

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten

Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* und wofür wird es angewendet

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg ist ein Hormonpräparat. Es hemmt die Wirkung der männlichen Sexualhormone (Antiandrogen).

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg wird angewendet

Beim Mann:

- zur Linderung von Symptomen bei Prostatakarzinom im Falle von Tochtergeschwülsten (Metastasen) und wenn eine Behandlung mit LHRH-Analoga oder die operative Entfernung des Tumors ineffektiv, unmöglich oder unerwünscht scheint.
- zur Vorbeugung der Symptome, die durch Hormonbehandlung entstehen können (Hautrötung durch LHRH-Agonisten, beim Mann).
- zur Behandlung von Beschwerden (Hitzewallungen), die durch die Behandlung mit LHRH-Agonisten oder nach Hodenentfernung auftreten.
- bei gesteigertem Drang nach sexueller Betätigung und Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen).
Bei gesteigertem Drang nach sexueller Betätigung und Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen) sollten Sie *Cyproteronacetat 50 mg* nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt andere Behandlungsmaßnahmen als ungeeignet ansieht.

Bei der Frau:

- bei schweren Vermännlichungserscheinungen bei der Frau (unerwünschter Haarwuchs, Haarausfall, Akne).

Bei schweren Vermännlichungserscheinungen sollten Sie Cyproteronacetat 50 mg nur dann einnehmen, wenn mit niedrig dosierten cyproteronacetathaltigen Arzneimitteln oder anderen Behandlungen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht werden konnten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beachten?

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei **schlechter körperlicher Verfassung** (außer bei Prostata-Karzinomen),
- bei **Lebererkrankungen**, z. B. Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom,
- bei **Lebertumoren** (es sei denn, es handelt sich um Metastasen eines Prostatakarzinoms),
- wenn bei Ihnen ein **Meningiom** festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhautschicht). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie an einer schweren chronischen **Depression** leiden
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörungen** (z.B. Thrombose) oder einer Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte leiden,
- wenn Sie schweren **Diabetes mellitus**, der die Blutgefäße beeinflusst, haben
- wenn Sie **Sichelzellenanämie** (einer bestimmten erblichen Bluterkrankung) haben,
- wenn Sie während einer früheren Schwangerschaft unter **Gelbsucht**, andauerndem **Juckreiz** oder **Schweißbläschen** litten,
- wenn Sie **schwanger** sind und/oder **stillen**,
- vor dem Ende der **Pubertät**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* einnehmen.

Warnhinweise für alle Anwender:

- Die Behandlung mit Cyproteronacetat kann nach einigen Monaten zu Leberschäden, Gelbsucht und einer Verminderung der Leberfunktion führen. Ihr Arzt wird bei Ihnen Blutbild, Urin und Leberfunktion regelmäßig kontrollieren.
- Patienten mit Diabetes werden vom Arzt öfter kontrolliert. Der Bedarf für Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel kann sich ändern.
- Die Anwendung von Cyproteronacetat bei Kindern und Erwachsenen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.
- Die Anwendung von Cyproteronacetat steht in Verbindung mit der Entstehung eines normalerweise gutartigen Gehirntumors (Meningiom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Cyproteronacetat über längere Zeit (Jahre) anwenden oder bei kürzerer Dauer in hohen Dosen (täglich 25 mg und mehr). Wenn bei Ihnen ein Meningiom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Cyproteronacetat beenden (siehe Abschnitt 2. „*Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (zum Beispiel Doppeltsehen oder verschwommene Sicht), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in Armen oder Beinen.

Warnhinweise für den Mann:

- Bei Männern mit gesteigertem Geschlechtstrieb hat der Genuss von Alkohol einen negativen Einfluss auf die Wirkung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg*.
- In manchen Fällen tritt die Wirkung von Cyproteronacetat bei der Behandlung von gesteigertem Geschlechtstrieb schon nach ein paar Wochen ein, manchmal aber auch erst nach einigen Monaten. Psychotherapie und möglicherweise andere Maßnahmen werden durch die Anwendung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* nicht überflüssig.
- Falls Sie unter Fruchtbarkeitsstörungen leiden, wird Ihr Arzt vermutlich vor Behandlungsbeginn eine Spermauntersuchung durchführen.

