

KULLANMA TALİMATI

ANDROCUR® 50 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg siproteron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sıgır kaynaklı), mısır nişastası, povidon, susuz kolloidal silika, 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® 50 mg etkin madde olarak siproteron asetat içerir. ANDROCUR® laktoz (sıgır kaynaklı) içerir.
- PVC/AL folyo blister ambalajda 50 adet ANDROCUR® tablet bulunmaktadır.
- ANDROCUR® ayrıca 100 mg siproteron asetat içeren, 30 tabletlik ambalajda da sunulmaktadır.
- ANDROCUR® 50 mg bir anti-androjendir. Dişi organizmada da küçük miktarlarda üretilen erkek seks hormonlarının (androjenlerin) etkisini engeller. Ayrıca, progesteronik ve anti-gonadotropik bir etkiye sahiptir.
- ANDROCUR® 50 mg ile tedavi edilen erkeklerde cinsel dürtü azalır, sertleşme bozukluğu görülebilir ve gonad (üreme organı) fonksiyonu engellenir; bu değişimler tedavi sona erdikten sonra eski durumuna geri dönerler.

- ANDROCUR® 50 mg; prostat gibi androjen bağımlı efektör organları, gonad ve (veya) adrenal korteks kaynaklı androjenlere karşı korur.
- Kadınlarda patolojik hirsutizm hafifler; ancak aynı zamanda androjenlerin sebep olduğu saç dökülmesinin yanı sıra yağ bezlerinin hiperaktivitesi de azalır. Tedavi sırasında yumurtalık ile ilgili fonksiyon engellenir.

Erkeklerde

ANDROCUR® 50 mg:

- Metastazlı veya lokal olarak ilerlemiş ameliyat edilemeyen prostat kansinomu olan hastaların palyatif tedavisinde,
 - LHRH analoglarıyla (testislerde seks hormonlarının üretimini azaltan maddeler) tedavinin veya ameliyatın yetersiz olduğu kanıtlandıysa, kullanılmaması gerekiyorsa (kontrendikeyse) veya tıbbi ürün alınabilecek bir tedavi (oral tedavi) tercih edilmesi halinde.
 - Serum testosteron (erkek seks hormonu) seviyesindeki ilk artışın sebep olabileceği istenmeyen artçıl etkilerin ve komplikasyonların önlenmesi için LHRH agonistleri ile tedavinin başlangıcında
 - LHRH agonistleri ile tedavi sırasında veya orşiektominin (testis dokusunun çıkartılması) ardından ortaya çıkan sıcak basmalarının tedavisi için.
- Cinsel sapkınlık bozukluklarında (parafili grubu bozukluklar) cinsel dürtülerin azaltılması amacıyla ve mutlaka süregiden bir psikososyal tedaviye ek olarak kullanılabilir.

Eğer doktorunuz diğer tedavi önlemlerini uygun bulmuyorsa, yalnızca artan cinsel dürtü ve patolojik olarak değişen cinsel dürtü (cinsel sapkınlık bozuklukları) durumunda cinsel dürtülerin azaltılması için 50 mg siproteron asetat almalısınız.

Kadınlarda

ANDROCUR® 50 mg, belirgin ila çok belirgin virilizasyon (belli hormonlar aracılığıyla virilizasyon) belirtileri durumunda kullanılır, örneğin;

- Androjenlerin sebep olduğu yüz ve vücutta kıllanma artışının ağır formları (belirgin hirsutizm),
- Genellikle şiddetli akne ve/veya yaz bezlerinin hiperaktivitesi (sebore) ile ilişkili ağır saç kaybı formlarında (androjenlerin sebep olduğu saç dökülmesi)

Düşük doz siproteron asetat içeren tıbbi ürünler veya diğer tedavilerle tatmin edici sonuçlar elde edilemediğinde, belirgin veya çok belirgin virilizasyon belirtileri için siproteron asetat 50 mg almalısınız.

2. ANDROCUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANDROCUR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Kadınlarda:

Eğer;

- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Dubin-Johnson sendromu (sarılığa neden olan genetik bir hastalık), Rotor sendromu (sarılığa neden olan genetik bir hastalık),
- Malign (kötü huylu) tümörler (prostat kanseri hariç)

- Bir önceki hamileliğinizde sarılık ya da inatçı kaşıntı öykünüz varsa,
- Hamilelikte herpes öykünüz varsa,
- Önceden ya da hala var olan karaciğer tümörünüz varsa,
- İyi huylu beyin tümörünüz (meninjiyom) varsa veya daha önce olduysa,
- Zayıflamaya neden olan bir hastalığınız varsa,
- Ciddi kronik depresyonunuz varsa,
- Önceden ya da halihazırda olan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Damar değişikliklerine yol açmış ciddi şeker hastalığınız varsa,
- Orak hücreli aneminiz (bir tür kansızlık) varsa,
- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

Erkeklerde cinsel sapkınlık tedavisinde:

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Dubin Johnson sendromu (sarılığa neden olan genetik bir hastalık), Rotor sendromu (sarılığa neden olan genetik bir hastalık),
- Önceden ya da hala mevcut bir karaciğer tümörünüz varsa,
- İyi huylu beyin tümörünüz (meninjiyom) varsa veya daha önce olduysa,
- Zayıflamaya neden olan bir hastalığınız varsa,
- Ciddi kronik depresyonunuz varsa,
- Önceden ya da hala var olan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Damar değişikliklerine yol açmış ciddi şeker hastalığınız varsa,
- Orak hücreli aneminiz (bir tür kansızlık) varsa,
- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

Erkeklerde ameliyat edilemeyecek prostat kanserinde:

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Dubin Johnson sendromu (sarılığa neden olan genetik bir hastalık), Rotor sendromu (sarılığa neden olan genetik bir hastalık),
- Önceden ya da hala mevcut karaciğer tümörünüz varsa,
- İyi huylu beyin tümörünüz (meninjiyom) varsa veya daha önce olduysa,
- Zayıflamaya neden olan bir hastalığınız varsa,
- Ciddi kronik depresyonunuz varsa,
- Pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

ANDROCUR® 18 yaşın altında veya kemik olgunlaşması ve testis gelişimi tamamlanmamış olanlarla kullanılmamalıdır.

ANDROCUR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Sarılık, hepatit ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,

- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Hormon içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Daha önce bacakta damar tıkanıklığı (derin ven trombozu), akciğerde pıhtı (pulmoner embolizm), kalp krizi (miyokard infarktüsü) ve inme (serebrovasküler olay) gibi arteriyel veya venöz kan pıhtısı sorunuyla karşılaştıysanız,
- Nefes darlığınız varsa.

Prostat kanseri tedavisi görüyorsanız (erkeklerde) ve aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birini geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Kan dolaşım bozukluğunuz varsa (erkeklerde),
- Orak hücreli aneminiz (bir tür kansızlık) varsa (erkeklerde),
- Damar değişikliğine neden olan ileri şeker hastalığınız varsa (erkeklerde).

Karaciğer ve böbreküstü bezi fonksiyonları düzenli takip edilmelidir.

ANDROCUR® cinsel uyarımları baskılama amacı ile kullanılıyorsa alkol ANDROCUR®'un bu uyarım-baskılayıcı etkisini azaltabilir.

Eğer doktorunuz, ANDROCUR® ile birlikte kombine tedavi için DIANE gibi hormon içeren bir ilaç da reçetelemiş ise, DIANE'in kullanma talimatında yer alan bilgilere de bakınız.

18 yaş ve altındaki çocuklarda (kız ve erkek) ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. ANDROCUR® ergenlik sona ermeden önce verilmemelidir keza boy uzaması ve endokrin fonksiyonu üzerine olumsuz etkileri konusu bilinmemektedir.

Siproteron asetatın kullanımı, normalde kanserli olmayan bir beyin tümörü (meninjiyom) oluşumu ile bağlantılıdır. Bu risk, özellikle siproteron asetat'ı uzun bir sürenin üzerinde (yıllar) veya kısa bir süre boyunca yüksek dozlarda (günde 25 mg ve daha fazla) aldığınızda artar. Size meninjiyom teşhisi konulursa, doktorunuz siproteron asetat tedavisini kesecektir (bkz. “ANDROCUR®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümü). Aşağıdaki semptomları fark ederseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz: görme bozuklukları (örneğin çift görme veya bulanık görme), işitme kaybı veya kulaklarda çınlama, koku duyusu kaybı, sürekli kötüleşen baş ağrıları, hafıza kaybı, nöbetler, kollarda veya bacaklarda güçsüzlük hissi.

Kadınlarda tedaviye başlamadan önce tam medikal ve jinekolojik muayene yapılmalı ve hamilelik ihtimali elenmelidir.

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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANDROCUR® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANDROCUR®, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANDROCUR®, yorgunluk ve konsantrasyon bozukluğuna neden olabilir, zindeliği azaltabilir.

