

Product

## ANDROCUR 50 Tabletten

Company

**(BAYER)**

### 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.

#### 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 Cyproteroneacetat und ist eine Antiandrogen-Behandlung, die männliche Hormone (Androgene) hemmt.

Dieses Arzneimittel wird für die folgenden Zwecke angewendet:

#### Beim Mann

- Unterdrückung der (sexuellen) Erregung bei abnormal verändertem Geschlechtstrieb (sexuelle Abweichungen)
- Hormonelle Behandlung von fortgeschrittenem oder nicht-operablem Prostatakrebs

#### Bei der Frau

- Behandlung von überschießender Gesichts- und Körperbehaarung (schwerer Hirsutismus)
- Behandlung von Haarverdünnung und Haarausfall auf der Kopfhaut (schwere androgenetische Alopezie). Diese Erkrankungen gehen häufig einher mit schweren Formen von Akne und/oder einer übermäßig fettigen Gesichts- und Kopfhaut (Seborrhö).

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

#### Androcur 50 mg darf nicht angewendet werden,

- bei Ihnen wurde jemals ein Meningeom festgestellt (ein allgemeiner gutartiger Tumor der Hirnhaut zwischen Gehirn und Schädel). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie Lebererkrankungen haben
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte schon einmal Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder während einer früheren Schwangerschaft einen andauernden Juckreiz hatten
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft an einem Bläschenausschlag gelitten haben
- wenn Sie bestimmte Ausscheidungsstörungen der Leber haben (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom)
- wenn Sie an einem Lebergeschwür leiden oder gelitten haben (in der Indikation Prostatakrebs, nur wenn eine Geschwulst nicht durch Metastasierung verursacht wurde)
- wenn Sie an auszehrenden Krankheiten (außer Prostatakrebs) leiden
- bei schwerer chronischer Depression (krankhafte Niedergeschlagenheit)
- wenn Sie - frühere oder akute - Erkrankungen in Folge von Blutgerinnseln haben. Hierzu zählen z. B. Krankheiten der Gehirnbloodgefäße oder der Koronargefäße (Herzkranzgefäße).

- wenn Sie eine schwere Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen haben
- bei bestimmten Veränderungen der roten Blutzellen (Sichelzellenanämie)
- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn Sie Prostatakrebs haben, muss individuell über die Einstellung entschieden werden. Im Falle früherer Entwicklungen in Folge der Bildung von Blutgerinnseln, schwerer Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen oder Sichelzellenanämie, müssen die Vor- und Nachteile sorgfältig abgewogen werden.

Wenn Sie eine Frau sind und dieses Arzneimittel im Rahmen der Behandlung schwerer Androgenisierungserscheinungen zusammen mit einem Verhütungsmittel zur Stabilisierung Ihres Zyklus und zur notwendigen Schwangerschaftsverhütung, im Rahmen der Behandlung schwerer Androgenisierungserscheinungen, kombinieren, wird gleichzeitig auf die Kontraindikation in der Gebrauchsinformation des betreffenden Verhütungsmittels verwiesen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Ihre Pubertät noch nicht abgeschlossen ist, kann dieses Arzneimittel Ihr Wachstum beeinflussen.

- Während der Behandlung müssen die Leber- und Nebennierenrindenfunktion sowie das Blutbild der roten Blutkörperchen regelmäßig kontrolliert werden.
- In Einzelfällen wurde bei einer hochdosierten Behandlung mit Androcur 50 mg über sehr schwere Störungen der Leberfunktion berichtet. Der Arzt wird in solch einem Fall erwägen, die Behandlung mit Androcur 50 mg abzubrechen.
- In einzelnen Fällen wurde über gutartige und bösartige Veränderungen der Leber berichtet. Dies gilt übrigens auch für andere Geschlechtssteroiden außer Androcur 50 mg. In sehr seltenen Fällen können Lebertumoren zu lebensgefährlichen Blutungen im Bauchraum führen. **Sie müssen daher den Arzt informieren, wenn Sie ungewöhnliche Oberbauchbeschwerden bekommen, die nicht von selbst schnell wieder verschwinden.**
- Falls Sie an einer Zuckerkrankheit leiden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, da diese Krankheit eine sorgfältige Begleitung erfordert.
- Ab und zu kann Androcur 50 mg zu einem Gefühl der Kurzatmigkeit führen.
- In äußerst seltenen Fällen wurde über das Auftreten thromboembolischer Komplikationen (Verschluss einer Schlagader) während der Anwendung von Androcur 50 mg berichtet. Ein ursächlicher Zusammenhang scheint jedoch zweifelhaft.

