

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Androcur

50 mg Tabletten

Cyproteronacetat

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Androcur 50 mg enthält den Wirkstoff Cyproteronacetat.

Androcur 50 mg ist ein Antiandrogen. Es hemmt die Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene), die in geringem Umfang auch vom weiblichen Organismus gebildet werden. Außerdem hat es einen gestagenen und antigonadotropen Effekt.

Beim Mann werden unter der Behandlung mit Androcur 50 mg der Geschlechtstrieb sowie die Potenz vermindert, und die Keimdrüsenfunktion wird gehemmt; diese Veränderungen gehen nach Absetzen wieder zurück.

Androcur 50 mg schirmt androgenabhängige Erfolgsorgane, wie z. B. die Prostata, gegen die aus den Keimdrüsen und (oder) den Nebennierenrinden stammenden Androgene ab.

Bei der Frau wird krankhaft vermehrte Körperbehaarung, aber auch androgenbedingter Ausfall des Kopfhaares verringert sowie verstärkte Talgdrüsentätigkeit abgeschwächt. Während der Behandlung wird die Eierstockfunktion gehemmt.

Beim Mann

wird Androcur 50 mg angewendet zur

- lindernden Behandlung bei Patienten mit Tochtergeschwülsten oder mit örtlich fortgeschrittenem, nicht-operablem Prostatakarzinom,
- wenn sich die Behandlung mit LHRH-Analoga (Substanzen, die die Produktion von Sexualhormonen in den Hoden reduzieren) oder der operative Eingriff als unzureichend erwiesen haben, nicht angewendet werden dürfen (kontraindiziert sind) oder einer Therapie, bei der das Arzneimittel eingenommen werden kann (orale Therapie), der Vorzug gegeben wird.
- zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten zur Verhinderung von unerwünschten Folgeerscheinungen und Komplikationen, die durch den anfänglichen Anstieg des Serumtestosterons (männliches Geschlechtshormon) hervorgerufen werden können.
- zur Behandlung von Hitzewallungen, die unter der Behandlung mit LHRH-Agonisten oder nach Hodenentfernung auftreten.

- Triebdämpfung bei gesteigertem Drang nach Bestätigung und sexueller Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen).

Bei Triebdämpfung bei gesteigertem Drang nach Bestätigung und sexueller 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

- wird Androcur 50 mg angewendet bei schweren bis sehr schweren Androgenisierungserscheinungen (Vermännlichung durch bestimmte Hormone) wie
- schwere Formen androgenbedingter vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (hochgradiger Hirsutismus),
- schwere Formen des androgenbedingten Ausfalls des Kopfhaares (androgenetische Alopezie), oftmals in Verbindung mit schweren Verlaufsformen von Akne und/oder übermäßiger Aktivität der Talgdrüsen (Seborrhoe).

Bei schweren bis sehr schweren Androgenisierungserscheinungen 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 Androcur 50 mg beachten?

Androcur 50 mg darf zur Behandlung der „Triebdämpfung bei Hypersexualität und Sexualdeviationen“ bei Männern nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Leberkrankheiten,
- bei Dubin-Johnson-Syndrom und Rotor-Syndrom (erbliche Störungen der Leberfunktion, bei denen die Ausscheidung des roten Blutzellfarbstoffes Bilirubin beeinträchtigt ist),
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren,
- bei bekannten oder vermuteten bösartigen Erkrankungen,
- wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- bei schweren chronischen Depressionen,
- bei vorausgegangenen oder bestehenden thromboembolischen Ereignissen (Ereignisse, die den Blutkreislauf durch die Bildung eines Blutgerinnsels in den Blutgefäßen beeinflussen),
- bei schwerem Diabetes (mellitus) mit Gefäßveränderungen,
- bei Sichelzellenanämie,
- bei Jugendlichen vor Abschluss der Pubertät und Kindern, weil ein ungünstiger Einfluss auf die reifenden endokrinen Funktionskreise und (oder) das Längenwachstum nicht auszuschließen ist.

