Инструкция по применению
Андрокур таблетки 50мг N50

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ципротерон
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 60



Действующее вещество

Ципротерон

Состав

Ципротерона ацетат, микро 20 50 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 110.5 мг, крахмал кукурузный - 59.5 мг, поливидон 25 000 - 2.5 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 2 мг, магния стеарат - 0.5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;После приема препарата внутрь ципротерона ацетат полностью абсорбируется из ЖКТ. После приема 10 мг Cmax достигается через 1.5 ч и составляет 75 нг/мл, после приема 50 мг - 140 мг/мл. После приема таблетки 100 мг Cmax достигается в среднем через 2.8±1.1 ч. Биодоступность составляет 88%.; Распределение и метаболизм;Связывание с белками плазмы составляет около 96%. Биотрансформируется в печени путем гидроксилирования и конъюгации, основной метаболит, определяемый в плазме крови человека, - 15β-гидроксильное производное.; Выведение;T1/2 для таблеток 10 мг и 50 мг равен 43.9±12.8 ч, для 100 мг - 42.8±9.7 ч. Выводится с желчью и мочой преимущественно в виде метаболитов в соотношении 3:7.

Показания

Таблетки, содержащие 100 мг ципротерона ацетата: У мужчин: — метастазирующий или неоперабельный рак предстательной железы (без и после орхиэктомии, а также в сочетании с агонистами гонадотропин-рилизинг гормона /ГнРГ/).; Таблетки, содержащие 50 мг ципротерона ацетата: У мужчин: — патологические отклонения в сфере полового поведения, вызывающие необходимость снижения сексуального влечения; — неоперабельный рак предстательной железы.; Таблетки, содержащие 10 мг ципротерона ацетата: У женщин: — вызываемое андрогенами сильное выпадение волос на голове до облысения (андрогенная алопеция средней тяжести); — гирсутизм средней тяжести; — акне и/или себорея тяжелой и средней степени тяжести.

Способ применения и дозы

Применение у мужчин;При патологических отклонениях в сфере полового поведения, вызывающих необходимость снижения сексуального влечения, дозу Андрокура подбирают в каждом отдельном случае индивидуально. В начале курса препарат принимают по 50 мг 2 раза/сут. При необходимости доза может быть увеличена до 100 мг 2 раза/сут, а временно - до 3 раз/сут. При достижении терапевтического эффекта дозу понижают до минимальной поддерживающей. В большинстве случаев для этого достаточно 25 мг 2 раза/сут. При этом снижение дозы должно быть постепенным, в течение нескольких недель, с изменением дозы на 1 или лучше на 1/2 таблетки в неделю. Для стабилизации лечебного эффекта препарат принимают длительно, в течение нескольких месяцев, по возможности с одновременным проведением психотерапии.; При лечении антиандрогенами при неоперабельной карциноме предстательной железы назначают препарат в дозе 100 мг 2-3 раза/сут. Независимо от того, наблюдается улучшение состояния пациента или ремиссия заболевания, необходимо продолжать прием препарата в предписанной дозе.; С целью уменьшения повышенной продукции мужских половых гормонов в начале лечения агонистами ГнРГ вначале назначают препарат в дозе 100 мг 2 раза/сут в течение 5-7 дней, затем в последующие 3-4 недели - в той же дозе в комбинации с агонистом ГнРГ.; С целью терапии приливов жара при лечении агонистами ГнРГ или после орхиэктомии препарат назначают по 50-150 мг/сут; при необходимости дозу повышают до 300 мг/сут (по 100 мг 3 раза/сут).; При метастазирующем или неоперабельном раке предстательной железы возможно назначение таблеток Андрокура, содержащих 100 мг ципротерона ацетата, в дозе 200-300 мг/сут, разделенной на 2-3 приема. Препарат предназначен для длительного ежедневного приема. При появлении признаков прогрессирования заболевания препарат следует отменить.; Применение у женщин;При явлениях андрогенизации средней степени тяжести препарат принимают в форме таблеток 10 мг ежедневно с 1-го по 15-й день

менструального цикла в дозе 10 мг 1 раз/сут. Андрокур в форме таблеток 10 мг принимают вместе с препаратом Диане-35 для получения необходимого контрацептивного эффекта и исключения межменструальных кровотечений.; Для стабилизации цикла и с целью надежной контрацепции пациентки с явлениями андрогенизации дополнительно принимают с 1-го по 21-й дни цикла препарат Диане-35 по 1 драже/сут в одни и те же часы. Прием обоих препаратов следует начать в 1-й день цикла (первый день кровотечения). После прекращения приема Андрокура (10-й или 15-й день цикла) в течение последующих дней цикла принимают оставшиеся таблетки из календарной упаковки препарата Диане-35 (всего 21 день). Потом следует перерыв в 7 дней, в течение которого должно наступить кровотечение. После 7-дневной паузы прием продолжают из следующих календарных упаковок препаратов Андрокур и Диане-35, независимо от того, закончилось ли кровотечение или еще продолжается. Если после окончания приема таблеток кровотечение не наступило, лечение следует прекратить и провести обследование.; Продолжительность лечения устанавливается врачом и зависит от вида, а также степени тяжести патологических явлений андрогенизации и результатов лечения. Акне и себорея обычно поддаются излечению раньше, чем алопеция.; Таблетки Андрокур принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Противопоказания

