

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Androcur 10 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Androcur 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcur 10 mg beachten?
3. Wie ist Androcur 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androcur 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Androcur 10 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erkrankungen mittlerer Schwere aufgrund männlicher Hormone bei Frauen angewendet, wie zum Beispiel:

- Hirsutismus (krankhaft vermehrte Gesichts- und Körperbehaarung) mittleren Schweregrads
- mittelschwere, von männlichem Hormon abhängige Kahlheit des männlichen Typs
- schwere und mittelschwere Formen von Akne und fetter Haut mit Schuppenbildung (Seborrhö)

Bei Hirsutismus, männlichem Hormon abhängige Kahlheit, Formen von Akne und Seborrhö, sollten Sie Androcur 10 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 10 mg beachten?

Androcur 10 mg darf nicht eingenommen werden

Sie dürfen Androcur 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden. Wenn einer davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Androcur beginnen.

- 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.
- Sie sind schwanger oder planen eine Schwangerschaft.
- Sie stillen.
- Sie haben eine Lebererkrankung.
- Sie haben eine Vorgeschichte von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder von anhaltendem Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft.
- Sie litten während einer früheren Schwangerschaft an einem Ausschlag mit Bildung von Bläschen.
- Sie leiden an einer angeborenen Lebererkrankung mit einer gestörten Ausscheidung des roten Blutfarbstoffs Bilirubin („Dubin-Johnson-Syndrom“ oder „Rotorsyndrom“).
- Sie leiden an bösartigen oder gutartigen Lebertumoren oder das war in der Vergangenheit der Fall.

- Sie leiden an schleppenden Erkrankungen (eine Erkrankung, die einen Verlust von Kraft verursacht, z. B. Anorexia nervosa).
- Sie leiden an schwerer chronischer Depression (krankhafte Niedergeschlagenheit).
- Sie leiden an Durchblutungsstörungen oder das war in der Vergangenheit der Fall; insbesondere im Zusammenhang mit Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln) in den Blutbahnen (thromboembolischer Prozess).
- Sie haben schweren Diabetes mit Gefäßveränderungen.
- Sie leiden an einer bestimmten Veränderung der Blutkörperchen (Sichelzellenanämie).
- Sie sind allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels.

Wenn Ihnen Ihr Arzt in Kombination mit Androcur ein Verhütungsmittel mit Gestagen und Östrogen verschreibt, müssen Sie auch die Informationen in der Packungsbeilage dieses zusätzlichen Arzneimittels beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor Ende der Pubertät darf Androcur Mädchen oder Jugendlichen nicht verabreicht werden.

In Einzelfällen wurde über gutartige und bösartige Leberveränderungen berichtet. Dies gilt übrigens auch für andere Sexualsteroiden als Androcur 10 mg. Lebertumoren können in sehr seltenen Fällen zu lebensgefährlichen Blutungen im Bauchraum führen. **Sie müssen daher den Arzt informieren, wenn Sie ungewöhnliche Schmerzen im Oberbauch haben, die nicht von selbst schnell wieder abklingen.**

Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen dann sagen, ob und wie lange Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (Kondom, Spermizid) anwenden müssen.

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 Doppeltsehen oder verschwommene Sicht), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in Armen oder Beinen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes leiden, weil er es für notwendig halten kann, die Dosis Ihrer Arzneimittel gegen Diabetes anzupassen. Diese Erkrankungen erfordern eine sorgfältige Überwachung während der Behandlung mit Androcur 10 mg (siehe auch Abschnitt: „Androcur 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Vor Beginn der Behandlung muss eine gründliche allgemein medizinische und gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brüste und eines Abstrichs) erfolgen. Bei geschlechtsreifen Frauen muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wenn Sie als Verhütungsmittel ein Kombinationspräparat Gestagen-Östrogen anwenden, kann während der 3 Wochen, in denen das Verhütungsmittel eingenommen wird, eine leichte Blutung auftreten. Die Tabletteneinnahme muss deshalb nicht unterbrochen werden. Wenn aber eine starke Blutung auftritt, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Außerdem müssen im Zusammenhang mit der notwendigen zusätzlichen Verabreichung eines Verhütungsmittels alle Informationen in der Packungsbeilage zu diesem Präparat beachtet werden.

Einnahme von Androcur 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Wirkung auf die Leber haben, zum Beispiel:

- Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir (gegen virale Infektionen)
- Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut

Hohe Dosen Androcur können bestimmte Leberenzyme blockieren, wodurch sie andere Arzneimittel beeinflussen.

Einnahme von Androcur 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

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.

Androcur darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bevor Sie Androcur 10 mg einnehmen dürfen, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Wenn eine Schwangerschaft vermutet wird, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Androcur 10 mg enthält Lactose.