Zur „lindernden Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms“ bei Männern darf Androcur 50 mg nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Leberkrankheiten,
- bei Dubin-Johnson-Syndrom und Rotor-Syndrom (erbliche Störungen der Leberfunktion, bei denen die Ausscheidung des roten Blutzellfarbstoffes Bilirubin beeinträchtigt ist),
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (nur, wenn diese nicht durch Tochtergeschwülste des Prostatakarzinoms bedingt sind),

- bei bekannten oder vermuteten bösartigen Erkrankungen (außer bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom),
- wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- bei schweren chronischen Depressionen,
- bei bestehenden thromboembolischen Ereignissen (Ereignisse, die den Blutkreislauf durch die Bildung eines Blutgerinnsels in den Blutgefäßen beeinflussen),
- bei Jugendlichen vor Abschluss der Pubertät und Kindern, weil ein ungünstiger Einfluss auf die reifenden endokrinen Funktionskreise und (oder) das Längenwachstum nicht auszuschließen ist.

Zur Behandlung der „schweren bis sehr schweren Androgenisierungserscheinungen“ („Vermännlichung durch bestimmte Hormone“, siehe Abschnitt 1) bei Frauen darf Androcur 50 mg nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- bei Leberkrankheiten,
- bei Dubin-Johnson-Syndrom und Rotor-Syndrom (erbliche Störungen der Leberfunktion, bei denen die Ausscheidung des roten Blutzellfarbstoffes Bilirubin beeinträchtigt ist),
- wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, anhaltender Juckreiz bzw. Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten sind,
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren,
- bei bekannten oder vermuteten bösartigen Erkrankungen,
- wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- bei schweren chronischen Depressionen,
- bei vorausgegangenen oder bestehenden thromboembolischen Ereignissen (Ereignisse, die den Blutkreislauf durch die Bildung eines Blutgerinnsels in den Blutgefäßen beeinflussen),
- bei schwerem Diabetes (mellitus) mit Gefäßveränderungen,
- bei Sichelzellenanämie,
- bei Jugendlichen vor Abschluss der Pubertät und Kindern, weil ein ungünstiger Einfluss auf die reifenden endokrinen Funktionskreise und (oder) das Längenwachstum nicht auszuschließen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Androcur 50 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom muss der Arzt unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko über die Anwendung im Einzelfall entscheiden, wenn vorausgegangene thromboembolische Ereignisse, schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen oder eine Sichelzellenanämie vorliegen.

Meningeome

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 in hohen Dosen (täglich 25 mg und mehr). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Cyproteronacetat beenden (siehe Abschnitt „Cyproteronacetat darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (zum Beispiel Doppeltdsehen oder verschwommene Sicht), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in Armen oder Beinen.

Über das Auftreten von thromboembolischen Ereignissen (Verstopfung von Blutgefäßen durch ein Blutgerinnsel) bei Patienten unter Androcur 50 mg-Behandlung liegen Berichte vor. Bei Patienten mit vorausgegangenen arteriellen oder venösen thrombotischen/thromboembolischen Ereignissen (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt), mit vorausgegangenen zerebrovaskulären Ereignissen (Schlaganfall) oder mit fortgeschrittenen bösartigen Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko für weitere thromboembolische Ereignisse.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, da eine Dosis-Anpassung für Ihre Diabetes-Arzneimittel erforderlich sein kann. Deshalb muss die Zuckerkrankheit während der Behandlung mit Androcur sorgfältig überwacht werden (siehe auch in Abschnitt 2, „Androcur 50 mg darf zur Behandlung der „Triebdämpfung bei Hypersexualität und Sexualdeviationen“ bei Männern nicht eingenommen werden“ und „Zur Behandlung der „schweren bis sehr schweren Androgenisierungserscheinungen“ („Vermännlichung durch bestimmte Hormone“, siehe Abschnitt 1) bei Frauen darf Androcur 50 mg nicht eingenommen werden,“).

