

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Androcur® 50 mg tabletter

### Cyproteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Androcur.
3. Sådan skal du tage Androcur.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

## 1. Virkning og anvendelse

- Androcur indeholder anti-hormonet cyproteronacetat.
- Androcur virker ved at hæmme virkningen af mandlige kønshormoner samt nedsætte lyst og potens.
- Mænd kan tage Androcur til behandling mod overdreven seksualtrang.
- Mænd kan tage Androcur i forbindelse med behandling af prostatakræft.

For behandling mod overdreven seksualtrang hos mænd bør du kun tage cyproteronacetat 50 mg, hvis lægen anser andre indgreb for at være uhensigtsmæssige.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Androcur

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Androcur

- hvis du er allergisk over for cyproteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Androcur (angivet i punkt 6).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har en godartet, sjælden sygdom med mild gulsot og galdestenssmerter (Dubin Johnson syndrom eller Rotor's syndrom).
- hvis du har eller har haft en svulst i hjernen (meningeom).
- hvis du har en alvorlig kronisk depression.

#### Desuden, hvis du er mand med overdreven seksualtrang:

- hvis du har eller har haft leverkræft.
- hvis du har et alvorligt utilsigtet væggtab, med nedbrydning af muskelmasse og fedtvæv (kakeksi).
- hvis du har eller har haft blodpropper.
- hvis du har alvorlig diabetes med karskader.
- hvis du har en alvorlig form for blodmangel (seglcelleanæmi).

#### Desuden, hvis du er mand med prostatakræft:

- har eller har haft en svulst på leveren, hvor det ikke drejer sig om metastaser fra prostatakræft.
- hvis du har et alvorligt utilsigtet væggtab, med nedbrydning af muskelmasse og fedtvæv (kakeksi). (med undtagelse af væggtab i forbindelse med prostatakræft, som ikke kan opereres).
- har en blodprop.

I sådanne tilfælde skal din læge nøje vurdere fordele i forhold til ulemper, før Androcur kan ordineres til dig.

Cyproteronacetat må ikke anvendes til patienter med meningeom eller til patienter, som tidligere har haft meningeom.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

##### Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Androcur

- Kontakt straks læge, hvis du har kløe over hele kroppen eller gulfarvning af huden, sløvhed og evt. bevidstløshed, da det kan være tegn på påvirkning af leverens funktion, som leverforgiftning. (Kan være livsfarligt, og er set hos patienter, som har fået høje doser).

- Androcur kan give svulster i leveren. Oplever du stærke smerter i den øvre del af maven, bør du straks kontakte lægen.
- har du haft en blodprop i arme, ben, lunger, hjernen eller hjertet, har du en øget risiko for at få en ny blodprop.
- hvis du oplever bleghed og træthed kan det være blodmangel, som kan opstå under behandling (anæmi).
- hvis du har diabetes kan dit behov for lægemiddel (insulin eller oral tabletbehandling) ændre sig.
- ved høje doser, kan du opleve kortåndethed.
- du kan opleve træthed og svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (suppression af binyrebarken).

Anvendelse af cyproteronacetat er blevet forbundet med udviklingen af en normalt godartet hjernesvulst (meningeom). Risikoen er især forhøjet, hvis du bruger det i længere tid (årevis) eller i kortere tid ved høje doser (25 mg dagligt og derover). Hvis du diagnosticeres med meningeom, vil lægen stoppe din behandling med cyproteronacetat (se punktet 'Tag ikke Androcur'). Hvis du bemærker symptomer såsom synsændringer (f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald, svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Androcur. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du får Androcur, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt for at se, om din lever og binyrebark virker normalt.

### Brug af andre lægemidler sammen med Androcur

- Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:
  - diabetes (insulin eller tabletter), da dosis muligvis skal ændres.
  - HIV (ritonavir).
  - epilepsi (phenytoin).
  - tuberkulose (rifampicin).
  - svamp (ketoconazol, itraconazol, clotrimazol).
  - forhøjet kolesterol i blodet (forskellige statiner).
  - depression/nedtrykthed (naturlægemiddel der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum)).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

### Brug af Androcur sammen med mad, drikke og alkohol

- Du bør tage Androcur efter et måltid sammen med rigeligt væske.
- Hvis du samtidig med behandling af overdreven seksualtrang drikker alkohol, kan virkningen af Androcur nedsættes.