Androcur 10 mg enthält 59mg Lactose (eine Zuckerart) pro Tablette. Bitte nehmen Sie Androcur 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Androcur 10 mg 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass eine Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung und Dosierung

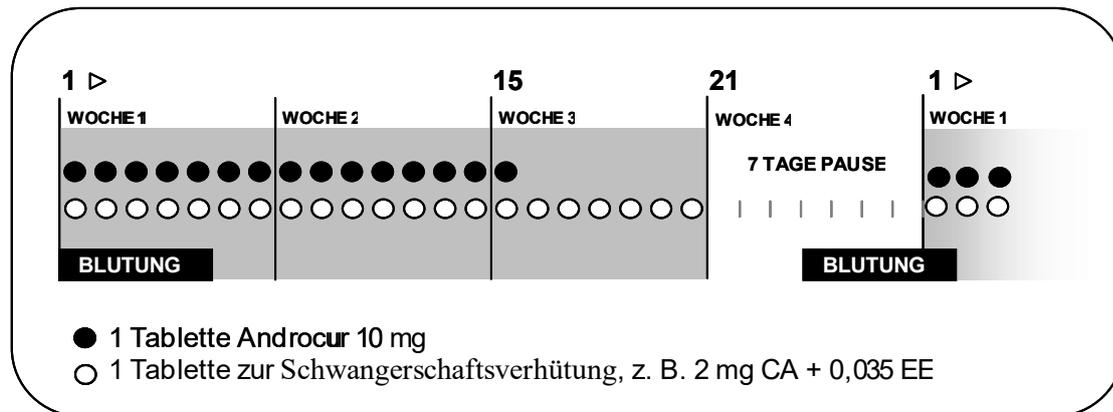
- Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die Sie einnehmen müssen. Die verschriebene Menge hängt von der Art und der Schwere der Symptome ab.
- Die Tabletten müssen nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tageszeit der Einnahme ist unwichtig, aber Sie müssen sich an den ausgewählten Zeitpunkt halten, am besten nach dem Frühstück oder nach dem Abendessen.
- Für **Akne und Seborrhö** genügt die Tagesdosis von 1 Tablette Androcur 10 mg, eingenommen nach dem folgenden Schema.
- Die Behandlung leichter oder mittelschwerer Formen von **Hirsutismus** erfordert normalerweise 1 bis 2 Tabletten Androcur 10 mg täglich, eingenommen nach demselben Schema.

Schwangere Frauen dürfen Androcur 10 mg nicht einnehmen. Vor Beginn der Behandlung muss eine Schwangerschaft daher ausgeschlossen werden.

Um den notwendigen Schutz vor einer Schwangerschaft zu erreichen und unregelmäßige Blutungen zu vermeiden, wird die gleichzeitige Verabreichung des weiblichen Hormons Ethinylestradiol empfohlen. Die Tabletten Androcur 10 mg werden zusammen mit diesem hormonellen Verhütungsmittel (z. B. die Kombination 2 mg Cyproteronacetat + 0,035 mg Ethinylestradiol) angewendet, wie nachstehend erläutert.

- **Beginn der Einnahme**

Die Einnahme beider Arzneimittel muss am 1. Zyklustag beginnen (= 1. Tag der Blutung). Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, wird vom 1. bis zum 15. Zyklustag (= 15 Tage) täglich 1 Tablette Androcur 10 mg in Kombination mit dem Verhütungsmittel eingenommen.



Die erste Tablette Androcur 10 mg wird aus dem Fach mit dem Wochentag genommen, der mit dem Beginn der Einnahme übereinstimmt (z. B. „Mo“ für Montag).

Sie nehmen also 1 Tablette täglich ein, wobei Sie der Richtung der Pfeile folgen, bis die 15 Tabletten Androcur 10 mg verbraucht sind. Wenn 6 Tage später auch die Kalenderpackung des Verhütungsmittels verbraucht ist (also nach 21 Tagen Behandlung), folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, während der eine Blutung eintritt.

Nach der Pause von 7 Tagen fahren Sie mit der Einnahme aus der nächsten Kalenderpackung Androcur 10 mg und des Verhütungsmittels fort, ungeachtet dessen, ob die Blutung schon aufgehört hat oder noch anhält.

Wenn ausnahmsweise keine Blutung eingetreten ist, dürfen Sie die Behandlung nicht fortsetzen, sondern müssen sich an Ihren Arzt wenden.

- **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt bestimmt und hängt von der Art und Schwere der vom männlichen Hormon abhängigen Erkrankungen ab und davon, wie sie auf die Behandlung ansprechen.

Die meisten Fälle von Akne und Seborrhö reagieren nach 3 bis 6 Behandlungszyklen positiv. Wenn ein Behandlungserfolg eingetreten ist, wird man es mit dem Verhütungsmittel allein versuchen.

