

Листок-вкладыш - информация для пациента**Антиандрен® 100, 100 мг, таблетки**

Действующее вещество: ципротерон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок- вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Антиандрен® 100, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Антиандрен® 100.
3. Прием препарата Антиандрен® 100.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Антиандрен® 100.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Антиандрен® 100, и для чего его принимают.

Препарат Антиандрен® 100 содержит действующее вещество ципротерон и является антиандрогенным гормональным препаратом.

Ципротерон блокирует действие мужских половых гормонов (андрогенов), уменьшает выработку мужского полового гормона (тестостерона) в яичках и его содержание в крови.

В результате подавляется андрогенная стимуляция предстательной железы.

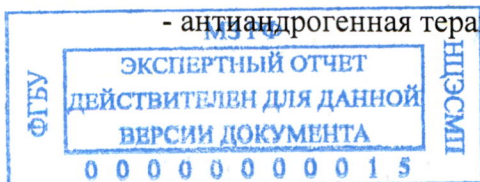
У мужчин это проявляется в виде снижения полового влечения, потенции и функции яичек.

Данные эффекты проходят после прекращения лечения.

Показания к применению

Препарат Антиандрен® 100 применяется у взрослых мужчин для лечения распространенного неоперабельного или метастатического рака предстательной железы при необходимости подавления действия тестостерона:

- антиандрогенная терапия неоперабельного рака предстательной железы;



- уменьшение выраженности гиперандрогении, наблюдающейся в начале терапии агонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ);
- устранение ощущения сильного жара («приливов») при терапии рака предстательной железы в комбинации с агонистами ГнРГ, или после хирургического удаления яичек (орхиэктомии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Антиандрен® 100

Противопоказания

Не принимайте препарат Антиандрен® 100:

- если у Вас аллергия на ципротерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка- вкладыша)
- если у Вас есть заболевания печени с нарушением ее функции;
- если у Вас есть синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора;
- если у Вас были или есть в настоящее время опухоли печени (за исключением метастазов рака предстательной железы в печень);
- если у Вас истощение организма (кахексия) (за исключением кахексии у пациентов с раком предстательной железы);
- если у Вас тяжелая хроническая депрессия;
- если у Вас есть в настоящее время тромбозы и тромбоэмболии;
- если у Вас были или есть в настоящее время опухоли головного мозга (менингиомы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Антиандрен® 100 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Токсическое влияние на печень (гепатотоксичность)

При применении ципротерона возможно токсическое влияние на печень (развитие желтухи, гепатита и печеночной недостаточности). Токсичность развивается через несколько месяцев после начала лечения. При применении препарата в дозе 100 мг и выше сообщалось о случаях со смертельным исходом.

При появлении любых симптомов или признаков развития желтухи, гепатита и печеночной недостаточности необходимо обратиться к лечащему врачу.

Врач может назначить Вам анализы для определения функции печени и в случае необходимости отменить лечение препаратом Антиандрен® 100.

Опухоли печени

В очень редких случаях применение ципротерона было связано с возникновением доброкачественных и еще реже злокачественных опухолей печени, которые могут вызывать опасные для жизни кровотечения в брюшную полость.

В случае возникновения острой боли в верхней части живота необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.

Опухоли головного мозга (менингиомы)

Сообщалось о развитии опухолей головного мозга (единичных или множественных менингиом) в связи с длительным (в течение нескольких лет) приемом ципротерона в дозе 25 мг и более. В случае выявления у Вас менингиомы, прием препарата Антиандрен® 100 должен быть прекращен.

В случае возникновения у Вас таких симптомов, как ухудшение зрения (например, двоение или размытость), потеря слуха или звон в ушах, потеря обоняния, головные боли, которые со временем усиливаются, потеря памяти, судороги, слабость в руках или ногах, Вам необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.

Тромбоэмболические осложнения

У пациентов, принимающих ципротерон, возможно возникновение тромбоэмболических осложнений. Сообщите Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Антиандрен® 100, если у Вас есть заболевания артерий и вен (например, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда), с нарушениями мозгового кровообращения или на поздних стадиях злокачественных заболеваний.

Снижение числа эритроцитов и уровня гемоглобина в крови (анемия)

На фоне лечения ципротероном возможно развитие анемии. Поэтому во время лечения препаратом Антиандрен® 100 следует регулярно контролировать показатели крови.

Сахарный диабет

Препарат Антиандрен® 100 может изменить уровень сахара в крови. Если у Вас есть сахарный диабет, необходимо регулярно проверять уровень сахара в крови.

Сообщите Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Антиандрен® 100, если у Вас есть сахарный диабет. Врач может изменить дозу препарата, применяемого для лечения сахарного диабета.

Одышка

Применение ципротерона в высоких дозах иногда может сопровождаться одышкой.

Кортикоидоподобный эффект

Во время лечения ципротероном возможно подавление функции коры надпочечников, в связи с этим необходимо регулярно проверять функцию коры надпочечников.

В случае возникновения у Вас таких симптомов, как усталость, утомляемость, потеря аппетита, потеря веса, низкий уровень сахара в крови, низкое кровяное давление, обезвоживание, головная боль, раздражительность и депрессия, боли в мышцах, боль в животе, тяга к соленой пище, чувство тошноты и диарея, Вам необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу. Врач может назначить Вам анализы для определения функции коры надпочечников.

