se nota sintomi quali disturbi alla vista (per esempio visione doppia o vista offuscata), perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano con il passare del tempo, perdita della memoria, convulsioni, debolezza alle braccia o alle gambe, deve informare immediatamente il medico."

Anemia
Durante il trattamento con Androcur sono stati riportati casi di anemia. Pertanto, il medico eseguirà controlli periodici dell'emocromo (esame completo del sangue) durante il trattamento.

Diabete mellito
Se soffre di **diabete mellito** (la forma di diabete che provoca l'eliminazione del glucosio in eccesso con le urine), il medico dovrà monitorare attentamente la sua condizione poiché il fabbisogno di insulina o di medicinali antidiabetici orali può modificarsi durante il trattamento con Androcur (vedere anche "Non usi Androcur").

Funzionalità corticosurrenale
Il medico controllerà regolarmente la **funzionalità corticosurrenale** (la funzionalità della ghiandola che produce ormoni steroidei) durante il trattamento con Androcur, dal momento che i dati preclinici indicano una possibile soppressione della funzionalità corticosurrenale dovuta proprio all'effetto di Androcur somministrato ad alti dosaggi.

Mancanza di respiro
Durante il trattamento con Androcur a dosaggi elevati può avvertire una sensazione di **mancanza di respiro**. Anche se generalmente questo non richiede trattamento, informi il medico se dovesse presentare tale disturbo.

Eventi tromboembolici (coaguli di sangue)
È stata riportata la comparsa di eventi tromboembolici in pazienti trattati con Androcur, pur non essendo stata accertata una relazione causa/effetto con il medicinale. Se ha già avuto eventi trombotici e/o tromboembolici, come ad esempio trombosi delle vene degli arti inferiori, embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus (evento cerebrovascolare) o tumori in stadio avanzato, informi il medico poiché esiste un maggiore rischio di manifestare ulteriori eventi tromboembolici.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre condizioni
Come tutte le soluzioni oleose, Androcur deve essere iniettato esclusivamente per via intramuscolare (nel muscolo) e molto lentamente. La microembolia polmonare di soluzioni oleose (la formazione di piccoli coaguli nelle arterie polmonari) può, in alcuni casi, dare luogo a segni e sintomi come tosse, dispnea (affanno, difficoltà a respirare) e dolore toracico. Possono comparire altri segni e sintomi, comprese reazioni vasovagali come malessere, iperidrosi (sudorazione eccessiva), capogiro, parestesia (alterazione della sensibilità) o sincope (svenimento). Queste reazioni possono manifestarsi durante l'iniezione o subito dopo e sono reversibili. Il trattamento consiste solitamente in misure di supporto, come ad esempio la somministrazione di ossigeno.

Altri medicinali e Androcur
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Informi il medico particolarmente se sta assumendo:
- ketoconazolo, itraconazolo, clotrimazolo (medicinali usati per il **trattamento delle infezioni fungine**), o ritonavir (usato per **l'infezione da HIV**); questi e altri potenti inibitori del CYP3A4 possono inibire il metabolismo del ciproterone acetato.
- gli induttori del CYP3A4, quali ad esempio la rifampicina (usata per il **trattamento della tubercolosi**), fenitoina (usata per il **trattamento dell'epilessia**) e i prodotti contenenti *Hypericum perforatum* (erba di S. Giovanni) (usati per il **trattamento della depressione**); questi possono ridurre i livelli di ciproterone acetato.
- inibitori di HMGCoA (statine), usati per **ridurre i livelli di colesterolo** nel sangue. L'assunzione concomitante con Androcur potrebbe aumentare il rischio di rabdomiolisi (rottura delle cellule del muscolo scheletrico) e miopatie (debolezza muscolare).

Se sta prendendo medicinali per il trattamento del **diabete**, il medico potrebbe modificare il dosaggio di questo medicinale durante il trattamento concomitante con Androcur (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Androcur non è destinato all'impiego da parte delle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I pazienti la cui attività richiede un elevato grado di attenzione (per esempio autisti, utilizzatori di macchinari) debbono essere a conoscenza che Androcur può provocare astenia (stanchezza) e riduzione della vitalità e compromissione della capacità di concentrazione.

