

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Androcur 50 mg - Tabletten Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Androcur 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcur 50 beachten?
3. Wie ist Androcur 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androcur 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Androcur 50 und wofür wird es angewendet?

Androcur ist ein Hormonpräparat (Antiandrogen), das den Einfluss der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) - die im geringen Umfang auch vom weiblichen Organismus gebildet werden - hemmt. Der Wirkstoff ist Cyproteronacetat.

Anwendung bei der Frau

Androcur 50 wird bei der Frau zur Behandlung von schweren Vermännlichungserscheinungen die auf einer vermehrten Bildung männlicher Geschlechtshormone (Testosteron) oder auf einer erhöhten Empfindlichkeit diesen gegenüber beruhen, angewendet:

- schwere Formen von verstärkter Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus),
- sehr starker Haarausfall bis zur Glatzenbildung (Alopecia androgenetica) oft verbunden mit einer Akne und/oder Seborrhoe,

Bei schweren Formen von verstärkter Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus) und sehr starkem Haarausfall bis zur Glatzenbildung (Alopecia androgenetica) oft verbunden mit einer Akne und/oder Seborrhoe sollten Sie Cyproteronacetat 50 mg nur dann einnehmen, wenn mit niedrig dosierten cyproteronhaltigen Arzneimitteln oder anderen Behandlungen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht werden konnten.

Anwendung beim Mann

Androcur 50 wird angewendet:

- zur Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb,
- als unterstützende Therapie des inoperablen Prostatakrebses, einschließlich der Reduktion von Hitzewallungen unter Therapie mit Gn-RH-Agonisten oder bei Patienten, denen das Hodengewebe entfernt wurde.

Bei der Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb sollten Sie Cyproteronacetat 50 mg nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt andere Behandlungsmaßnahmen als ungeeignet ansieht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcur 50 beachten?

Androcur 50 darf nicht eingenommen werden,

Frauen:

- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an bestimmten Ausscheidungsstörungen der Leber (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom) leiden,
- wenn bei Ihnen Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz während einer vorangegangenen Schwangerschaft aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen Herpes während einer vorangegangenen Schwangerschaft aufgetreten ist,
- wenn Sie einen Lebertumor hatten oder noch haben,
- wenn bei Ihnen jemals ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie an Krankheiten leiden, die zu einem starken Gewichtsverlust führen,
- wenn Sie unter einer schweren chronischen Depression leiden,
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen durch Blutgerinnsel (thromboembolische Prozesse) leiden,
- wenn Sie an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes) mit Gefäßveränderungen leiden,
- wenn Sie an bestimmten Veränderungen der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie) leiden,
- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Blutungen unklarer Ursache aus der Scheide haben.

Außerdem sind alle in der Gebrauchsinformation für das orale Kontrazeptivum „Pille“ (z.B. Diane mite Dragees), das von Frauen zusammen mit Androcur 50 eingenommen wird, in diesem Abschnitt enthaltene Gegenanzeigen zu beachten.

Männer:

Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb:

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an bestimmten Ausscheidungsstörungen der Leber (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom) leiden,
- wenn Sie einen Lebertumor hatten oder noch haben,
- wenn bei Ihnen jemals ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie an Krankheiten leiden, die zu einem starken Gewichtsverlust führen,
- wenn Sie unter einer schweren chronischen Depression leiden,
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen durch Blutgerinnsel (thromboembolische Prozesse) leiden,
- wenn Sie an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes) mit Gefäßveränderungen leiden,
- wenn Sie an bestimmten Veränderungen der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie) leiden,
- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Antiandrogen-Behandlung des inoperablen Prostatakrebses:

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,

- wenn Sie an bestimmten Ausscheidungsstörungen der Leber (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom) leiden,
- wenn Sie einen Lebertumor hatten oder noch haben (nur bei nicht durch ein Prostatakarzinom bedingten Tochtergeschwülsten (Metastasen)),
- wenn bei Ihnen jemals ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie an Krankheiten leiden, die zu einem starken Gewichtsverlust führen (mit Ausnahme des inoperablen Prostatakarzinoms)
- wenn Sie unter einer schweren chronischen Depression leiden,
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen durch Blutgerinnsel (thromboembolische Prozesse) leiden,
- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androcur 50 einnehmen.