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,
- Kolesterol düşürmek amacıyla kullanılan statin grubu ilaçlar.

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:**

Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Başka şekilde reçete edilmedikçe normal doz:

Erkeklerde kullanım

Cinsel sapkınlık bozukluklarında (parafili grubu bozukluklar) cinsel dürtülerin azaltılması için
Tedavi süresi kişiye göre belirlenmelidir. Bazen, birkaç hafta içinde bir etki görülebilir; bununla birlikte, tedavinin başarısının fark edilmesi aylar da alabilir.

Esas olarak, psikiyatrik ve psikoterapötik önlemler gerekli olacaktır. Cinsel dürtünün siproteron asetat tedavisi yoluyla bastırılması bu tedbirler uygulandığında faydalı olabilir. Güncel dozu doktorunuz belirleyecektir. Başlangıç dozu genellikle günde iki kez 1 tablettir. Dozu günde iki kez 2 tablete ya da geçici olarak günde üç kez 2 tablete çıkartmak gerekebilir. Yeterli tedavi sonucu alındığında, terapötik etki mümkün olduğunca düşük dozla korunmaya çalışılacaktır. Genellikle günde iki kez ½ tablet yeterlidir. İdame dozuna geçişte ve ilaç kesilirken, doz birdenbire değil aşamalı olarak azaltılmalıdır. Birkaç haftalık aralıklarla günlük doz 1 tablet veya daha iyisi ½ tablet şeklinde azaltılmalıdır.

Terapötik etkiyi sabit hale getirmek için, ANDROCUR® 50 mg'ın uzun süreli uygulanması, mümkünse uygulanan psikoterapötik önlemler ile eşzamanlı kullanılması gerekir.

Prostat karsinomasının anti-androjen tedavisi

Metastazlı veya lokal olarak ilerlemiş ameliyat edilemeyen prostat karsinomu olan hastaların palyatif bakımı için:

Günde 2 ila 3 kez iki tablet.

İyileşme veya gerileme durumunda, ne tedaviyi kesmeniz ne de doktorunuz tarafından belirlenen dozu azaltmanız tavsiye edilir.

Erkek seks hormonu seviyesindeki ilk artışın sebep olabileceği istenmeyen artçıl etkilerin ve komplikasyonların önlenmesi için LHRH agonistleri ile tedavinin başlangıcında

İlk olarak 5 ila 7 gün süre ile günde iki kez tek başına 2 tablet, ardından 3 ila 4 hafta boyunca uygun dozda bir LHRH agonisti ile birlikte günde iki kez 2 tablet.

LHRH agonistleri ile tedavi sırasında, kullanılan ürünün kullanma talimatındaki talimatlara uyunuz.

LHRH analogları ile tedavi edilen hastaların veya testis dokusunun çıkartılmasının ardından sıcak basmalarının tedavisi için

Önerilen doz günde 1 ila 3 tablettir. Gerektiğinde, günde üç kez 2 tablete kadar artırılabilir.

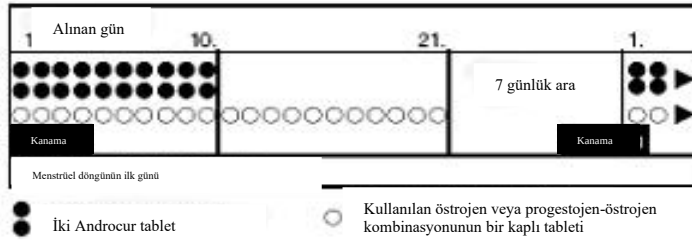
Kadınlarda kullanım

Doktorunuz tarafından reçete edilen tedavi rejimine bağlı kalmanız zorunludur.

Doğurganlık yaşıdaysanız ve düzenli regl oluyorsanız, tedaviye menstrüel kanamanızın 1. gününde başlayınız (adentinizin ilk günü).

Normal doz tercihen aynı saatte, adet döneminin 1. ila 10. günü arasında alınan günde 2 adet ANDROCUR® 50 mg tablettir.

Döngünüzü sabit hale getirmek ve gerekli kontraseptif (doğum kontrolü) korumayı sağlamak üzere, yardımcı olarak, menstrüel döngünüzün 1. ila 21. günü arasında her gün, 30 veya 35 µg gibi mümkün olduğunca en düşük etinil estradiol içeriğine sahip uygun bir östrojen veya uygun progestojen-östrojen kombinasyonunu kullanmanız gerekir.



