

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	А 6030872
Разрешение №	17576 / 30.08.2011
Одобрение №	3167

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Ципротерон-Тева 50 mg таблетки**

Ципротеронов ацетат (*Cyproterone acetate*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ципротерон-Тева 50 mg таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Ципротерон-Тева 50 mg таблетки
3. Как да приемате Ципротерон-Тева 50 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате използвате
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОТЕРОН-ТЕВА 50 mg ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ципротерон-Тева 50 mg таблетки е хормонален лекарствен продукт. Той противодейства на ефектите на мъжките полови хормони.

#### Приложение на това лекарство

##### Приложение при мъже

- При рак на простатата, когато има разсейки (метастази) и когато лечението с LHRH-аналози или хирургичното лечение на тумора са се оказали неефективни, или са противопоказани, или нежелани.
- Предотвратяване на симптомите предизвикани от хормонално лечение (зачервяване на кожата при лечение с LHRH-подобни лекарства при мъже).
- За лечението на симптомите (топлите вълни), които се появяват по време на лечението с LHRH-агонисти или след кастриране при мъже.
- Прекомерно либидо (полов нагон) или отклонения в половото поведение при мъже.

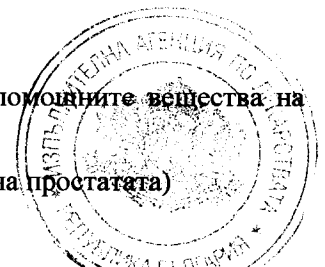
##### Приложение при жени

Тежки симптоми на мъжественост при жените (нежелано окосмяване на тялото, плешивост и акне).

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИПРОТЕРОН-ТЕВА 50 mg ТАБЛЕТКИ

**Не приемайте Ципротерон-Тева 50 mg таблетки:**

- Ако сте свръхчувствителни към ципротеронов ацетат или някое от помощните вещества на лекарствения продукт
- При тежко нарушение на общото състояние (не се отнася до карцином на простатата)



- При чернодробни заболявания, например синдром на Дубин-Джонсън, синдром на Ротор
- При тумори на черния дроб (не се отнася до метастази на карцином на простатата)
- При дълготрайни тежки депресии
- При нарушения в кръвосъсирването (тромбоза) или анамнеза за такива нарушения в миналото
- При тежък диабет
- При сърповидно клетъчна анемия (наследствено заболяване на кръвта)
- При жени, които по време на предишна бременност са имали жълтеница, продължителен сърбеж или с прояви на сълзящи мехурчета
- При бременност и кърмене
- Преди края на пубертета
- При менингиом.

**Обърнете специално внимание при употребата на Ципротерон-Тева 50 mg таблетки:**

#### **Предупреждения към всички пациенти**

След няколко месеца лечението с ципротеронов ацетат може да причини чернодробна токсичност, жълтеница и намаление на чернодробната функция. Вашият лекар ще прави редовни изследвания на кръвта, урината и чернодробната Ви функция.

Пациенти с определени метаболитни заболявания (напр. редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, недостиг на лактаза или нарушена абсорбция на глюкоза-галактоза) не трябва да приемат това лекарство.

Поява на (множествени) менингиоми е съобщавана при дългосрочна употреба (в продължение на години) на ципротеронов ацетат в дози 25 mg дневно или по-високи. Ако пациент лекуван с ципротеронов ацетат е с диагноза менингиом, лечението с ципротеронов ацетат трябва да бъде прекратено (виж точка 4.3 Противопоказания).

#### **Предупреждения към пациенти с диабет**

Пациенти с диабет трябва да бъдат проверявани по-често (напр. на всеки 8 седмици), отколкото се изисква обикновено. Нуждата от инсулин или понижаващи кръвната захар лекарства може да се промени.

#### **Предупреждения към пациенти мъже**

Употребата на алкохол има нежелано въздействие върху ефектите на Ципротерон-Тева 50 mg таблетки върху прекомерния полов нагон при мъжа.

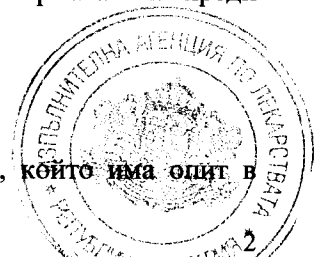
Ефектът на ципротеронов ацетат в лечението на прекомерния полов нагон може да се прояви най-рано няколко седмици след началото на лечението, но понякога това се наблюдава едва след няколко месеца.