Meningeom

Die Anwendung von Cyproteronacetat steht in Verbindung mit der Entstehung eines normalerweise gutartigen Gehirntumors (Meningeom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Cyproteronacetat über längere Zeit (Jahre) anwenden oder bei kürzerer Dauer mit hohen Dosen (täglich 25 mg und mehr). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Cyproteronacetat beenden (siehe Abschnitt „Androcur 50 darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z.B. Doppeltsehen oder verschwommene Sicht), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in Armen und Beinen.

Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko Ihrer Behandlung bei Beginn der Menopause neu abschätzen.

Blutgerinnsel, die ein Gefäß verstopfen können

Über das Auftreten von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse) bei Patienten, die Androcur einnehmen, wurde berichtet. Patienten mit Blutgerinnseln in einer Vene (venöse Thrombose) oder in einer Arterie (arterielle Thrombose) in der Vorgeschichte, z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt oder Schlaganfall oder fortgeschrittenen Tumoren haben ein erhöhtes Risiko für weitere Blutgerinnsel.

Diabetes (Zuckerkrankheit)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden. Eine strenge medizinische Überwachung ist notwendig, wenn der Patient an Diabetes leidet, da sich der Bedarf an oralen Antidiabetika oder Insulin während der Behandlung mit Androcur 50 ändern kann (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Androcur 50 mit anderen Arzneimitteln“).

Kurzatmigkeit

Unter einer Behandlung mit Androcur 50 kann es bei hoher Dosierung zum Gefühl der Kurzatmigkeit kommen.

Nebennierenrindenfunktion

Da unter hochdosierter Therapie bei einzelnen Patienten eine Verringerung der Funktion der Nebenniere beobachtet wurde, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

Anämie

Über das Auftreten von Anämie unter der Behandlung mit Androcur wurde berichtet. Deshalb soll das rote Blutbild während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Hinweise für die Anwendung bei der Frau:

Vor Beginn der Einnahme von Androcur 50 muss eine vollständige Erfassung Ihrer Krankengeschichte sowie die Ihrer nahen Verwandten erfolgen, eine gründliche allgemeinmedizinische (einschließlich Leber- und Blutzuckerwerte) und eine gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brüste und eines zytologischen Zervixabstriches) durchgeführt werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Funktion Ihrer Nebennierenrinde und das rote Blutbild überwachen.

Leber

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn, in regelmäßigen Abständen während der Behandlung und wann immer Anzeichen oder Symptome, die auf eine Lebertoxizität hindeuten, auftreten, Leberfunktionstests durchführen.

Bestätigt sich der Verdacht auf eine schwerwiegende Störung der Leberfunktion, soll Androcur 50 abgesetzt werden.

Nach Anwendung von Androcur 50 wurden Fälle von gutartigen und bösartigen Lebertumoren, die zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führen können, beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Falls bei Ihnen unter der Kombinationsbehandlung mit Diane mite während der 3-wöchigen Tabletteneinnahme Schmierblutungen auftreten, sollten Sie die Tabletteneinnahme nicht unterbrechen.

Wenn jedoch langanhaltende oder wiederkehrende Blutungen in unregelmäßigen Abständen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei der Kombinationstherapie mit Diane mite sind auch die für dieses Präparat geltenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Das Ansprechen auf die Behandlung mit Androcur 50 bei Frauen mit Vermännlichungserscheinungen ist unter anderem von der Dauer ihres Bestehens abhängig. So lässt sich z.B. krankhaft verstärkte Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus) bei älteren Frauen, die sich im Verlauf von Jahren entwickelt hat, mit Androcur 50 nur schwer oder gar nicht beeinflussen.