Tedaviye başladıktan yirmi bir gün sonra, yedi gün boyunca tablet alımına ara verilir, bu süre içinde kanama olacaktır. Bu aranın ardından, kanamanın durmuş ya da devam ediyor olmasından bağımsız olarak tabletleri yine aynı şekilde almaya başlayınız. Tabletlere ara verilen süre içinde kanama yaşamadıysanız, tabletleri almaya geçici olarak ara verin ve mutlaka doktorunuza danışın. Tabletleri tekrar almaya başlamadan önce gebelik olasılık dışı bırakılmalıdır.

Kombinasyonun alındığı üç hafta boyunca olağan dışı hafif bir kanama olması halinde ürünü kullanmayı kesmeyin. Bununla birlikte, sürekli veya tekrarlı olarak düzensiz kanamalar yaşıyorsanız, doktorunuzu görmemiz gerekir. Ayrıca, uygun bir östrojen ya da uygun progestojen-östrojen kombinasyonunun yardımcı olarak uygulanması gerekliliği ile ilişkili olarak, bu ürün için geçerli tüm talimatlara uymanız gerekir.

Klinik resmin iyileşmesinin ardından, doktorunuz günlük ANDROCUR® 50 mg dozunu, kombinasyon tedavisinin ilk 10 günü sırasında 1 veya ½ tablete indirebilir. Belki sadece bir anti-androjenik progestojen-östrojen kombinasyonu dahi yeterli olacaktır.

Menstrüel döngüsü düzenli olmayan veya regl olmayan doğurganlık yaşındaki kadınlar

Gebelik olasılık dışı bırakıldıktan sonra, tedaviye reçete edildiği şekilde derhal başlanabilir. Menstrüel döngüsü düzenli olan doğurganlık yaşındaki kadınların aksine, tedavinin 1. gününden itibaren gebelikten güvenli bir şekilde korunma söz konusu değildir.

Günlük kontraseptif (doğum kontrol hapı) alımının 14. gününe kadar, ek mekanik kontraseptif cihazlar (örn., prezervatif) kullanmanız gerekecektir. Tedavinin 1. günü menstrüel döngünüzün 1. günü kabul edilecektir. Tedavinin devamı menstrüel döngüsü düzenli kadınlar için açıklandığı şekildedir. Tablet alımına ara verilen süre içinde muhtemelen geri çekme kanaması yaşayacaksınız.

Menopozdaki kadınlar ya da rahmi alınmış kadınlar

Menopozdaki kadınlar, menopozu durmuş kadınlar ya da rahmi alınmış kadınlar ANDROCUR® 50 mg'ı tek başına alabilirler. Şikayetlerin şiddetine bağlı olarak, doz 21 günlük tablet alımı ve 7 günlük ara programına göre günde ½ ila 1 tablettir.

Kadınlarda kullanıma ilişkin not

Kombine tedavi alan kadınların tabletleri günün belli bir saatinde almayı alışkanlık haline getirmesi gerekir. Bu belli saat, 12 saatten daha uzun bir süre geçirilirse, ilgili döngü için kontraseptif etki belirsiz olur.

Doktorunuz menopozun başında tedavinizin faydalarını ve risklerini yeniden değerlendirecektir. ANDROCUR® 50 mg ile uzun süreli tedaviden (yıllarca süren) kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 2 “ANDROCUR®’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”).

Uygulama yolu ve metodu:

ANDROCUR® 50 mg tablet oral olarak kullanıma yöneliktir.

Tabletleri yemeklerden sonra, bütün halinde (çiğnmeden) yeterli miktarda sıvıyla (tercihen bir bardak su [200 ml]) ile almanız gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ANDROCUR® 50 mg erkek çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır. ANDROCUR® 50 mg, erkek ve kadın hastalarda ancak ergenlik tamamlandıktan sonra kullanılabilir. Ergenlik sona ermeden önce kullanıldığında, ANDROCUR® 50 mg'ın boy (boy uzaması) üzerindeki olumsuz etkisi tamamen olasılık dışı bırakılamaz.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş veya üzeri):

ANDROCUR® 50 mg'ın yaşlı hastalardaki farmakokinetiği (emilim, dağılım, bozunma ve atılım) üzerinde çalışma yürütülmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

ANDROCUR® 50 mg'ın böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalardaki farmakokinetiği (emilim, dağılım, bozunma ve atılım) üzerinde çalışma yürütülmemiştir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığınız varsa ANDROCUR® 50 mg kullanmayınız (ayrıca bkz. Bölüm 2).