Androcur contiene olio di ricino
Questo medicinale contiene olio di ricino che può causare gravi reazioni allergiche.

Androcur contiene benzile benzoato
Questo medicinale contiene 1855,8 mg di benzile benzoato per fiala, equivalente a 618,6 mg/1 ml.

3. Come usare Androcur

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 fiala alla settimana sotto forma di iniezione intramuscolare profonda.

Le iniezioni devono essere somministrate molto lentamente (vedere anche "Avvertenze e precauzioni"). Androcur è destinato esclusivamente all'iniezione intramuscolare. Si dovrà prestare particolare attenzione al fine di evitare l'iniezione intravasale (l'iniezione nei vasi di sangue).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso di Androcur non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti maschi al di sotto di 18 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Androcur non deve essere somministrato prima del termine del periodo puberale, per la possibile influenza negativa sulla crescita staturale e sulla funzione endocrina ancora immatura.

Uso nei pazienti anziani
Non ci sono dati che indichino la necessità di un aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica (del fegato)
L'uso di Androcur è controindicato nei pazienti affetti da epatopatie (malattie del fegato), fino a normalizzazione degli indici di funzionalità epatica.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale
Non ci sono dati che indichino la necessità di un aggiustamento del dosaggio nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Se usa più Androcur di quanto deve
Non sono stati mai riportati né sono prevedibili effetti dannosi da dosi eccessive del medicinale.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Androcur, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con Androcur
Non interrompa il trattamento, né riduca la dose a seguito di miglioramento o scomparsa dei sintomi della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
I più frequenti effetti indesiderati associati all'utilizzo di Androcur sono la diminuzione della libido, la disfunzione erettile e l'inibizione reversibile della spermatogenesi.

I più gravi effetti indesiderati associati all'utilizzo di Androcur sono la tossicità epatica, i tumori epatici benigni e maligni che possono provocare emorragia intraddominale e gli eventi tromboembolici.
La frequenza degli effetti indesiderati è riportata sotto.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- riduzione della libido, disfunzione erettile. Tali variazioni sono reversibili dopo l'interruzione della terapia;
- inibizione reversibile della spermatogenesi. Il recupero della spermatogenesi avviene gradualmente entro alcuni mesi dall'interruzione della terapia.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- aumento o riduzione di peso;
- stato depressivo, agitazione (temporanea);
- sensazione di mancanza di respiro (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- tossicità epatica, inclusi ittero, epatite, insufficienza epatica (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- ginecomastia (sviluppo eccessivo della mammella maschile), a volte associata a sensibilità dei capezzoli al tatto, che normalmente regredisce in seguito alla sospensione del trattamento;
- affaticamento, vampate di calore, sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

-- rash (eruzioni cutanee).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
-reazione di ipersensibilità, cioè di una reazione al medicinale particolarmente amplificata e violenta.
-meningioma (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
-tumori epatici benigni e maligni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
-anemia (vedere "Avvertenze e precauzioni");
-microembolia polmonare oleosa (vedere "Avvertenze e precauzioni");
-reazioni vasovagali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
-eventi trombo embolici (non è stata stabilita una relazione causale con Androcur; vedere "Avvertenze e precauzioni");
-emorragia intraddominale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
-osteoporosi (causata dalla privazione a lungo termine di androgeni indotta da Androcur così come dagli altri trattamenti antiandrogeni).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Androcur

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Androcur
-Il principio attivo è ciproterone acetato. Ogni fiala di Androcur da 3 ml contiene 300 mg di ciproterone acetato in soluzione oleosa.
-Gli altri componenti sono: **benzile benzoato**, **olio di ricino** per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Androcur e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare.
Soluzione limpida, priva di particelle.
1 fiala da 3 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A., Viale Certosa 130 – Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Bayer AG, Muellerstrasse 170-178, D-13353; Berlino (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).