Андрокур



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ципротерон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки	**1 таб.**
ципротерона ацетат	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, поливидон 25 000, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

15 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.

Таблетки от белого до светло-желтого цвета, круглые, с риской на одной стороне и гравировкой на другой стороне, в виде шестиугольника, внутри которого буквы "BV".

	1 таб.
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 - 500 мкг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пероральный антиандрогенный препарат. Тормозит воздействие мужских половых гормонов (андрогенов), в незначительных количествах вырабатываемых также и организмом женщины. Обладает гестагенным,

антиандрогенным и антигонадотропным действием.

У мужчин на фоне приема препарата наблюдается ослабление полового влечения и потенции, а также снижение функции семенников. Эти изменения после прекращения лечения исчезают. Препарат уменьшает или полностью устраняет влияние андрогенов на органы мишени (в т.ч. на предстательную железу).

У женщин при приеме Андрокура уменьшается как патологически избыточный рост волос на лице и теле, так и вызываемое андрогенами выпадение волос на голове. Кроме того, снижается повышенная функция сальных желез и тормозится на протяжении периода лечения функция яичников.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь ципротерона ацетат полностью абсорбируется из ЖКТ. После приема 10 мг C_{max} достигается через 1.5 ч и составляет 75 нг/мл, после приема 50 мг - 140 мг/мл. После приема таблетки 100 мг C_{max} 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

$T_{1/2}$ 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 к применению:

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.

Относится к болезням:

- Акне
- Гирсутизм
- Рак
- Себорея

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.

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.

Побочное действие:

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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 и меры предосторожности:

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.

При нарушениях функции печени

Прием препарата противопоказан при заболеваниях печени.

Условия хранения:

Специальных требований к условиям хранения нет.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Androkur