Употребата на Ципротерон-Тева 50 mg таблетки не прави излишни психотерапията, както и други допълнителни мерки.

Ако имате проблеми с фертилитета, Вашият лекар вероятно ще изследва спермата Ви преди започването на лечението.

#### **Предупреждения към пациенти жени**

Ципротерон-Тева 50 mg таблетки трябва да Ви бъде предписан от специалист, който има опит в хормоналната терапия.



Преди започването на лечението, Вашият лекар ще Ви направи гинекологични изследвания. Жени с припадъци (епилепсия), множествена склероза, диабет, заболяване свързано с нарушения в производството на оцветяващото кръвта вещество наречено хемоглобин (порфирия), вродена глухота (отосклероза), мускулни крампи (тетания) и повишено кръвно налягане трябва да следват инструкциите на лекаря много по-стриктно, тъй като те са изложени на по-висок риск от нежелани лекарствени реакции.

Преди започване на лечението, пациентките трябва да бъдат сигурни, че не са бременни. По време на лечението пациентките не трябва да забременяват. Ето защо лечението на жени в детородна възраст с ципротеронов ацетат трябва да бъде комбинирано с контрацептивни таблетки ("таблетката"). Виж точка "Как да приемате Ципротерон-Тева 50 mg таблетки".

Ако имате повръщане и/или диария, предпазването от бременност не е сигурно, дори когато използвате перорален контрацептив ("таблетката"). Вие трябва да продължите лечението и да използвате презервативи като допълнителна мярка по време на остатъка от цикъла. Ако не се появи кръвене през следващия свободен от лекарство период, лечение не трябва да бъде започвано отново, докато не се изключи бременност.

Ако се появи оскъдно кръвотечение извън свободната от лекарство седмица, приема на лекарството не трябва да бъде прекъсван. Ако се появи голямо или повтарящо се кръвотечение, консултирайте се с Вашия лекар. Пациентки използващи Ципротерон-Тева 50 mg таблетки в комбинация с "таблетката" (контрацептив) са подложени на повишен риск от поява на тромбоза. Ако се налага хирургична намеса и ако сте приковани на легло за дълго време, Вашият лекар може да реши да прекъсне терапията.

### **Прием на други лекарства**

Забележка: следващите забележки могат да бъдат приложими също така към употребата на лекарства в миналото или в близко бъдеще.

Вие може да познавате лекарствата споменати в тази точка под друго име, често името на запазената фабрична марка. В тази точка е споменато само активното вещество на лекарствения продукт и не е споменато името на запазената фабрична марка! Следователно винаги прочитайте внимателно опаковката или листовката за пациента на лекарствения продукт, който употребявате в момента, за да видите кое е неговото активно вещество.

Понятието взаимодействие означава, че лекарствата могат взаимно да повлияват своя ефект/или своите нежелани лекарствени реакции. Взаимодействие може да се наблюдава при едновременна употреба на тези таблетки и:

- Инсулин или перорални противодиабетни лекарства (напр. метформин, толбутамид, глибенкламид, гликлазид) като нуждата от перорални противодиабетни лекарства или инсулин може да бъде променена.

Моля уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да е други лекарствени продукти, включително и такива закупени без лекарско предписание.

### **Фертилитет, бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Не използвайте Ципротерон-Тева 50 mg таблетки, ако сте бременна .

#### **Кърмене**

Не използвайте Ципротерон-Тева 50 mg таблетки по време на кърмене.

### **Жени с детороден потенциал/Контрацепция при мъже и жени**



Приложението на ципротеронов ацетат трябва да бъде придружено от използването на контрацептиви (виж точка 4.3 Противопоказания).

### **Шофиране и работа с машини**

Ципротерон-Тева 50 mg таблетки може да предизвика умора и апатия, което намалява възможността за концентрация. Следователно, ако почувствате умора или безразличие, не шофирайте и/или не работете с машини, тъй като тези дейности изискват внимание.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИПРОТЕРОН-ТЕВА 50 mg ТАБЛЕТКИ**

Винаги вземайте Ципротерон-Тева 50 mg таблетки точно, както ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

#### Рак на простатата

2 таблетки, два до три пъти дневно (=24 часа). Лечението не трябва да се прекратява и дозата не трябва да се намалява, ако се наблюдава подобрение.

#### Начало на хормонално лечение с LHRH-подобни лекарства

2 таблетки, три пъти дневно (=24 часа) през първите 5-7 дни.