Besondere Hinweise für die Anwendung beim Mann:

Die triebdämpfende Wirkung von Androcur 50 kann unter dem Einfluss von Alkohol vermindert sein (siehe Abschnitt „Anwendung von Androcur 50 mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patienten mit einem inoperablen Prostatakarzinom, bei Patienten, bei denen bereits in der Vergangenheit Thrombosen (Blutgerinnsel) auftraten oder die an Sichelzellanämie leiden oder bei Patienten mit schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes) mit Gefäßveränderungen, muss eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung in jedem einzelnen Fall vor der Verschreibung von Androcur 50 erfolgen.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Funktion Ihrer Nebennierenrinde und das rote Blutbild überwachen.

Leber

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn, in regelmäßigen Abständen während der Behandlung und wann immer Anzeichen oder Symptome, die auf eine Lebertoxizität hindeuten, auftreten, Leberfunktionstests durchführen.

Bestätigt sich der Verdacht auf Leberfunktionsstörung, soll das Präparat in der Regel abgesetzt werden, es sei denn, die Leberfunktionsstörung ist durch eine andere Ursache (z.B. Metastasen) erklärbar. In diesem Fall soll die Behandlung mit Androcur 50 neu bewertet werden.

Nach Anwendung von Androcur 50 wurden Fälle von gutartigen und bösartigen Lebertumoren, die zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führen können, beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Anwendung wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung von Androcur 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie an Diabetes leiden, ist eine strenge medizinische Überwachung notwendig, da sich der Bedarf an oralen Antidiabetika oder Insulin während der Behandlung mit Androcur 50 ändern kann (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es ist zu erwarten, dass Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (Medikamente gegen Pilzkrankungen), Ritonavir (Medikament gegen HIV-Infektionen) und andere den Abbau von Cyproteronacetat hemmen. Andererseits können z.B. Rifampicin (Medikament gegen Tuberkulose), Phenytoin (Medikament gegen Krampfanfälle) und Produkte, die Johanneskraut enthalten, den Cyproteronacetat-Spiegel senken.

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte Medikamente zur Senkung des Cholesterins (Statine) und hohe Dosen von Androcur einnehmen müssen, kann das Risiko erhöht sein, eine Statin-bedingte Muskelerkrankung (Myopathie, Rhabdomyolyse) zu entwickeln.

Anwendung von Androcur 50 zusammen mit Alkohol

Die Anwendung von Androcur 50 zur Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb zusammen mit Alkohol wird nicht empfohlen, da die triebdämpfende Wirkung unter dem Einfluss von Alkohol vermindert sein kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Androcur 50 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Androcur 50 darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



"Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen".

Androcur 50 kann zu Müdigkeit und Antriebsminderung führen sowie das Konzentrationsvermögen beeinträchtigen. Wenn eine Tätigkeit erhöhte Konzentration erfordert (z.B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), sollten Sie besonders vorsichtig sein.

Androcur 50 enthält Lactose

Jede Tablette enthält ca. 109 mg Lactosemonohydrat.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Androcur 50 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit nach der Mahlzeit ein.

Bei der Frau

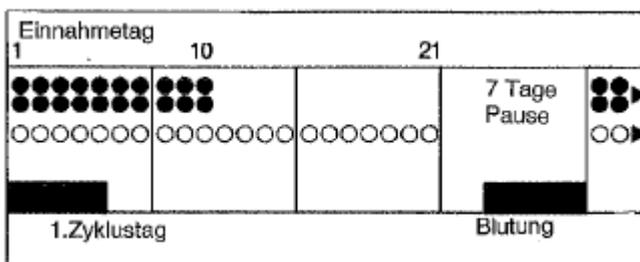
Frauen im gebärfähigen Alter

Androcur darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Deshalb muss eine Schwangerschaft vor Beginn der Behandlung ausgeschlossen werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Androcur 50 zusammen mit einem oralen Kontrazeptivum, der „Pille“ (z.B. Diane mite Dragees), angewendet werden, um den notwendigen Empfängnisschutz zu erreichen und um unregelmäßige Blutungen zu vermeiden.