Warnhinweise für die Frau:

- *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* sollte nur von Fachärzten mit Erfahrung in der Hormonbehandlung verordnet werden.
- Vor Therapiebeginn wird Ihr Arzt vermutlich eine gründliche frauenärztliche (gynäkologische) Untersuchung durchführen.
- Frauen mit Krampfanfällen (Epilepsie), Multipler Sklerose, Diabetes, einer Erkrankung die auf einem Fehler in der Produktion des Blutfarbstoffes Hämoglobin basiert (Porphyrie), erblicher Taubheit (Innenohrsklerose), Muskelkrämpfen (Tetanie) und erhöhtem Blutdruck sollten die Anweisungen des Arztes besonders genau befolgen, da ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht.
- Sie müssen vor Behandlungsbeginn sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind. Sie sollten während der Behandlung nicht schwanger werden. Deswegen sollte Ihre Behandlung mit der Gabe eines oralen Kontrazeptivum („Pille“) kombiniert werden, falls Sie sich noch im gebärfähigen Alter befinden. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* einzunehmen“.
- Wenn Sie sich übergeben müssen und/oder Durchfall haben, ist der Schutz gegen eine Schwangerschaft nicht mehr gegeben, sogar wenn Sie die „Pille“ einnehmen. Sie müssen die Behandlung fortsetzen und als zusätzliche Verhütungsmaßnahme für den Rest des Zyklus Kondome benutzen.
- Wenn Ihre Menstruationsblutung nicht in der „Pillenpause“ einsetzt, sollten Sie die Behandlung nicht wieder beginnen, bis ausgeschlossen ist, dass Sie schwanger sind.
- Falls leichte Schmierblutungen außerhalb der arzneimittelfreien Woche auftreten sollte die Einnahme nicht unterbrochen werden. Bei stärkerer oder wiederholter Blutung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* zusammen mit der „Pille“ einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnungsstörungen (Thrombose).
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder für längere Zeit bettlägerig sind, wird Ihr Arzt sich eventuell dafür entscheiden die Behandlung abzubrechen.

Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* 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.

Hinweis: Die nachfolgenden Anmerkungen gelten auch für Arzneimittel, die Sie vor kurzem angewendet haben oder in absehbarer Zeit anwenden werden.

Die in diesem Abschnitt genannten Arzneimittel sind Ihnen möglicherweise unter einem anderen Namen bekannt, wobei es sich in vielen Fällen um den Markennamen handelt. In diesem Abschnitt sind nicht die Markennamen, sondern nur die Wirkstoffe der jeweiligen Arzneimittel aufgeführt!

Lesen Sie deshalb immer sorgfältig die Angaben auf der Verpackung oder die Packungsbeilage, um zu erfahren, welche Wirkstoffe die Arzneimittel enthalten, die Sie einnehmen.

Von einer Wechselwirkung wird gesprochen, wenn sich gleichzeitig angewendete Arzneimittel (oder andere Produkte) gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder ihren Nebenwirkungen beeinflussen.

Wechselwirkungen können auftreten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Tabletten und:

- Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z. B. Metformin, Tolbutamid, Glibenclamid, Gliclazid), der Bedarf für diese Produkte kann sich verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Nehmen Sie *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit und Antriebslosigkeit hervorrufen, was die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Wenn Sie unter Müdigkeit oder Antriebslosigkeit leiden, führen Sie kein Fahrzeug und/oder bedienen Sie keine Maschinen, die Ihre ganze Aufmerksamkeit erfordern.

***Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* enthält Natrium.**

Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* 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 **nach** einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) ein. Die empfohlene Dosis ist:

Bei Männern

PROSTATAKARZINOM:

2 Tabletten *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* 2-3mal täglich (innerhalb von 24 Stunden).

Bei eintretender Besserung sollte die Einnahme nicht unterbrochen und die Dosierung nicht reduziert werden.

BEGINN EINER HORMONBEHANDLUNG MIT LHRH-AGONISTEN

2 Tabletten *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* 3mal täglich (innerhalb 24 Stunden) für die ersten 5-7 Tage.