### **Frauen, die dieses Mittel einnehmen, müssen Folgendes berücksichtigen:**

- Bei Frauen muss vor Behandlungsbeginn eine eingehende allgemeinmedizinische und gynäkologische Untersuchung stattfinden.
- Bei fortpflanzungsfähigen Frauen muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- Wenn bei einer Kombinationstherapie bei Frauen in den 3 Wochen der Einnahme eine leichte Blutung auftritt, muss die Verabreichung nicht unterbrochen werden. Bei andauernden oder wiederholten Blutungen mit unregelmäßigen Intervallen müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.
- Es ist notwendig, dass Sie ein ergänzendes Verhütungsmittel verabreicht bekommen. Daher müssen auch alle Daten zum betreffenden Verhütungsmittel berücksichtigt werden.

### **Bei Anwendung von Androcur 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit: Ihr Arzt wird ggf. die Dosis dieser Art Arzneimittel anpassen müssen.

### **Anwendung von Androcur 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie dürfen keinen Alkohol trinken. Alkohol verursacht einen Verlust von Hemmungen, wodurch die unterdrückende Wirkung von Androcur 50 mg auf den Geschlechtstrieb möglicherweise vermindert wird.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist nicht erlaubt.

Bevor Androcur 50 mg eingenommen wird, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wenn die Abbruchblutung ausbleibt, darf die Einnahme erst fortgesetzt werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Androcur 50 mg kann zu Ermüdung und Antriebslosigkeit führen. Auch das Konzentrationsvermögen kann nachteilig beeinflusst werden. Dies ist wichtig für Patienten, die für ihre Arbeit ein hohes Konzentrationsvermögen benötigen (z. B. bei Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen). In diesem Fall dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

### **Androcur 50 mg enthält Lactose**

Androcur 50 mg enthält 105,5 mg Lactose (eine bestimmte Zuckerart) pro Tablette. Bitte nehmen Sie Androcur 50 mg erst nach

Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Androcur 50 mg einzunehmen?

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

#### Anwendung und Dosierung

- Ihr Arzt wird die von Ihnen einzunehmende Dosis bestimmen.
- Die Tabletten müssen mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Beim Mann:

##### • Unterdrückung der (sexuellen) Erregung bei abnormal verändertem Geschlechtstrieb (sexuelle Abweichungen):

- Bei der Anfangsbehandlung beträgt die Tagesdosis im Allgemeinen 2-mal 1 Tablette. Es kann notwendig sein, die Dosis auf 2-mal täglich 2 Tabletten zu erhöhen. Dies kann vorübergehend sogar auf 3-mal täglich 2 Tabletten gesteigert werden.
- Wenn ein zufriedenstellendes Ergebnis erreicht ist, wird man versuchen, die therapeutische Wirkung mit einer möglichst niedrigen Dosis aufrechtzuerhalten. Häufig reicht 2-mal täglich 1/2 Tablette aus.
- Zum Einstellen der Erhaltungsdosis oder bei Abbruch der Behandlung darf die Dosis niemals plötzlich verringert werden: dies muss allmählich durchgeführt werden. Die Tagesdosis wird dabei um 1 Tablette oder besser noch 1/2 Tablette verringert, und zwar in Intervallen von mehreren Wochen.

Zur Stabilisierung der therapeutischen Wirkung ist es notwendig, dass Sie Androcur 50 mg über lange Zeit einnehmen, falls möglich mit gleichzeitiger Ergreifung psychotherapeutischer Maßnahmen.