Während der Behandlung sind die Leberfunktion und die Funktion der Nebennierenrinde regelmäßig zu überwachen. Die Leberlaborwerte sollten auch vor Beginn der Behandlung bestimmt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie ungewöhnliche Schmerzen im Oberbauch verspüren, die nicht innerhalb kurzer Zeit von allein weggehen. Diese Schmerzen können Anzeichen von gutartigen oder bösartigen Lebertumoren sein, die zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen können.

Bei Männern muss das rote Blutbild während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Bei der Anwendung von Androcur 50 mg zur Triebdämpfung ist bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol wegen seiner enthemmenden Wirkung eine Verminderung des triebdämpfenden Effekts von Androcur 50 mg möglich.

Vor Beginn der Therapie bei Frauen muss eine gründliche gynäkologische Untersuchung (einschließlich einer Brustuntersuchung und eines zytologischen Abstrichs des Gebärmutterhalses) durchgeführt und eine Schwangerschaft in jedem Fall ausgeschlossen werden.

Androcur 50 mg ist bei Frauen im gebärfähigen Alter mit einem geeigneten Estrogen oder einer geeigneten Gestagen-Estrogen-Kombination zu kombinieren, um Zyklusstörungen zu vermeiden und einen Empfängnischutz zu gewährleisten.

Bei der Kombinationsbehandlung schwerer Androgenisierungserscheinungen der Frau müssen die in der Gebrauchsinformation des verwendeten Estrogens oder der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination angegebenen Gegenanzeigen und Gründe für das Abbrechen der Einnahme beachtet werden.

Falls es unter der Kombinationsbehandlung innerhalb der drei Einnahmewochen zu einer leichten Blutung „außer der Reihe“ kommt, ist die Anwendung nicht zu unterbrechen, bei jeder stärkeren Blutung müssen Sie jedoch den Arzt aufsuchen.

Zur Behandlung von gesteigertem sexuellen Verhalten (Hypersexualität) und verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviation) bei Männern

Da eine gesteigerte Sexualität nicht zwingend durch eine vermehrte Produktion der männlichen Geschlechtshormone (androgene Aktivitäten) bedingt sein muss, ist eine Unterdrückung der androgenen Aktivität nicht immer mit einer Unterdrückung des Sexualtriebes verbunden. Grundsätzlich werden psychiatrische, psychotherapeutische und soziotherapeutische Maßnahmen notwendig sein.

Patienten mit organischen Hirnschäden oder Geisteskrankheit, die unter Verhaltensabweichungen leiden, sprechen im Allgemeinen nicht auf die Behandlung an.

Im Falle von möglichen Fruchtbarkeitsstörungen (Fertilitätsstörungen) ist es ratsam, vor Behandlungsbeginn ein Spermogramm (Spermauntersuchung) anzufertigen.

Kinder und Jugendliche

Androcur 50 mg sollte bei männlichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vorliegen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Androcur 50 mg bei weiblichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde noch nicht untersucht.

Androcur 50 mg darf nicht vor Abschluss der Pubertät angewendet werden, da es eine nachteilige Auswirkung auf die Körpergröße (Längenwachstum) haben kann.

Einnahme von Androcur 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.

Dies betrifft insbesondere Arzneimittel, die zur Gruppe der Statine (Arzneimittel, zur Verringerung erhöhter Blutfett-Werte wie z. B. Cholesterol oder Triglyceride) gehören, da sie die Wirkstoffkonzentration von Cyproteronacetat im Körper beeinflussen können.

Das Risiko von statinbedingten Nebenwirkungen auf das Muskelgewebe (sog. Myopathie oder Rhabdomyolyse) kann erhöht sein, wenn diese zusammen mit hohen therapeutischen Dosen von Cyproteronacetat verabreicht werden, da sie demselben Stoffwechselweg unterliegen.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (gegen Pilzinfektionen), Ritonavir (gegen HIV-Infektionen), Rifampicin (gegen Tuberkulose), Phenytoin (gegen Epilepsie) und Produkte, die Johanniskraut enthalten.

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.