Danach wird mit der Hormonbehandlung mit den LHRH-Agonisten begonnen und die Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* für weitere 3 bis 4 Wochen fortgeführt.

Während der Hormonbehandlung mit LHRH-Agonisten kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Tabletten *Cyproteronacetat-GRY[®] 50 mg* 2mal täglich reduzieren.

ZUR BEHANDLUNG VON HITZEWALLUNGEN, DIE UNTER DER BEHANDLUNG MIT LHRH-AGONISTEN ODER NACH HODENENTFERNUNG AUFTRETEN

2 Tabletten *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg 1-2mal täglich.

TRIEBDÄMPFUNG BEI GESTEIGERTEM DRANG NACH SEXUELLER BETÄTIGUNG UND BEFRIEDIGUNG (HYPERSEXUALITÄT) UND VERÄNDERTEM GESCHLECHTSTRIEB (SEXUALDEVIATIONEN)

1 Tablette *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg 2mal täglich (innerhalb 24 Stunden). Falls notwendig kann die Dosis für eine kurze Zeit erhöht werden. Nach einiger Zeit ist es oft auch möglich die Dosis auf ½ Tablette *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg 2mal täglich zu reduzieren.

Bei Einstellung der Erhaltungsdosis oder beim Abbrechen der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

Bei Frauen

DOSIERUNG BEI FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER MIT EINEM REGELMÄßIGEN MENSTRUATIONSZYKLUS

Die Behandlung beginnt am ersten Tag der Menstruationsblutung. Vom 1. bis zum 10. Tag des Menstruationszyklus nehmen Sie 2 Tabletten *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg täglich ein. Am ersten Tag der Monatsblutung sollten Sie auch mit der Einnahme des oralen Kontrazeptivum („Pille“) für 21 Tage beginnen. Vom 22. bis 28. Tag des Monatszyklus (für 7 Tage) ist eine „Pillen“-freie Zeit einzuhalten, in der es üblicherweise zur Abbruchblutung kommt. Genau 4 Wochen nach Beginn des ersten Behandlungszykluses (am gleichen Wochentag) beginnt der nächste 10tägige Behandlungszyklus mit *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg. Beginnen Sie an diesem Tag auch wieder mit der Einnahme der „Pille“. Sollte es zu keiner Blutung während der Einnahmepause gekommen sein, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden ehe der nächste Behandlungszyklus begonnen wird. Falls eine Besserung eintritt kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 oder ½ Tablette *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg reduzieren.

FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER MIT EINEM UNREGELMÄßIGEN MENSTRUATIONSZYKLUS ODER BEI AUSBLEIBEN DER MONATLICHEN BLUTUNGEN (AMENORRHOE)

Nehmen Sie vom 1. bis zum 10. Tag: 2 Tabletten *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg täglich ein. Sie beginnen auch die Einnahme der „Pille“ für 21 Tage am gleichen Tag an welchem Sie die Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg beginnen. Da die „Pille“ in den ersten 14 Tagen keinen vollständigen Schutz vor einer Schwangerschaft bietet, sollten Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, z.B. Kondome, verwenden. Vom 22. bis 28. Tag des Monatszyklus (für 7 Tage) ist eine „Pillen“-freie Zeit einzuhalten, in der es üblicherweise zur Abbruchblutung kommt. Genau 4 Wochen nach Beginn des ersten Behandlungszykluses (am gleichen Wochentag) beginnt der nächste 10tägige Behandlungszyklus mit *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg. Beginnen Sie an diesem Tag auch wieder mit der Einnahme der „Pille“. Sollte es zu keiner Blutung während der Einnahmepause gekommen sein, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden ehe der nächste Behandlungszyklus begonnen wird. Falls eine Besserung eintritt kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 oder ½ Tablette *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg reduzieren

DOSIERUNG BEI FRAUEN DIE KEINEN MENSTRUATIONSZYKLUS MEHR HABEN (NACH DEN WECHSELJAHREN)

Die empfohlene Dosis ist ½ bis 1 Tablette *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg (innerhalb 24 Stunden) für 21 Tage, gefolgt von einer 7tägigen Einnahmeunterbrechung. *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg kann mit der „Pille“ kombiniert werden. Die Dosis ist dann die Gleiche wie für Frauen im gebärfähigen Alter.