##### • Hormonelle Behandlung von fortgeschrittenem oder nicht-operablem Prostatakrebs:

- 2- bis 3-mal 2 Tabletten täglich (= 200 - 300 mg).
- Wenn eine Verbesserung oder eine Remission aufgetreten ist, darf die durch den Arzt verschriebene Menge nicht verändert werden. Die Behandlung darf auch nicht unterbrochen werden.

##### • Behandlung mit LH-RH-Agonisten:

Wenn Sie mit LH-RH-Agonisten behandelt werden, können Ihre männlichen Hormonspiegel anfänglich zunehmen. Um diese Zunahme unter Kontrolle zu bekommen, kann Ihnen Ihr Arzt Androcur verschreiben.

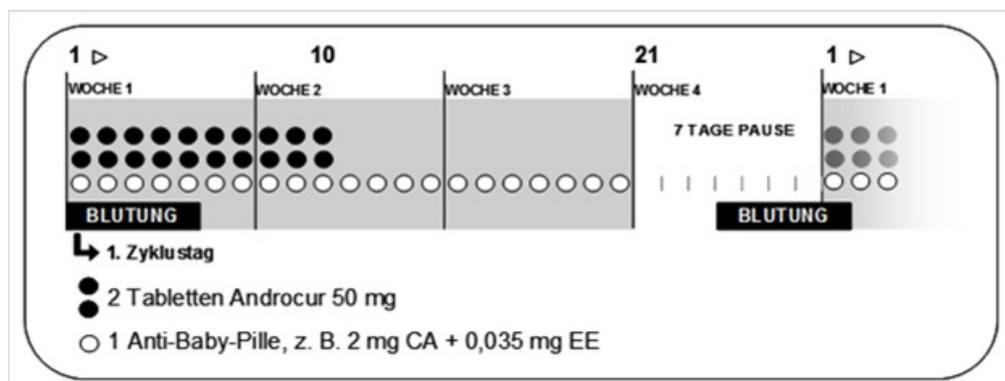
- zuerst, für 5 bis 7 Tage, 2-mal täglich nur 2 Tabletten Androcur 50 mg (= 200 mg),
- danach, für 3 bis 4 Wochen, 2-mal täglich 2 Tabletten Androcur 50 mg (= 200 mg), zusammen mit einem LH-RH-Agonisten in der durch den Hersteller vorgeschlagenen Dosierung.

#### Bei der Frau:

Schwangere dürfen Androcur 50 mg nicht einnehmen. Vor Behandlungsbeginn muss daher eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Bei gebärfähigen Frauen wird mit der Behandlung am 1. Tag des Zyklus (= 1. Blutungstag) begonnen. Nur Frauen ohne Menstruation beginnen mit der durch den Arzt verschriebenen Behandlung direkt; in diesem Fall ist der 1. Tag der Einnahme gleichzusetzen mit dem 1. Zyklustag. Bei den hier folgenden Empfehlungen muss dies berücksichtigt werden.

Vom 1. bis zum 10. Zyklustag (=10 Tage), täglich 2 Tabletten Androcur à 50 mg nach einer Mahlzeit einnehmen. Darüber hinaus bekommen diese Frauen zur Stabilisierung ihres Zyklus und zur notwendigen Empfängnisverhütung eine Antibabypille.



21 Tage nach Behandlungsbeginn folgt eine Pause von 7 Tagen, in denen es zu einer Abbruchblutung kommt. 4 Wochen nach Einnahmebeginn, also am selben Wochentag, beginnt die nächste zyklisch kombinierte Behandlung, ungeachtet dessen, ob die Blutung bereits beendet ist oder noch anhält. Wenn während der Einnahme keine Blutung auftritt, muss der Arzt konsultiert werden. Für die weitere Behandlung muss nämlich eine eventuelle Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Nach Besserung des Krankheitszustandes kann der Arzt, während der ersten 10 Tage der kombinierten Behandlung, die Tagesdosis Androcur 50 mg auf 1 oder ½ Tablette täglich verringern. Eventuell reichen auch nur die Antibabypillen.

