



מאי 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Androcur 10
Tablets
Cyproterone Acetate 10mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of pronounced signs of virilisation in women, which make hormone therapy necessary:

- severe forms of acne, when it is accompanied by inflammation and the formation of nodes (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) or if there is a risk of scarring,
- moderate to severe forms of hirsutism,
- moderate to severe forms of androgenic alopecia.

Cyproterone acetate 10 mg is indicated for pronounced signs of virilisation in women, which make hormone therapy necessary if satisfactory results could not be obtained with medicinal products containing low-dose cyproterone or with other treatment options. When treating acne, hormone treatment should be weighed against systemic antibiotic treatment

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

~~Anti androgen for moderate and severe signs of androgenization in women. e.g.~~

- ~~• moderately severe hirsutism~~
- ~~• moderately severe androgenetic alopecia~~
- ~~• severe and moderately severe forms of acne and seborrhea.~~

~~In moderately severe forms of acne and seborrhea supplementary administration of Androcur tablets is indicated in cases where the clinical picture is refractory to other treatments and no satisfactory results have been achieved with Diane 35 alone.~~

Treatment of pronounced signs of virilisation in women, which make hormone therapy necessary:

- severe forms of acne, when it is accompanied by inflammation and the formation of nodes (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) or if there is a risk of scarring,
- moderate to severe forms of hirsutism,
- moderate to severe forms of androgenic alopecia.

Cyproterone acetate 10 mg is indicated for pronounced signs of virilisation in women, which make hormone therapy necessary if satisfactory results could not be obtained with medicinal



products containing low-dose cyproterone or with other treatment options. When treating acne, hormone treatment should be weighed against systemic antibiotic treatment

העדכונים בעלון לצרכן:

(1) למה מיועדת התרופה?

אנדרוקור-10 מיועד לטיפול הורמונלי אנטי-אנדרוגני בסימנים זכריים בינוניים או חמורים אצל נשים. אנדרוקור-10 מכילה את הרכיב הפעיל ציפרוטרון אצטאט. **קבוצה תרופתית תרופתית:** אנדרוקור-10 שייך לקבוצת תרופות הנקראות "אנטי-אנדרוגנים" ופועל על-ידי עיכוב ההשפעה של הורמונים זכריים (אנדרוגנים) המיוצרים, במידה פחותה, גם בגוף האישה (במידה פחותה).

אנדרוגנים הינם הורמונים זכריים הגורמים להתפתחות של סימנים זכריים על-ידי קשירה לקולטנים על גבי רקמות שונות בגוף. אנטי-אנדרוגנים משנים את פעילותם של האנדרוגנים על ידי חסימת הקולטנים או על-ידי השפעה על היצור שלהם.

אנדרוקור-10 מטפל בסימנים כגון צורה מתונה או חמורה של אקנה וסבוריאה, המלוות בתהליך דלקתי או היווצרות של בועיות או אם קיים חשש להצטלקות, צמיחת שיער מתונה עד חמורה על הפנים ובאיזורי הגוף, איבוד שיער הקרקפת בצורה מתונה עד חמורה (תלוי אנדרוגן). במצבי אקנה וסבוריאה מתונים או חמורים – ניתנת תוספת של אנדרוקור-10, כאשר התמונה הקלינית לא מגיבה או עמידה בפני טיפולים אחרים ולא מושגות תוצאות מספקות מטיפול בגלולות פרוגסטוגן אסטרוגן מסוג "דיאנה 35" בלבד. בטיפול באקנה, על הרופא לשקול טיפול הורמונלי כנגד טיפול באנטיביוטיקה לבליעה (לא שימוש חיצוני בלבד). אנדרוקור-10 מ"ג משמש לטיפול בסימנים זכריים בולטים בנשים המחייבים טיפול הורמונלי:

- צורות חמורות של אקנה, המלווה בתהליך דלקתי או היווצרות של בועיות (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) או אם קיים סיכון להצטלקויות.

- צורות מתונות עד חמורות של צמיחה מוגברת של שיער על הפנים ובאיזורי הגוף באופן שאינו טבעי (hirsutism)

- צורות מתונות עד חמורות של אבוד שיער הקרקפת (התקרחות) תלוי אנדרוגן (androgenetic alopecia)

יש ליטול ציפרוטרון אצטאט 10 מ"ג לטיפול בהופעת סימנים זכריים בולטים רק במידה ותוצאות רצויות לא יכולות להיות מושגות באמצעות תכשירים רפואיים המכילים מינון נמוך של ציפרוטרון אצטאט או באמצעות אלטרנטיבות טיפוליות אחרות. בטיפול באקנה, על הרופא לשקול טיפול הורמונלי כנגד טיפול סיסטמי באנטיביוטיקה.

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל
עמוד 2 מתוך 2