След това започва хормоналното лечение с LHRH-подобни лекарства и продължава употребата на ципротеронов ацетат в продължение на 3 до 4 седмици. По време на хормонално лечение с LHRH-подобни лекарства, лекарят може да намали дозата на ципротеронов ацетат до 2 таблетки, два пъти дневно.

#### Лечение на "топли вълни" по време на хормонално лечение с LHRH -подобни лекарства или след хирургично кастриране

2 таблетки, един-два пъти дневно.

#### Прекомерно либидо или отклонения в половото поведение

1 таблетка, два пъти дневно (= 24 часа). Ако е необходимо дозата може да бъде увеличена. Понякога е възможно дозата да се намали след време до 1/2 таблетка, два пъти дневно.

За установяване на поддържащата доза или прекъсване на терапията, Вашият лекар ще намалява постепенно дозата.

### **Дозировка при жени**

#### Дозировка при жени в детородна възраст с редовен менструален цикъл

Лечението започва на 1-ия ден от менструалното кръвотечение. От 1-ия до 10-тия ден на цикъла: 2 таблетки след ядене. На 1-ия ден на менструалното кръвотечение Вие също започвате вземането на "таблетката" (контрацептив) в продължение на 21 дни. Между 22-ия и 28-ия ден на цикъла (в продължение на 7 дни) има един свободен от приемане на лекарство период, през който обикновено се появява менструално кръвотечение. Точно 4 седмици след започване на 1-ия курс (в същия ден от седмицата), Вие трябва да започнете следващия 10-дневен курс на лечение с Ципротерон-Тева 50 mg таблетки. На същия ден Вие трябва да започнете приемането също и на "таблетката" (контрацептив). Ако не се появи менструално кръвотечение, трябва да се изключи евентуална бременност преди започване на следващия курс. Ако се появи подобрение на заболяването Ви, Вашият лекар може да

намали дозата на Ципротерон-Тева 50 mg таблетки на една или половин таблетка.

#### Дозировка при жени в детородна възраст с нередовен менструален цикъл или без менструален цикъл

От 1-ия ден до 10-тия ден: 2 таблетки след ядене. На 1-ия ден от лечението с Ципротерон-Тева 50 mg таблетки, Вие трябва да започнете приемането също и на "таблетката" (контрацептив) в продължение на 21 дни. Тъй като "таблетката" (контрацептив) не предпазва от бременност в продължение на първите 14 дни, Вие трябва да използвате допълнителни контрацептивни методи през тези дни като например презерватив. Между 22-ия и 28-ия ден на цикъла (в продължение на 7 дни) има един свободен от приемане на лекарство период, през който обикновено ще се появи менструално кръвотечение. Точно 4 седмици след старта на 1-ия курс (на същия ден от седмицата) трябва да започнете следващия 10-дневен курс с Ципротерон-Тева 50 mg таблетки. На същия ден Вие трябва да започнете и приемането на "таблетката" (контрацептив). Ако не се появи менструално кръвотечение, трябва да се изключи евентуална бременност преди започване на следващия курс. Ако се наблюдава подобрение на заболяването Ви, Вашият лекар може да намали дозата на ципротеронов ацетат на една или половин таблетка.

#### Дозировка при жени, които нямат менструален цикъл повече (след менопауза)

Препоръчаната доза е 1/2 до 1 таблетка дневно (= 24 часа) в продължение на 21 дни, последвано от свободен от приемането на таблетки 7-дневен интервал. Ципротерон-Тева 50 mg таблетки може да бъде комбиниран с "таблетката" (контрацептив). Дозировката е същата, както при жени в детородна възраст.

#### Дозировка при жени, чиято матка е била отстранена

Препоръчаната доза е 1/2 до 1 таблетка дневно без прекъсване, или 1/2 до 1 таблетка в продължение на 21 дни, последвано от един свободен от приемане на таблетки 7-дневен период.

Най-добре е таблетките да бъдат приемани след ядене с обилно количество вода (1 чаша).

#### **Ако сте взели по-голямо количество Ципротерон-Тева 50 mg таблетки отколкото трябва**

Ако сте приели по-голямо количество от предписаното, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

#### **Ако сте забравили да вземете Ципротерон -Тева 50 mg таблетки**

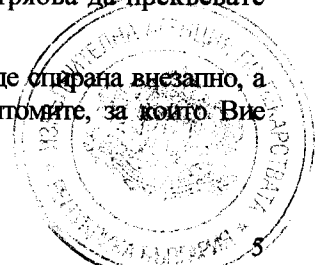
Ако сте забравили да вземете една доза, вземете я веднага щом е възможно. Ако времето за приемане на следващата доза обаче е настъпило, пропуснете забравената доза и продължете с Вашата нормална дозова схема. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата. В случай на съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

За жени в детородна възраст, които приемат Ципротерон-Тева 50 mg таблетки в комбинация с "таблетката", е важно да уведомят лекуващия си лекар, когато са забравили да вземат "таблетката" за период по-дълъг от 36 часа между двете дози. Вашият лекар ще Ви посъветва как да постъпите.

