

ANDROCUR®

Acetato de ciproterona

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido

APRESENTAÇÃO:

Cartucho com frasco com 20 comprimidos

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Androcur ® contém 50 mg de acetato de ciproterona.

Excipientes: lactose, amido, PVP, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

- O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15 - 30 °C) e protegido da umidade.
- O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não usar medicamento com prazo de validade vencido.
- O procedimento estabelecido pelo médico deve ser seguido corretamente pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.
- Não interromper o tratamento após melhora dos sintomas sem orientação médica.
- Em pacientes com suspeita de gravidez, o tratamento só deve ser iniciado após afastada esta possibilidade.
- Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.
- Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido, após a(s) refeição(ões).
- O aparecimento de dores abdominais que não desapareçam espontaneamente em curto espaço de tempo deve ser comunicado imediatamente ao médico.
- **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**
- Informar ao médico se estiver usando qualquer outro medicamento.
- O produto é contra-indicado na gravidez, período de amamentação, doença grave do fígado, e em várias outras doenças. Desta forma, é importante notificar o médico sobre qualquer doença, atual ou anterior.
- **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

AÇÕES:

Androcur ® é um produto hormonal com efeito antiandrogênico. Inibe a influência de hormônios sexuais masculinos (androgênios) que também são produzidos, em pequena quantidade, no organismo feminino.

Exerce, também, efeito progestogênico e antigonadotrópico.

No homem sob tratamento com Androcur ®, impulso sexual e potência diminuem e a função das gônadas é inibida. Estas alterações são reversíveis após a interrupção do tratamento. Androcur ® protege os órgãos-alvo androgênio-dependentes, por exemplo a próstata, contra os efeitos de androgênios provenientes das gônadas e/ou do córtex adrenal.

Na mulher, o hirsutismo é diminuído, mas também calvície androgênio-dependente e função exacerbada das glândulas sebáceas são reduzidas. Durante o tratamento a função ovariana é inibida.

INDICAÇÕES:

No homem: redução do impulso em desvios sexuais, tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável.

Na mulher: manifestações graves de androgenização, por exemplo hirsutismo grave patológico, queda pronunciada de cabelo androgênio-dependente resultando até em calvície (alopecia androgênica grave), freqüentemente concomitante com formas graves de acne e/ou seborréia.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Gravidez, período de lactação, hepatopatias, antecedente de icterícia ou prurido persistente durante alguma gestação anterior, antecedente de herpes gestacional, síndromes de Dubin-Johnson e Rotor, tumores hepáticos atuais ou antecedentes dos mesmos (em carcinoma de próstata, apenas se estes não forem devidos a metástases), doenças debilitantes (com exceção de carcinoma de próstata), depressão crônica grave, processos tromboembólicos ou antecedentes dos mesmos, diabetes grave com alterações vasculares, anemia de células falciformes.

Em pacientes com carcinoma de próstata com antecedentes de processos tromboembólicos, portadores de anemia de células falciformes ou diabetes grave com alterações vasculares, a proporção risco/benefício deve ser considerada cuidadosamente em cada caso antes da prescrição de Androcur ®.

Pacientes do sexo feminino, que usarem adicionalmente terapia combinada cíclica devem ser alertadas sobre as informações contidas na bula do produto escolhido, quando usados em associação a Androcur ®.

PRECAUÇÕES:

Os pacientes que exercem atividades que requerem grande concentração (por exemplo, motoristas, operadores de máquinas) devem ser alertados que Androcur ® pode produzir cansaço, diminuição da vitalidade e da capacidade de concentração.

O efeito desinibidor do álcool pode diminuir o efeito inibidor de Androcur ® sobre o impulso sexual.

Androcur ® não deve ser administrado antes do término da puberdade uma vez que, durante este período, não se pode excluir uma influência desfavorável do produto sobre o crescimento longitudinal e o eixo da função endócrina ainda não estabilizado.

Durante o tratamento devem ser realizados exames periódicos da função hepática e adrenocortical, e hemogramas (série vermelha).