Mit der Behandlung wird am 1. Zyklustag (= 1.Tag der Menstruationsblutung) begonnen.

Wenn Sie keine Monatsblutungen haben (Amenorrhoe), können Sie mit der vom Arzt verordneten Therapie sofort anfangen. In diesem Fall ist der 1. Tag der Behandlung als der 1. Tag des Zyklus anzusehen und die folgenden Empfehlungen als Regelfall anzunehmen.

Nehmen Sie vom 1.-10. Zyklustag (= über 10 Tage) täglich 2 Tabletten Androcur 50 (= 100 mg) ein. Zusätzlich nehmen Sie die vom Arzt verschriebene „Pille“ vom 1.-21. Zyklustag (z.B. täglich 1 Dragee Diane mite) ein.



- Tablette Androcur 50
- Tablette Diane mite

Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben, am besten nach dem Frühstück oder nach dem Abendessen.

Nach 21 Tagen wird eine 7tägige Tabletten-freie Pause eingelegt, in der es zur Entzugsblutung kommt. Genau 4 Wochen nach Beginn des ersten Behandlungszyklus, d.h. am gleichen Wochentag, fangen Sie wieder mit dem nächsten Zyklus der Kombinations-Behandlung an, unabhängig davon ob die Blutung schon beendet ist oder nicht.

Nach Besserung des Krankheitsbildes kann der Arzt die tägliche Androcur-Dosis in den ersten 10 Tagen der Kombinationsbehandlung mit Diane mite auf 1 oder ½ Tablette herabsetzen. Eventuell genügt dann auch Diane mite allein.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Androcur 50 neu abschätzen, wenn Sie in die Wechseljahre kommen.

Eine Langzeitbehandlung (Jahre) mit Androcur 50 sollte vermieden werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ausbleibende Blutung

Wenn während der Tabletten-freien Pause keine Blutung eintritt, muss die Behandlung unterbrochen und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor die Tabletteneinnahme wieder aufgenommen wird. Suchen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt auf.

Vergessene Tabletten

Vergessene Diane mite Dragees

Wenn Sie die Einnahme der Diane mite Dragees zur gewohnten Zeit vergessen haben, muss sie innerhalb von 12 Stunden nachgeholt werden. Wenn mehr als 12 Stunden nach dem üblichen Zeitpunkt der Einnahme von Diane mite vergangen sind, ist die empfängnisverhütende Wirkung für den betreffenden Zyklus nicht mehr zuverlässig. Bleibt nach diesem Anwendungszyklus die Blutung aus, ist vor erneutem Beginn der Einnahme der Arzt aufzusuchen.

Weitere Hinweise zur Sicherheit des Empfängnisschutzes finden sich in der Gebrauchsinformation für Diane mite Dragees.

Vergessene Androcur 50 Tabletten

Vergessene Androcur 50 Tabletten können die Wirksamkeit der Behandlung vermindern und zu Zwischenblutungen führen. Die vergessene Androcur Tablette sollte ignoriert werden (keine doppelte Dosis zum Ausgleich für die vergessene Tablette) und die Tabletteneinnahme zum üblichen Zeitpunkt zusammen mit Diane mite fortgesetzt werden.

Frauen nach den Wechseljahren oder Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde

Wenn Sie die Wechseljahre bereits hinter sich haben oder bei Ihnen die Gebärmutter entfernt wurde, erhalten Sie Androcur 50 allein. Abhängig vom Schweregrad der Beschwerden beträgt dabei die Durchschnittsdosis 1 – ½ Tablette Androcur 50 einmal täglich 21 Tage lang, gefolgt von einem tablettenfreien Intervall von 7 Tagen.