#### **Ако сте прекратили приема на Ципротерон-Тева 50 mg таблетки**

Ако приемате този лекарствен продукт за лечение на рак на простатата, Вие не трябва да прекъсвате внезапно лечението.

Ако използвате този продукт за лечение на други заболявания, дозата не трябва да бъде спирана внезапно, а лечението трябва да бъде спирано постепенно. Ако Вие прекратите лечението, симптомите, за които Вие получавате това лечение може да се появят отново.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на другите лекарства, Ципротерон-Тева 50 mg таблетки може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Поява на (множествени) менингиоми е съобщавана при дългосрочна употреба (в продължение на години) на ципротеронов ацетат в дози 25 mg дневно или по-високи.

Нежеланите лекарствени реакции са описани по-долу по системно-органна класификация и честота. Честотата се определя като много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

##### *Метаболитни и хранителни нарушения*

Много чести: промени в телесното тегло (възможно е увеличаване или намаляване на телесното тегло).

##### *Психиатрични нарушения*

Много чести: депресия.

Чести: безпокойство, апатия.

##### *Нарушения на нервната система*

Много чести: главоболие

##### *Нарушения на ухото и лабиринта*

Много чести: вертиго (световъртеж).

##### *Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения*

Много чести: задух (при високи дози).

##### *Стомашно-чревни нарушения*

Чести: стомашно разстройство, гадене.

##### *Хепато-билиарни нарушения*

Много редки: хепатотоксични ефекти (намаление на чернодробната функция, пожълтяване на кожата, бялата част на очите и ноктите (жълтеница) (виж също точка "Специално внимание при употреба на Ципротерон-Тева 50 mg таблетки"). Тези нежелани реакции се наблюдават по-често при пациенти в старческа възраст с карцином, които са лекувани продължително време с високи дози.

##### *Нарушения на кожата и подкожните тъкани*

Чести: суха кожа, други кожни реакции, промени в типа окосмяване.

##### *Скелетно-мускулни, съединително тъканни и костни нарушения*

Редки: мускулна слабост.

##### *Нарушения на възпроизводителната система и гърдата*

**Мъже:**

- намален обем на еякулата



- уголемяване на млечните жлези (при 10-20% от случаите)
- намалено либидо (сексуално желание) и намалена потентност.

#### **Жени:**

- болка, напрежение в гърдите или уголемяване на гърдите
- намалено либидо (сексуално желание)
- нередовна менструация и аменорея (липса на менструален цикъл).

#### *Общи нарушения и нарушения на мястото на убождането*

Много чести: умора.

Други нежелани реакции като стомашни оплаквания, гадене, моменти на обща апатия или безпокойство са също чести и са типични особено през 2-рата до 6-тата седмица от лечението. Тези симптоми обикновено изчезват бързо.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦИПРОТЕРОН - ТЕВА 50 mg ТАБЛЕТКИ**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Ципротерон-Тева 50 mg таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:". Означението "Годен до:" отговаря на последния ден от посочения месец.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа Ципротерон-Тева 50 mg таблетки**

- Активното вещество е ципротеронов ацетат (*ciproterone acetate*). Всяка таблетка съдържа 50 mg ципротерон (като ципротеронов ацетат).
- Другите съставки са: картофено нишесте, лактоза монохидрат, кросповидон, натриев додецилсулфат, хидроксипропилцелулоза, талк, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

##### **Как изглежда Ципротерон-Тева 50 mg таблетки и какво съдържа опаковката**

- Таблетка.
  - Бели таблетки с делителна черта и надпис "CYPROT 50".
  - Таблетките от 50 mg се предлагат в опаковки от PVC/Al блистери x 10, 20, 30, 50 или 100 таблетки.
- Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



**Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. Н.В. Гогол № 15, ет. 1  
1124 София  
България

**Производител**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
P.O.Box 552, 2003 RN Haarlem  
Нидерландия

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, ч.п. 305  
747 70 Opava –Komárov  
Чешка република

**Дата на последна редакция на листовката**

Август 2011

