# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению препарата

## АНДРОКУР® ДЕПО (ANDROCUR® DEPOT)

**Регистрационный номер** .....

**Торговое название препарата**
Андрокур® Депо

**Международное непатентованное название**
Ципротерон (cyproterone)

**Лекарственная форма**
Раствор для внутримышечного введения масляный.

**Состав**
1 мл раствора содержит:
*Активное вещество:* ципротерона ацетат 100 мг.
*Вспомогательные вещества:* масло касторовое, бензилбензоат.

**Описание**
Прозрачная, от бесцветного до желтоватого цвета, жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**
Антиандроген.
**Код АТХ** G03HA01

**Фармакологические свойства**
**Фармакодинамика.** Ципротерон ацетат обладает антиандрогенным, гестагенным и антигонадотропным действием.
Ципротерон ацетат по конкурентному механизму угнетает действие андрогенов на их органы-мишени, а также обладает центральным антигонадотропным действием, приводящим к снижению синтеза тестостерона в яичках, и его содержания в сыворотке крови. В результате подавляется андрогенная стимуляция ткани предстательной железы.
У мужчин при применении ципротерона ацетата наблюдается угнетение полового влечения, потенции и функции яичек. Эти эффекты полностью обратимы и проходят после прекращения лечения.

**Фармакокинетика.** После внутримышечного введения ципротерон ацетат медленно и полностью высвобождается. Максимальная концентрация в плазме, равная 180±54 нг/мл достигается через 2 – 3 дня. После чего наблюдается снижение концентрации препарата в плазме с периодом полувыведения 4±1,1 дня. Равновесная концентрация достигается примерно через 5 недель применения препарата.

Ципротерон ацетат почти полностью связывается с альбуминами плазмы крови. Только 3,5 – 4% находятся в крови в свободном виде. Поскольку связь с белками плазы является неспецифической, изменения уровня ГСПГ (глобулина, связывающего половые гормоны) не влияют на фармакокинетику ципротерона ацетата.
Большая часть введенной дозы выводится в виде метаболитов с мочой и калом. Небольшие количества выводятся с желчью в неизменном виде.

**Показания к применению**

- Неоперабельный рак предстательной железы
- Повышенное половое влечение при сексуальных отклонениях у мужчин

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ципротерону или к другим составным частям препарата.
- Заболевания печени, сопровождающиеся нарушением функции в настоящее время (в т.ч. синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора). Опухоли печени в анамнезе или в настоящее время (за исключением метастазов рака предстательной железы).
- Кахексия (за исключением кахексии при раке предстательной железы).
- Тяжелая хроническая депрессия.
- Тромбозы и тромбоэмболия.

При тяжелой форме сахарного диабета с ангиопатией, серповидно-клеточной анемии и тромбозах и тромбоэмболии в анамнезе Андрокур-Депо не назначается с целью коррекции повышенного полового влечения при сексуальных отклонениях у мужчин.

**С осторожностью**

У пациентов с неоперабельным раком предстательной железы при наличии тромбоэмболических процессов в анамнезе, тяжелой формы сахарного диабета с ангиопатией, серповидно-клеточной анемии Андрокур® Депо назначается только после оценки индивидуального соотношения пользы и риска в каждом случае.
Больные сахарным диабетом, во время лечения должны находиться под наблюдением врача.

**Способ применения и дозы**

Как и все масляные растворы Андрокур® Депо вводят только внутримышечно! В редких случаях во время инъекции или сразу после нее может наблюдаться кратковременная реакция (позывы к кашлю, приступы кашля, чувство нехватки воздуха). Очень медленное введение препарата позволяет избежать подобных реакций.

- <u>Антиандрогенная терапия неоперабельного рака предстательной железы</u>
- По 300 мг внутримышечно каждые 7 дней.
- В случае улучшения состояния или достижения ремиссии прерывать лечение или снижать дозу не рекомендуется.

<u>Для снижения полового влечения при сексуальных отклонениях у мужчин</u>
Обычно каждые 10 – 14 дней вводят по 300 мг внутримышечно. В исключительных случаях, когда этой дозы недостаточно, можно вводить по 600 мг каждые 10 – 14 дней (предпочтительно по 3 мл в правую и левую ягодицу). При достижении удовлетворительного результата лечения следует попытаться сократить дозу, постепенно увеличивая интервалы между инъекциями.