Beim Mann

Nehmen Sie nicht mehr als die maximale Tagesdosis von 300 mg ein.

Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb

Im Allgemeinen beginnt die Behandlung mit 1 Tablette Androcur 50 zweimal täglich. Nach Anweisung des Arztes kann es notwendig sein, die Dosis auf 2 Tabletten zweimal täglich oder sogar für eine kurze Zeit 2 Tabletten dreimal täglich zu erhöhen. Wenn ein befriedigendes

Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis langsam reduziert; oft genügt bereits täglich 2mal 1/2 Tablette.

Bei der Einstellung auf eine Erhaltungsdosis oder beim Absetzen darf die Dosis nie abrupt, sondern muss stufenweise reduziert werden. Dabei ist in Abständen von jeweils einigen Wochen die Tagesdosis um 1 oder besser eine ½ Tablette zu vermindern. Darüber entscheidet Ihr Arzt.

Die Wirkung einer Androcur-Behandlung macht sich im Allgemeinen nach 2 – 4 Wochen bemerkbar.

Um den Behandlungseffekt zu stabilisieren, ist es notwendig, Androcur 50 über einen längeren Zeitraum einzunehmen, wenn möglich unter gleichzeitiger psychotherapeutischer Behandlung.

Behandlung des inoperablen Prostatakrebses

2 Tabletten Androcur 50 zwei- bis dreimal täglich (=200 - 300 mg).

Die vom Arzt verordnete Dosis soll nach einer Besserung oder Rückbildung der Symptome weder vermindert noch die Einnahme unterbrochen werden.

Zur Verminderung des anfänglichen Anstiegs der männlichen Geschlechtshormone bei der Behandlung mit Gn-RH-Agonisten (Arzneimittel zur Absenkung des Testosteronspiegels im Blut):

Anfänglich 2 Tabletten Androcur 50 zweimal täglich (=200 mg pro Tag) allein über 5 – 7 Tage, anschließend 2 Tabletten Androcur 50 zweimal täglich (=200 mg pro Tag) über 3 – 4 Wochen zusammen mit einem Gn-RH-Agonisten in der vom Zulassungsinhaber vorgesehenen Dosierung (siehe Informationen zur Verschreibung des Gn-RH-Agonisten).

Zur Reduktion von Hitzewallungen bei Patienten, die mit Gn-RH-Agonisten behandelt werden oder denen das Hodengewebe entfernt wurde:

1-3 Tabletten Androcur 50 täglich (= 50-150 mg pro Tag), bei Bedarf Steigerung auf bis zu 2 Tabletten 3mal täglich (= 300 mg pro Tag).

Wenn Sie eine größere Menge von Androcur 50 eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine schädlichen Auswirkungen nach der Einnahme zu vieler Androcur 50 zu erwarten.

Wenn Sie die Einnahme von Androcur 50 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie Ihre Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Androcur 50 abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Androcur 50 abbrechen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihre Beschwerden könnten sich bei einem Abbruch der Behandlung wieder verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Androcur 50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten unerwünschten Wirkungen sind Lebertoxizität, gutartige und bösartige Lebertumoren, die zu Blutungen in der Bauchhöhle führen können und thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel in Venen oder Arterien).

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Androcur 50 in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr ist über das Auftreten von Meningeomen (in der Regel gutartige Tumore der Hirnhaut) berichtet worden (siehe Abschnitte "Androcur 50 darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Nebenwirkungen bei der Frau

Die am häufigsten unerwünschten Wirkungen bei Patientinnen nach Anwendung von Androcur 50 sind Zwischenblutungen, Gewichtszunahme und depressive Verstimmung.