Лекарственный препарат Антиандрен® 100 содержит маннитол, который может оказывать слабительное действие.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Антиандрен® 100 у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Антиандрен® 100

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- кетоконазол, итраконазол, клотримазол, (противогрибковые средства);
- ритонавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения туберкулеза и других бактериальных инфекций);
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения эпилепсии);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный;
- статины (препараты, снижающие уровень холестерина в крови);

Применение этих и других лекарственных препаратов может повысить риск нежелательных реакций или снизить эффективность терапии, поэтому врачу важно знать о любой принимаемой Вами сопутствующей терапии.

Если Вы принимаете препараты для лечения сахарного диабета, Вам следует часто контролировать уровень сахара в крови и сообщить врачу, если Вы заметите какие-либо изменения.

Беременность и грудное вскармливание

Лекарственный препарат Антиандрен® 100 не показан к применению у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Так как прием препарата может приводить к развитию усталости, снижению жизненного тонуса и ослаблению способности к концентрации, в период терапии ципротероном Вам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Препарат Антиандрен® 100 содержит маннитол

Препарат Антиандрен® 100 содержит в составе маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Антиандрен® 100

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Максимальная суточная доза препарата составляет 300 мг.

Антиандрогенная терапия неоперабельного рака предстательной железы

По 200-300 мг в сутки (по 1 таблетке 2-3 раза в сутки). При улучшении состояния не следует прерывать лечение или сокращать дозу.

Уменьшение выраженности гиперандрогении, наблюдающейся в начале терапии агонистами ГнРГ

По 200 мг в сутки (по 1 таблетке 2 раза в сутки) в качестве монотерапии в течение 5-7 дней, затем в течение 3-4 недель в той же дозе в сочетании с агонистом ГнРГ, в рекомендованной инструкцией по его медицинскому применению дозе.

Устранение ощущения сильного жара («приливы») при терапии рака предстательной железы в комбинации с агонистами ГнРГ, или после хирургического удаления яичек (орхиэктомии)

По 50-150 мг в сутки (в случае необходимости приема препарата ципротерона в дозе 50 мг или 150 мг следует принимать другие препараты ципротерона в соответствующих дозировках), с последующим увеличением дозы до 300 мг при необходимости (по 1 таблетке 3 раза в сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы препарата у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушениями функции печени

Применение препарата Антиандрен® 100 противопоказано у пациентов с заболеваниями печени (до нормализации показателей функции печени).

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы препарата у данной категории пациентов.

Дети

Препарат Антиандрен® 100 противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности у данной категории пациентов.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать ежедневно, внутрь после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата Антиандрен® 100 больше, чем следовало

Маловероятен риск острой интоксикации после однократного случайного приема дозы, в несколько раз превышающей рекомендуемую терапевтическую дозу.

При необходимости рекомендуется проводить симптоматическую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Антиандрен® 100

Если Вы забыли принять очередную таблетку препарата Антиандрен® 100, примите ее как можно скорее, как только вспомните об этом. Но важно не забывать принимать препарат, потому что при нерегулярном приеме эффективность лечения снижается.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если вы прекратили прием препарата Антиандрен® 100

Не следует отменять лечение препаратом Антиандрен® 100 резко. Симптомы могут возникнуть снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу. Ваш лечащий врач назначит более низкие дозы препарата для постепенной отмены лечения.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Антиандрен® 100 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции: токсическое влияние на печень (гепатотоксичность), доброкачественные и злокачественные опухоли печени, которые могут вызвать кровотечения в брюшную полость, тромбоэмболические осложнения.

В случае возникновения острой боли в верхней части живота необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Антиандрен® 100.

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- снижение сексуального влечения (либидо)
- импотенция (эректильная дисфункция)
- обратимое подавление развития мужских половых клеток (сперматогенеза)

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- депрессия
- подавленное настроение
- чувство беспокойства (временно)
- одышка
- желтуха
- гепатит (воспаление печени)
- печеночная недостаточность
- увеличение грудных желез (гинекомастия)
- увеличение или снижение массы тела
- повышенная утомляемость,
- ощущение сильного жара («приливы»)
- повышенная потливость

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- сыпь
- повышение концентрации пролактина в плазме крови

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности)

Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- развитие доброкачественных или злокачественных опухолей печени
- снижение концентрации кортизола

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- снижение числа эритроцитов и уровня гемоглобина в крови (анемия)
- тромбоз и тромбоэмболии
- кровотечения в брюшную полость (внутрибрюшное кровотечение)
- хрупкость костей (остеопороз)
- развитие опухоли головного мозга (менингиомы)
- увеличение уровня глюкозы в крови (гипергликемия) при сахарном диабете

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Антиандрен® 100

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Антиандрен® 100 содержит**

Действующим веществом является ципротерон.

Каждая таблетка содержит 100 мг ципротерона ацетата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, крахмал кукурузный, повидон К30, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный.

Внешний вид препарата Антиандрен® 100 и содержимое упаковки.

Слегка двояковыпуклые продолговатые с закругленными концами таблетки почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: (3452) 69-45-10

Адрес производственной площадки: г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел: 8-800-100-1550

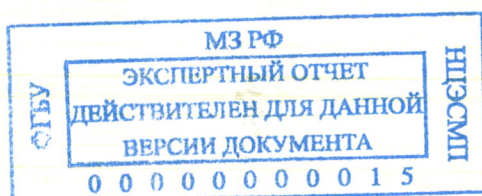
Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Листок вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eurasiancommission.org>



129681