DOSIS FÜR FRAUEN BEI DENEN DIE GEBÄRMUTTER ENTFERNT WURDE

Die empfohlene Dosis ist ½ bis 1 Tablette *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg täglich ohne Einnahmeunterbrechung oder ½ bis 1 Tablette *Cyproteronacetat-GRY*[®] 50 mg täglich für 21 Tage, gefolgt von einer 7tägigen Unterbrechung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Cyproteronacetat bei Kindern und Erwachsenen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte nach einer Mahlzeit mit reichlich Wasser (=1 Glas) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Cyproteronacetat-GRY® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und/oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Cyproteronacetat-GRY® 50 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Wenn es aber fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis nach Plan ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen. Wenn Sie sich nicht sicher sind wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Für Frauen im gebärfähigen Alter, die **Cyproteronacetat in Kombination mit der „Pille“** nehmen, ist es wichtig Ihren Arzt zu informieren falls die Einnahme der „Pille“ vergessen wurde und ein Zeitraum von mehr als 36 Stunden zwischen der Einnahme von zwei Dosen liegt. Ihr Arzt wird Ihnen weitere Ratschläge geben.

Wenn Sie die Einnahmen von Cyproteronacetat-GRY® 50 mg abbrechen

Wenn Sie dieses Medikament auf Grund eines Prostatakarzinom nehmen, sollten Sie die Behandlung nicht unterbrechen oder abrupt beenden.

Wenn Sie dieses Produkt für andere Beschwerden nehmen, sollte die Behandlung nicht abrupt abgebrochen werden, sondern schrittweise reduziert werden. Die Beschwerden, für die Sie diese Behandlung erhalten haben können nach Beendigung der Therapie wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allgemeine Information

Allgemeine Symptome wie Müdigkeit, Depressionen, Kopfschmerzen und Schwindel sind sehr häufig. Andere unerwünschte Wirkungen wie Magenbeschwerden, Übelkeit, Momente von allgemeiner Teilnahmslosigkeit oder Unruhe treten auch häufig auf, vor allem in der 2. bis zur 6. Woche der Behandlung. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise schnell wieder.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderung des Körpergewichts (beides, Zunahme und Abnahme sind möglich). Wenn eine Gewichtszunahme eintritt, ist eine Reduzierung der Nahrungsaufnahme zu empfehlen.
- Kopfschmerzen, Depressionen
- Schwindel (Vertigo)
- Bei Männern: vermindertes sexuelles Verlangen und verminderte Potenz, Ausbildung von Brüsten (in 10 bis 20% der Fälle)

- Bei Frauen: schmerzhafte, angespannte oder vergrößerte Brüste, unregelmäßige oder ausbleibende Menstruationsblutung
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ruhelosigkeit, Teilnahmslosigkeit
- Magenbeschwerden, Übelkeit
- Hautreaktionen, Veränderung des Haarwachstums
- verminderte Ejakulation
- vermindertes sexuelles Verlangen bei Frauen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Muskelschwäche
- Meningiom. Über das Auftreten von Meningiomen wurde in Verbindung mit der Anwendung von Cyproteronacetat berichtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Kurzatmigkeit
- verminderte Leberfunktion, Gelbfärbung von Haut, Augenweiß und Nägeln (Gelbsucht) (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese treten selten bei älteren Patienten mit Tumoren auf, welche hohe Dosen über einen langen Zeitraum erhalten haben.

Meldung 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyproteronacetat-GRY® 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Umkarton/Blisterpackung 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. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Sie 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 Cyproteronacetat-GRY® 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist:
Jede Tablette enthält 50 mg Cyproteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cyproteronacetat-GRY® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche Tabletten von 9 mm Durchmesser mit Bruchkerbe und der Prägung „CYPROT 50“.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Tabletten in PVC/Aluminium Blister.
Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Niederlande

[oder alternativ]

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov,
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten
Niederlande: Cyproteronacetaat 50 PCH, tabletten 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Versionscode: Z06