Seltene Nebenwirkung: gutartige Hirnhauttumore (Meningeome) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- gutartige und bösartige Lebertumore
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtszu- oder abnahme
- depressive Verstimmung, Unruhe (zeitweise), verminderter oder vermehrter Geschlechtstrieb (Libido),
- Bildung von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse) (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Kurzatmigkeit
- Blutungen in der Bauchhöhle (intraabdominale Hämorrhagien)
- Lebertoxizität, Gelbsucht, Hepatitis (Leberentzündung) und Leberversagen
- Ausschlag
- Hemmung des Eisprunges, Spannungsgefühl in den Brüsten, Zwischenblutungen
- Müdigkeit

Bei Frauen wird unter der Kombinationstherapie der Eisprung gehemmt und bewirkt einen Zustand der Unfruchtbarkeit.

Im Hinblick auf die notwendige zusätzliche Verabreichung von Diane mite bei Frauen, beachten Sie bitte die besonderen Hinweise zu den Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation von Diane mite.

Nebenwirkungen beim Mann

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:

„Sehr häufig“: bei mindestens 1 von 10 Patienten

„Häufig“: bei mindestens einem von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10

„Gelegentlich“: bei mindestens einem von 1.000 Patienten, aber weniger als 1 von 100

„Selten“: bei mindestens einem von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000

„Sehr selten“: bei weniger als einem von 10.000 Patienten

"Nicht bekannt": Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen:

vorübergehende (reversible) Hemmung der Zeugungsfähigkeit (Spermatogenese)

verminderter Geschlechtstrieb (Libido)

Schwierigkeiten bei der Penisversteifung (erektile Dysfunktion),

Häufige Nebenwirkungen:

Lebertoxizität, einschließlich Gelbsucht, Hepatitis (Leberentzündung) und Leberversagen
 Gewichtszu- oder abnahme
 depressive Verstimmung, Unruhe (zeitweise)
 Vergrößerung der Brustdrüsen
 Müdigkeit, Hitzewallungen, Schweißausbrüche
 Kurzatmigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Ausschlag

Seltene Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen
 gutartige Gehirntumore (Meningeome) (siehe Abschnitte "Androcur 50 mg darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Sehr seltene Nebenwirkungen:

gutartige und bösartige Lebertumore

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

Blutungen in der Bauchhöhle (intraabdominale Hämorrhagien)
 Bildung von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse) (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
 Osteoporose (Abbau der Knochenmasse)
 Anämie

Unter der Behandlung mit Androcur 50 sind der Geschlechtstrieb und die Potenz vermindert und die Zeugungsfähigkeit eingeschränkt. Diese Veränderungen sind nach Beendigung der Behandlung im Allgemeinen innerhalb weniger Monate reversibel.

Mitunter führt Androcur 50 zum Anschwellen der Brustdrüsen, teilweise verbunden mit Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen. Diese Erscheinungen gehen im Allgemeinen nach Absetzen des Präparats zurück.

Wie bei anderen antiandrogenen Behandlungen kann der langfristige Androgenentzug in sehr seltenen Fällen zu Osteoporose führen.

Unter höheren Dosen Cyproteronacetat wurde gelegentlich eine Tendenz zu leicht erhöhten Prolaktinspiegeln beobachtet.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 Österreich
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Androcur 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsvorschriften.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Androcur 50 enthält

Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat. Jede Tablette enthält 50 mg Cyproteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon 25, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid.

Wie Androcur 50 aussieht und Inhalt der Packung

Androcur 50 Tabletten sind weiß bis schwach gelblich, auf einer Seite gekerbt und auf der anderen Seite mit "BV" in einem regelmäßigen Sechseck gekennzeichnet. Die Tablette kann in gleiche Teile geteilt werden. Sie werden zu 50 Stück in Blisterpackungen zu je 10 Stück angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

Hersteller

Bayer AG
13342 Berlin, Deutschland

bzw.

Bayer Weimar GmbH und Co KG
99427 Weimar, Deutschland

Z.Nr.: 15347

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.