### Graviditet og amning

Androcur er kun beregnet til behandling af mænd.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Androcur kan give bivirkninger (træthed, nedsat vitalitet), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Androcur indeholder lactose

Androcur indeholder 105,5 mg lactose pr. tablet. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## 3. Sådan skal du tage Androcur

---

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Androcur må kun bruges til voksne mænd, og dosis er individuel.

Tabletterne bør indtages med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den maksimale daglige dosis er 300 mg.

### Den anbefalede dosis er

#### Overdreven seksualtrang hos mænd:

Startdosis vil normalt være 1 tablet to gange dagligt. Hos nogle mænd vil det være nødvendigt at øge dosis til 2 tabletter to-tre gange dagligt i en kortere periode. Så snart du har fået en tilfredsstillende virkning, vil lægen nedsætte din dosis.

Vedligeholdelsesdosis vil normalt være ½ tablet to gange dagligt. Når du skal nedsætte dosis eller helt stoppe behandlingen, er det nødvendigt at gøre det langsomt. Dosis nedsættes med ½-1 tablet om dagen i løbet af nogle uger. Følg lægens anvisning.

For at få det bedste resultat af behandlingen, er det nødvendigt at få Androcur i en længere periode, og helst samtidig med psykologbehandling.

**Prostatakræft:**

2 tabletter to-tre gange dagligt (200-300 mg). Behandlingen bør ikke afbrydes og dosis bør ikke nedsættes efter, at du har fået det bedre.

**Hvis du samtidig får GnRH-stimulerende stoffer:**

2 tabletter to gange dagligt (200 mg) i 5-7 dage før GnRH-behandlingen. Derefter tages 2 tabletter to gange dagligt (200 mg) i 3-4 uger samtidig med GnRH-behandlingen.

**For at behandle hedestigninger hos patienter, der er i behandling med GnRH-lignende lægemidler eller som har fået fjernet testiklerne:**

1-3 tabletter dagligt (50-150 mg) stigende op til 2 tabletter tre gange dagligt (300 mg) hvis nødvendigt.

**Ældre:**

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

**Brug til børn og unge (under 18 år):**

Androcur må ikke bruges til drenge og unge mænd under 18 år.

Androcur må ikke bruges før afslutning på puberteten, da der er risiko for at knoglernes vækst og kønsorganernes udvikling bliver hæmmet.

**Nedsat leverfunktion:**

Androcur må ikke bruges ved nedsat funktion af leveren eller andre sygdomme i leveren.

**Nedsat nyrefunktion:**

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

**Hvis du har taget for mange Androcur**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Androcur, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas.)

**Hvis du har glemt at tage Androcur**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du holder op med at tage Androcur**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du bør nedtrappe behandlingen med Androcur gradvist.

## 4. Bivirkninger

---

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger****Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- leversvigt med gulsot og leverbetændelse, sløjhed og evt. bevistløshed. Kontakt straks læge eller skadestue (kan være livsfarligt).

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svulst i hjernen (meningeom) ved lang tids brug.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Godartet eller ondartet svulst i leveren. Kontakt straks læge, hvis du får stærke mavesmerter, da det kan være tegn på en leversvulst.

**Hypigheden er ikke kendt:**

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning i maven. Kontakt straks læge, hvis du får stærke mave-smerter, da det kan være tegn på en leversvulst.

**Ikke alvorlige bivirkninger****Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Nedsat sexlyst, impotens. Bliver normalt igen efter behandlingens ophør.
- Hæmning af dannelse af nye sædceller (bliver normalt igen efter behandlingen).

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rastløshed (midlertidig).
- Hedeture, øget svedtendens.

- Udvikling af bryster hos mænd, som normalt mindskes, når behandlingen ophører.
- Træthed.
- Kortåndethed.
- Vægttab eller vægtøgning.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktion.

**Hypigheden er ikke kendt:**

- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

---

- Opbevar Androcur utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Androcur efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

---

**Androcur indeholder:**

**Aktivt stof:**

Cyproteronacetat 50 mg.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon 25.000, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

**Udseende og pakningsstørrelser:**

Androcur er en hvid, rund tablet med delekærv på den ene side og mærket BV på den anden side.

Androcur fås i:

Androcur 50 mg i pakninger med 50 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Tlf.: +45 6395 2700

**Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025.**

1000098562-002-05