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.

Kadınlarda:

Tabletleri normal zamanında hormon içeren ilaç (progestagen-estrogen) ile birlikte almaya devam edin. DIANE gibi hormon içeren bir ilaç ile birlikte periyodik kombine tedavi alıyorsanız, hormon içeren tableti günün belirli bir saatinde almayı sürdürmeniz gereklidir (ANDROCUR ile birlikte).

Doğum kontrol haplarını normal zamanında almayı unutursanız, en geç takip eden 12 saat içerisinde almanız gereklidir. Doğum kontrol tabletinizi almanızın üzerinden 12 saatten fazla bir süre geçtiyse, o adet döngüsü için doğum kontrol haplarının korumasında azalma meydana gelmiş olabilir. Doğum kontrol haplarının güvenilirlik konusundaki özel notlara ve doğum kontrol hapları için ürün bilgilerindeki ihmal edilen ilaçlara yönelik önerilere dikkat edin. Bu adet dönemi sonrasında kanama meydana gelmezse, tablet alımına yeniden başlanmadan önce hamilelik durumu bulunup bulunmadığı belirlenmelidir.

Erkeklerde:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız ve 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 sıralanmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

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

- Alerjik reaksiyonlar;
- 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kemik erimesi
- Beyin tümörleri (meninjiyom)
- İyi ve kötü huylu karaciğer tümörleri
- Pıhtılaşmaya eğilim artışı
- Sarılık, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere karaciğer üzerine toksik etki

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kilo artışı
- Kilo azalması
- Cinsel istek azalması
- Sertleşme bozukluğu
- Depresif durum
- Huzursuzluk
- Cinsel istek artışı
- Yumurtlama olmaması
- Sperm oluşmaması
- Meme hassasiyeti
- Meme büyümesi
- Yorgunluk
- Sıcak basması
- Nefes darlığı
- Anemi
- Terleme
- Lekelenme kanamaları

Bunlar ANDROCUR®'un hafif yan etkileridir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), klinik çalışmalarda elde edilen verilere dayanmaktadır.

Kadınlarda

İyi ve kötü huylu tümörler

Bilinmiyor: İyi ve kötü huylu karaciğer tümörleri

Seyrek: Beyinde tümörler (meninjiyom)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor : Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Endokrin bozuklukları

Bilinmiyor: Adrenokortikol (böbrek üstü bezi) fonksiyonunun baskılanması

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor : Kiloda artış veya azalma

Psikiyatrik rahatsızlıklar

Bilinmiyor: Depresif duygu durum, huzursuzluk (geçici), cinsel istek azalması, cinsel istek artışı

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: İntraabdominal (karın boşluğu) kanama

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: Yumurtlamanın baskılanması, memede hassasiyet, lekelenme kanamaları

Genel-bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Bitkinlik

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Sarılık, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere karaciğer üzerine toksik etki

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Pıhtılaşmaya eğilim artışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Nefes darlığı

Araştırmalar

Yaygın değil: Prolaktin (vücutta süt üretimini sağlayan hormon) seviyelerinde hafif artış
Çok nadir: Azalmış kortizol seviyeleri

Erkeklerde

İyi, kötü huylu ve belirlenmemiş tümörler

Çok seyrek: İyi ve kötü huylu karaciğer tümörleri

Seyrek: Beyinde tümörler (meninjiyom)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anemi (kansızlık)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Endokrin bozuklukları

Bilinmiyor: Adrenokortikol (böbrek üstü bezi) fonksiyonunun baskılanması

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Kilo artışı ya da kilo azalması

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın: Cinsel istek azalması, sertleşme bozuklukları

Yaygın: Depresif duygu durum, huzursuzluk (geçici)

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Pıhtılaşmaya eğilim artışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Nefes darlığı

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Karın içi kanama

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Sarılık, karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere karaciğer üzerine toksik etki

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kemik erimesi

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok yaygın: Sperm üretiminin geri dönüşümlü inhibisyonu
Yaygın: Erkeklerde memelerde büyüme

Genel-bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Bitkinlik, ateş basması, terleme

Araştırmalar

Yaygın değil: Prolaktin (vücutta süt üretimini sağlayan hormon)seviyelerinde hafif artış
Çok nadir: Azalmış kortizol seviyeleri

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 16.05.2025 tarihinde onaylanmıştır.