

# 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 mit 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. Doppelsehen 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.

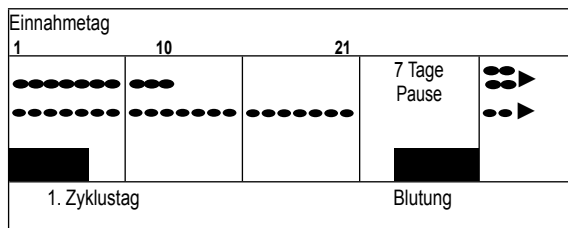
#### Diabetes (Zuckerkrankheit)

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

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 2 mal ½ 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 3 mal 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 Lebertumore, die zu Blutungen in der Bauchhöhle führen können und thromboembolische Ereignisse (Bluterinnsel 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“).