Pacientes portadores de diabetes devem ser mantidos sob cuidadosa vigilância.

Ocasionalmente, Androcur ® pode induzir sensação de dificuldade respiratória.

Em casos extremamente raros, foram relatadas ocorrências de processos tromboembólicos durante o período de utilização de Androcur ®. No entanto, uma relação causal parece duvidosa.

Do mesmo modo como ocorre com outros esteróides sexuais, foram relatadas, em casos isolados, alterações hepáticas benignas e malignas. Em casos muito raros, os tumores hepáticos podem provocar hemorragia na cavidade abdominal com risco de vida. Se ocorrerem transtornos epigástricos graves, aumento do tamanho do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal deve-se incluir tumor hepático nas considerações diagnóstico-diferenciais.

Antes de iniciar o tratamento, pacientes do sexo feminino devem ser submetidas a exame ginecológico completo. Em mulheres em idade reprodutiva, a possibilidade de gestação deve ser excluída.

Não se deve interromper o tratamento antes que terminem as 3 semanas de uso do produto se ocorrer sangramento genital de pequena intensidade, em tratamento combinado. Entretanto, se o sangramento for maior a paciente deve ser examinada.

Pacientes do sexo feminino, que usarem adicionalmente terapia combinada cíclica devem ser alertadas sobre as informações contidas na bula do produto escolhido, quando usados em associação a Androcur ®.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A necessidade de hipoglicemiantes orais ou insulina pode-se alterar.

REAÇÕES ADVERSAS:

Durante o decorrer de várias semanas, Androcur ® gradualmente limita a capacidade de procriação masculina. Esta capacidade é readquirida em poucos meses após a interrupção do tratamento.

Em pacientes do sexo masculino, Androcur ® ocasionalmente leva a ginecomastia (algumas vezes combinada a sensibilidade do mamilo ao toque) que normalmente regride após interrupção do uso do produto.

Em paciente do sexo feminino, a ovulação é inibida sob tratamento combinado, provocando assim um estado de infertilidade durante o período de uso. Também pode ocorrer sensação de tensão mamária.

Em tratamento com altas doses pode ocorrer redução da função adrenocortical.

Em casos isolados, distúrbios da função hepática, alguns deles graves, têm sido relatados com tratamento de altas doses de Androcur ®.

Cansaço e diminuição da vitalidade e, ocasionalmente, inquietação temporária ou estados depressivos podem ocorrer. Alterações no peso corporal são possíveis.

POSOLOGIA:

Homem

- Redução do impulso em desvios sexuais

Os comprimidos devem ser ingeridos, com pequena quantidade de líquido, após as refeições. Salvo prescrição médica em contrário, o tratamento geralmente é iniciado com 1 comprimido 2 vezes ao dia. Se necessário, pode-se aumentar a dose para 2 comprimidos 2 vezes ao dia, ou mesmo 2 comprimidos 3 vezes ao dia, por curto período de tempo. Uma vez obtida melhora clínica satisfatória, deve-se tentar manter o efeito terapêutico com a menor dose possível. Com bastante freqüência, ½ comprimido 2 vezes ao dia é suficiente. Ao estabelecer a dose de manutenção, ou quando for necessário interromper o tratamento, não se deve reduzir a dose abruptamente, mas de maneira gradual, reduzindo a dose diária em 1, ou melhor ½ comprimido, com intervalos de várias semanas entre cada redução.

Para estabilizar o efeito terapêutico é necessário utilizar Androcur ® por um período de tempo prolongado, se possível com uso simultâneo de medidas psicoterápicas.

- Tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável

o Para eliminar o efeito de androgênios adrenocorticais após orquiectomia:

2 comprimidos 1 a 2 vezes ao dia (100 - 200 mg)

o Sem orquiectomia:

2 comprimidos 2 a 3 vezes ao dia (200 - 300 mg)

Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido, após as refeições. Salvo prescrição médica em contrário, o tratamento não deve ser alterado ou interrompido após melhora ou remissões terem ocorrido.

o Para reduzir o aumento inicial de hormônios sexuais masculinos em tratamento com agonistas de LH-RH:

Inicialmente, 2 comprimidos de Androcur® 2 vezes ao dia (200 mg) isoladamente por 5-7 dias, seguidos por 2 comprimidos de Androcur® 2 vezes ao dia (200 mg) por 3-4 semanas juntamente com o agonista de LH-RH na dose recomendada pelo fabricante.

o Para eliminar o efeito de androgênios adrenocorticais no tratamento com agonistas de LH-RH:

Continuação da terapia antiandrogênica com 2 comprimidos de Androcur® 1 a 2 vezes ao dia (100 - 200 mg).

Mulher

- Sinais graves de androgenização, por exemplo hirsutismo grave patológico, queda pronunciada de cabelo androgênio-dependente, resultando até em calvície (alopecia androgênica grave), freqüentemente ocorrendo simultaneamente a formas graves de acne e/ou seborréia.

o Em mulheres em idade reprodutiva, o tratamento deve ser iniciado no 1º dia do ciclo (1º dia do ciclo = 1º dia de sangramento). Apenas as pacientes que apresentarem amenorréia podem iniciar o tratamento prescrito imediatamente. Neste caso, o 1º dia de tratamento deve ser considerado como se fosse o 1º dia do ciclo e as recomendações abaixo descritas devem ser observadas.

Salvo prescrição médica em contrário, a paciente deve ingerir 2 comprimidos de Androcur® diariamente com pequena quantidade de líquido, após uma refeição, do 1º ao 10º dia do ciclo (10 dias). Adicionalmente, deve usar um preparado contendo associação progestogênio-estrogênio, por exemplo do 1º ao 21º dia do ciclo 1 drágea de Diane® 35, diariamente, para promover a necessária proteção contraceptiva e estabilizar o ciclo.

As pacientes que recebem a terapia combinada cíclica devem escolher um determinado horário do dia para a ingestão da drágea. Se houver esquecimento de tomada de uma drágea por período superior a 12 horas a este horário, a proteção contraceptiva nesse ciclo pode ficar reduzida.

O uso de Androcur® e Diane® 35, entretanto, deve continuar de acordo com as instruções, ignorando a drágea ou drágeas esquecidas, com a finalidade de evitar sangramento prematuro neste ciclo. Porém, deve-se utilizar, adicionalmente, método contraceptivo não-hormonal (com exceção dos métodos de ritmo e da temperatura) no restante deste ciclo.

Após 21 dias de tratamento, deve-se intercalar pausa de 7 dias, durante a qual deve ocorrer sangramento semelhante à menstruação. Após a pausa reinicia-se o mesmo esquema de tratamento combinado, isto é, no mesmo dia da semana e mantendo as mesmas orientações, tenha ou não cessado o sangramento. Se não houver ocorrido sangramento durante o intervalo de pausa, o médico deve ser consultado.

Uma vez obtida a melhora clínica, o médico pode reduzir a dose diária de Androcur®, durante os 10 dias iniciais do tratamento combinado com Diane® 35, para 1 ou ½ comprimido; às vezes, o uso isolado de Diane® 35 pode ser suficiente.

Com relação à terapia cíclica combinada, deve-se dar atenção às precauções contidas na bula do produto (Diane® 35), usado em combinação com Androcur®.

o Em pacientes pós-menopausadas ou histerectomizadas Androcur® pode ser administrado isoladamente. De acordo com a gravidade das queixas, a dose média deve ser de ½ a 1 comprimido de Androcur® 1 vez ao dia, segundo o esquema "21 dias de tratamento, 7 dias de pausa".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS-1.0020.0002

Farm. Resp.: Dr. V. F. Schenck

CRF-SP nº 4651

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.

Rua Cancioneiro de Évora, 255/339/383 - Santo Amaro

04708-010 - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 56.990.534/0001-67

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Atendimento ao Consumidor 0800 551241

Subsidiária da Schering AG

Alemanha