Sie müssen die Einnahme der zyklisch kombinierten Behandlung auf eine bestimmte Uhrzeit am Tag festlegen. Wenn dieser Termin um mehr als 12 Stunden überschritten wird, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft während des betreffenden Zyklus nicht mehr gewährleistet. Die Einnahme von Androcur 50 mg und der Antibabypillen muss auch entsprechend der Verschreibung fortgesetzt werden, um in diesem Zyklus eine vorzeitige Blutung zu verhindern; die vergessenen Tablette(n) und/oder Dragee(s) werden nicht eingenommen. Darüber hinaus müssen bis zum Ende dieses Zyklus andere nicht hormonelle Verhütungsmittel angepasst werden (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Ogino-Knaus und der Temperaturmethode). Im Anschluss an die übliche Einnahmepause von 7 Tagen muss dann die kombinierte Behandlung wieder nach Verordnung beginnen. Wenn jedoch während der Pause keine Blutung auftritt, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme fortgesetzt werden kann.

Für die zyklisch kombinierte Behandlung wird auf die speziellen Informationen in der Gebrauchsinformation der ergänzend anzuwendenden Antibabypille verwiesen.

#### **Frauen nach der Menopause oder mit entfernter Gebärmutter:**

Die Einnahme von Androcur 50 mg allein reicht aus. Abhängig von der Schwere der Erkrankung beträgt die Dosis 1 oder 1/2 Tablette Androcur à 50 mg täglich, nach dem Plan 21 Tage einnehmen, 7 Tage pausieren.

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker oder an das Antgiftzentrum (070/245 245).

Vergiftungserscheinungen bei akuter Überdosierung (absichtliche oder versehentliche orale Einnahme großer Mengen des Inhalts eines Behältnisses) sind nicht zu erwarten. Es fehlen Mitteilungen zu Vergiftungsfällen beim Menschen. Besondere therapeutische Maßnahmen können daher nicht empfohlen werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Androcur 50 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Androcur 50 mg abbrechen**

Die Behandlung muss allmählich abgebrochen werden.

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.

Über das Auftreten von Meningeomen (im Allgemeinen gutartige Tumoren in der Haut zwischen dem Gehirn und dem Schädel) wurde bei einer Langzeitanwendung (mehrere Jahre) von Androcur 50 mg bei einer Dosis von 25 mg/Tag oder mehr berichtet.

Nach einigen Wochen Behandlung mit Androcur 50 mg verringert sich die Spermproduktion. Die Produktion erreicht schließlich wieder ein normales Niveau. Dies geschieht ein paar Monate nach Abbruch der Behandlung mit Androcur 50 mg.

Mitunter führt Androcur 50 mg bei männlichen Patienten zu unnatürlicher Brustentwicklung (teilweise verbunden mit Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen). Diese Erscheinungen gehen im allgemeinen nach Abbruch der Behandlung.

Wie auch bei Einnahme anderer antiandrogenischen Behandlungen, kann Androcur 50 mg – auf längere Dauer – zu Osteoporose führen.

Bei der Frau wird unter der Kombinationsbehandlung der Eisprung unterdrückt, so daß Unfruchtbarkeit besteht. Es kann zu Spannungsgefühl in den Brüsten kommen.

Es kann zu Müdigkeit und Antriebslosigkeit kommen, gelegentlich auch zu vorübergehender Unruhe oder depressiven Verstimmungen.

Veränderungen des Körpergewichts sind möglich.

In seltenen Fälle kann es zu allergische Reaktionen und Hautausschlag kommen.

#### **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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel, Website:

www.fagg.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be; **Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Androcur 50 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 enthält Androcur 50 mg?**

- Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat. Eine Tablette Androcur 50 mg enthält 50 mg Cyproteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

**Wie Androcur 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Blisterpackungen mit 50 und 100 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertsiaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

**Hersteller**

Delpharm Lille SAS, Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-lez-Lannoy, Frankreich

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, D-99427 Weimar, Deutschland

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**

BE092434

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2016.**

Preis

Name	Verpackung	CNK	Preis	RV	Typ	Kat.	Rez.
ANDROCUR 50	50 COMP 50MG	0019-554	€ 28,72	Bf Af	Original	OR	Yes