Bei Hirsutismus werden die ersten Erfolge meist erst nach 6 Monaten festgestellt und der Erfolg erst nach 1 bis 2 Jahre Behandlung als endgültig betrachtet werden.

Ältere Patientinnen (ab 65 Jahren)

Androcur 10 mg ist nur zur Anwendung durch Frauen im gebärfähigen Alter bestimmt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Androcur 10 mg darf nicht angewendet werden, wenn Sie eine Abweichung an der Leber haben (solange Ihre Leber nicht ausreichend funktioniert) (siehe Abschnitt „Androcur 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es liegen keine Angaben dazu vor, dass die Dosis angepasst werden muss, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Androcur 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als vorgeschrieben, müssen Sie sich an einen Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (☎ 070/245.245) wenden.

Vergiftungserscheinungen bei akuter Überdosierung sind nicht zu erwarten. Meldungen über Vergiftungsfälle beim Menschen liegen nicht vor. Besondere therapeutische Maßnahmen können daher auch nicht empfohlen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Androcur 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die vergessenen Androcur 10-mg-Tabletten müssen weggelassen werden. Die Tabletteneinnahme muss zum üblichen Zeitpunkt zusammen mit der Schwangerschaftsverhütung fortgesetzt werden. Wenn Androcur 10-mg-Tabletten vergessen werden, kann dies die therapeutische Wirkung verringern und zu zwischenzeitlichen Blutungen führen.

Das Vergessen einer Tablette führt zu einem Risiko auf Schwangerschaft.

Wenn eine Tablette vergessen wurde, müssen Sie bis zum Ende dieses Zyklus zusätzliche, nicht hormonelle Verhütungsmittel verwenden wie Kondom, Spermizid (ausgenommen die Kalendermethode nach Knaus-Ogino und die Temperaturmethode). Wenn die Blutung nach diesem Anwendungszyklus ausgeblieben ist, dürfen Sie die Behandlung nicht fortsetzen, sondern müssen sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie die Einnahme von Androcur 10 mg abbrechen

Die Behandlung muss schrittweise abgebaut werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 10 mg bei einer Dosis von 25 mg/Tag oder mehr berichtet.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Juckreiz am ganzen Körper, Gelbfärbung der Haut und Augen, heller Stuhl, dunkler Harn. Diese Symptome können Anzeichen von Lebertoxizität bis hin zu einer Leberentzündung (Hepatitis) sein.
- Leberfunktionsstörungen, die zum Teil schwer sind (Gelbsucht, Hepatitis [Leberentzündung]) wurden bei mit Androcur 10 mg behandelten Patienten beobachtet. Die Leberstörungen sind dosisabhängig und entstehen meist mehrere Monate nach Beginn der Behandlung. Daher wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion vor und während der Behandlung testen, vor allem, wenn es Symptome oder Anzeichen gibt, die auf Lebertoxizität hinweisen. Wenn Lebertoxizität festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Androcur 10 mg beenden.

- Unübliche Schmerzen im Oberbauch, die nicht spontan schnell wieder abklingen. Dieses Symptom könnte auf einen gutartigen oder bösartigen Lebertumor hinweisen und kann also zu inneren Blutungen (intraabdominale Hämorrhagie) führen.

Mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) sind:

- Gutartige oder bösartige Lebertumoren
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Gewichtszunahme
- Gewichtsverlust
- Erhöhter Blutzuckerspiegel bei Diabetikern
- Leberfunktionsstörung
- Gelbsucht
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Niedergeschlagenheit
- Verminderter Geschlechtstrieb (gesenkte Libido)
- Verstärkter Geschlechtstrieb (erhöhte Libido)
- Innere Blutungen (intraabdominale Hämorrhagie)
- Hautausschlag
- Beschränkte Ovulation (Eisprung)
- Schmerzende Brüste
- Schmierblutungen

Die Ovulation (Eisprung) wird durch die Kombinationstherapie mit einer Schwangerschaftsverhütungspille gehemmt, sodass Unfruchtbarkeit erreicht wird.

Wenn Ihnen Ihr Arzt in Kombination mit Androcur 10 mg eine Schwangerschaftsverhütungspille verschreibt, müssen Sie die Nebenwirkungen beachten, die in der Packungsbeilage dieses zusätzlichen Arzneimittels beschrieben sind.

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,
Postfach 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.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 10 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). 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 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat. Jede Tablette Androcur 10 mg enthält 10 mg Cyproteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25.000 (E 1201), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 470b).

Wie Androcur 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis mäßig gelblich, tragen auf einer Seite die Prägung „BW“ in einem regelmäßigen Sechseck und sind auf der anderen Seite mit einer Bruchkerbe versehen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen

PVC/Alu-Blisterpackungen mit 15 Tabletten:

1 x 15 Tabletten

3 x 15 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstr. 20, 99427 Weimar, Deutschland

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE 133804

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.