Vor Beginn der Therapie muss eine gründliche gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden; bei Patientinnen in der Geschlechtsreife ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit, oder wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, anhaltender Juckreiz bzw. Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten sind, darf Androcur 50 mg nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Androcur 50 mg kann zu Müdigkeit und verminderter Vitalität führen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Androcur 50 mg führt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

Androcur 50 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Androcur 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Androcur 50 mg einzunehmen?

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

Bei Androcur 50 mg handelt es sich um Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Anwendung beim Mann

Triebdämpfung bei gesteigertem Drang nach sexueller Bestätigung und Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen)

Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden. Eine Wirkung kann manchmal nach wenigen Wochen einsetzen, es kann allerdings auch einige Monate dauern, bis ein Behandlungserfolg beobachtet wird.

Grundsätzlich werden psychiatrische und psychotherapeutische Maßnahmen notwendig sein. Wenn diese Maßnahmen ergriffen werden, kann die Unterdrückung des Sexualtriebes durch die Behandlung mit Cyproteronacetat hilfreich sein.

Die jeweilige Dosierung bestimmt der Arzt. Zur Anfangsbehandlung beträgt die Tagesdosis im Allgemeinen 2-mal 1 Tablette. Es kann erforderlich sein, die Dosis auf täglich 2-mal 2 Tabletten oder vorübergehend sogar 3-mal 2 Tabletten zu erhöhen. Wenn ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird versucht, den Therapieeffekt mit einer möglichst geringen Dosis aufrechtzuerhalten. Oft genügen täglich 2-mal 1/2 Tablette. Bei der Einstellung auf eine Erhaltungsdosis und beim Absetzen wird nie abrupt, sondern stufenweise reduziert. Dabei ist in Abständen von jeweils einigen Wochen die Tagesdosis um 1 Tablette oder besser ½ Tablette zu vermindern.

Um den Therapieeffekt zu stabilisieren, ist es erforderlich, Androcur 50 mg über längere Zeit einzunehmen, wenn möglich unter gleichzeitiger Anwendung psychotherapeutischer Maßnahmen.

Antiandrogen-Behandlung des Prostatakarzinoms

Zur lindernden Behandlung bei Patienten mit Tochtergeschwülsten oder mit örtlich fortgeschrittenem, nicht-operablem Prostatakarzinom:
Täglich 2- bis 3-mal 2 Tabletten.

Die vom Arzt verordnete Dosis soll nach Besserung oder Remission weder reduziert noch die Einnahme beendet werden.

Zur Verhinderung von unerwünschten Folgeerscheinungen und Komplikationen, die zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten durch den anfänglichen Anstieg der männlichen Geschlechtshormone hervorgerufen werden können
Zunächst 5 - 7 Tage täglich 2-mal 2 Tabletten allein, anschließend 3 - 4 Wochen lang täglich 2-mal 2 Tabletten zusammen mit einem LHRH-Agonisten in der vom Hersteller vorgesehenen Dosierung.

Bei der Behandlung mit LHRH-Agonisten sind die Angaben in der Gebrauchsinformation des verwendeten Präparates zu beachten.

Zur Behandlung von Hitzewallungen bei Patienten, die mit LHRH-Analoga behandelt werden, oder nach Entfernung des Hodengewebes
Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 3 Tabletten täglich. Sie kann bei Bedarf bis zu 2 Tabletten 3-mal täglich gesteigert werden.

Anwendung bei der Frau

Das vom Arzt verordnete Behandlungsschema ist unbedingt einzuhalten.

Bei gebärfähigen Frauen mit regelmäßigen Monatsblutungen wird die Behandlung am 1. Tag der Monatsblutung (1. Zyklustag) begonnen.

Vom 1. - 10. Zyklustag sind - wenn vom Arzt nicht anders verordnet - täglich 2 Tabletten Androcur 50 mg, möglichst zur gleichen Zeit, einzunehmen.

Zusätzlich muss zur Stabilisierung des Zyklus und für den erforderlichen Empfängnischutz vom 1. - 21. Zyklustag täglich ein geeignetes Estrogen oder eine geeignete Gestagen-Estrogen-Kombination mit dem niedrigst möglichen Gehalt an Ethinylestradiol, wie z. B. 30 oder 35 µg angewendet werden.