— заболевания печени; — желтуха; — постоянный зуд или герпес во время беременности в анамнезе; — синдром Дубина-Джонсона; — синдром Ротора; — имеющиеся или ранее перенесенные опухоли печени (при карциноме предстательной железы - только в случаях, если опухоль не обусловлена метастазами); — кахексия (за исключением пациентов с карциномой предстательной железы); — тяжелые хронические депрессии; — предшествующие или существующие тромбоэмболические процессы; — тяжелый диабет с сосудистыми осложнениями; — серповидно-клеточная анемия; — беременность; — лактация (грудное вскармливание); — повышенная чувствительность к препарату.

Применение при беременности и кормлении грудью

Андрокур противопоказан к применению при беременности.; При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны костно-мышечной системы: у мужчин редко - остеопороз.; Со стороны эндокринной системы: прием Андрокура в течение нескольких недель у мужчин ведет к снижению способности к оплодотворению (подавление сперматогенеза, обратимое снижение либидо и потенции), которая полностью восстанавливается через 3-4 мес после прекращения приема препарата; в единичных случаях - гинекомастия, иногда в сочетании с повышением тактильной чувствительности сосков грудных желез. У женщин иногда - чувство напряжения в молочных железах, изменение массы тела.; Комбинированная терапия с Андрокуром вызывает подавление овуляции и препятствует зачатию.; Со стороны ЦНС: у женщин в единичных случаях - снижение настроения и депрессивные состояния, чувство внутреннего беспокойства, нарушение способности к концентрации внимания; при применении таблеток 100 мг в начале терапии возможны повышенная утомляемость, апатия, беспокойство, снижение способности к концентрации внимания.; Со стороны пищеварительной системы: при применении таблеток 100 мг в начале терапии возможны тошнота, боли в животе; в единичных случаях - нарушения функции печени.; Прочие: при применении таблеток 100 мг в начале терапии возможна сухость кожи; в единичных случаях при применении в высоких дозах - чувство нехватки воздуха.

Передозировка

Исследования острой токсичности Андрокура показали, что ципротерона ацетат можно отнести к веществам с очень низкой токсичностью.; При случайном приеме внутрь нескольких таблеток Андрокур развития интоксикации ожидать не следует.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с препаратом Андрокур возможно изменение эффективности гипогликемических лекарственных средств и инсулина.; Антиандрогенное действие ципротерона ацетата усиливается при его совместном применении с агонистами ГнРГ, под действием ципротерона ацетата уменьшается первоначальное повышение выработки тестостерона агонистами ГнРГ.

Особые указания

У больных с карциномой предстательной железы и наличием тяжелого диабета с изменениями сосудов, серповидно-клеточной анемией или предшествовавшими тромбоэмболическими явлениями при решении вопроса о назначении препарата Андрокур необходимо индивидуально взвесить возможные пользу и риск развития негативных последствий лечения.; Пациенты перед началом терапии Андрокуром должны пройти общемедицинское, а пациентки дополнительно гинекологическое обследование для исключения беременности.; При одновременном приеме препарата Андрокур и Диане-35 пациентка должна быть проинформирована о том, что при пропуске приема Андрокура и/или драже Диане-35 в обычное время следует принять препарат не позднее следующих 12 ч. При превышении вышеуказанного времени контрацептивное действие для данного цикла не обеспечено. Прием таблеток Андрокур или драже Диане-35 следует продолжать в срок из начатых упаковок, пропустив забытые таблетки и/или драже, чтобы в этом цикле предотвратить преждевременное кровотечение. Дополнительно до конца этого цикла необходимо пользоваться другими, негормональными методами предотвращения зачатия. Если данный цикл не заканчивается кровотечением, следует прервать терапию и провести обследование.; При одновременном употреблении алкоголя, оказывающего растормаживающее действие, у пациентов с патологически повышенным половым влечением может наблюдаться снижение эффекта терапии Андрокуром.; Контроль лабораторных показателей;В период лечения препаратом необходим тщательный контроль функции печени и картины периферической крови.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Пациенты, деятельность которых требует повышенного внимания, должны учитывать, что при приеме Андрокура может наблюдаться повышенная утомляемость, вялость, снижение способности к концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом месте