**Побочное действие.**
Могут наблюдаться изменения массы тела, повышенная утомляемость, в отдельных случаях — внутреннее беспокойство или подавленное настроение.
В редких случаях могут иметь место аллергические реакции.
В единичных случаях при применении высоких доз наблюдаются чувство нехватки воздуха и нарушения функции печени.
У мужчин может отмечаться обратимое снижение полового влечения, потенции и угнетение сперматогенеза. В редких случаях возможно развитие гинекомастии (иногда в сочетании с повышением тактильной чувствительности грудных желез).
Длительное подавление выработки андрогенов у мужчин в редких случаях может привести к возникновению остеопороза.

**Передозировка**
Ципротерон может считаться практически нетоксичным веществом. Риск острой интоксикации после разового случайного приема многократной терапевтической дозы маловероятен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Антигонадотропное действие ципротерона усиливается при его комбинированном применении с агонистами гонадотропин-рилизинг гормона. Под действием ципротерона уменьшается первоначальное повышение выработки тестостерона, вызываемое агонистами гонадотропин-рилизинг гормона.
У больных сахарным диабетом может измениться потребность в пероральных противодиабетических средствах или инсулине.

**Особые указания**
Имеются сообщения о прямом дозозависимом токсическом влиянии ципротерона на печень (развитие желтухи, гепатита и печеночной недостаточности) при применении препарата в суточной дозе 200—300 мг. Обычно гепатотоксичность проявляется через несколько месяцев после начала лечения.
В ходе лечения необходим периодический контроль функции печени. Функциональные печеночные пробы следует проводить перед началом лечения, а также при возникновении любых субъективных или объективных признаков, позволяющих предположить гепатотоксическое действие препарата. При наличии признаков гепатотоксичности прием препарата следует отменить. У больных с метастазами рака предстательной железы в печень и наличии признаков нарушения функции печени, в случаях, когда ожидаемая польза от проводимого лечения превышает возможный риск, вопрос о продолжении терапии препаратом Андрокур® Депо решается индивидуально.
В редких случаях на фоне применения половых стероидов, к которым относится ципротерон, наблюдалось развитие опухолей печени. Несмотря на то, что связь с приёмом препаратов не доказана, в случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения при проведении дифференциального диагноза следует учитывать возможность наличия опухоли печени.
У больных сахарным диабетом может потребоваться коррекция дозы инсулина или других гипогликемических препаратов (может потребоваться более частый, чем обычно контроль уровня глюкозы).



20-10-2005

Применение препарата Андрокур® Депо в высоких дозах иногда сопровождается ощущением одышки. В подобных случаях при проведении дифференциального диагноза следует принимать во внимание известное стимулирующее действие прогестерона и синтетических гестагенов на дыхание, сопровождаемое гипокапнией и компенсаторным дыхательным алкалозом. Специального лечения при этом симптомокомплексе не требуется.
В исключительно редких случаях отмечалось возникновение тромбозов и тромбоэмболий после применения препарата Андрокур® Депо. Однако наличие причинно-следственной связи представляется сомнительным.
Негативного влияния препарата Андрокур® Депо на фертильность после прекращения лечения не отмечено.
У пациентов с повышенным сексуальным влечением терапевтический эффект препарата Андрокур® Депо может быть снижен при приёме алкоголя.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**
Список Б. При температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
5 лет.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Форма выпуска**
Масляный раствор для внутримышечного введения по 300 мг/3 мл в ампулах темного стекла.
По 3 ампулы в картонном поддоне вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия отпуска из аптеки**
По рецепту.

**Производитель**
Schering AG
D-13342 Berlin, Germany,
Шеринг АГ
D-13342 Берлин, Германия

Московское Представительство фирмы Шеринг АГ, Германия: 109012 Москва, а/я 29.
ЗАО «АО Шеринг»: 115477 Москва, ул. Кантемировская, 58
www.schering.ru

Директор ИДКЭЛС, проф. Чельцов В.В.

Представитель фирмы: Спесивцев В.В.