

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **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. Siehe Abschnitt 4.

#### **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 ist eine antiandrogene Behandlung, die männliche Hormone (Androgene) hemmt. Androgene sind Sexualhormone, die hauptsächlich bei Männern (in Form von Testosteron) und, in geringerem Ausmaß, auch bei Frauen produziert werden. Der Wirkstoff ist Cyproteronacetat.

Androcur wirkt vor allem bei Erkrankungen, die durch zu hohe Mengen von Androgenen ausgelöst werden, wie übermäßiger Haarwuchs nach einem männlichen Muster (Hirsutismus), Haarausfall (androgenetische Alopezie) sowie eine verstärkte Funktion der Talgdrüsen, was zu Akne und Seborrhö führt.

Neben Androcur kann Ihr Arzt Gestagen-Östrogen-Kontrazeptiva verschreiben, um Ihnen Empfängnisverhütung zu bieten und Ihren Zyklus zu stabilisieren. Während dieser kombinierten Behandlung wird die Funktion der Eierstöcke blockiert. Diese Änderungen sind nach Beendigung der Behandlung umkehrbar.

Androgene verstärken das Wachstum von Prostatakrebs. Bei diesen Patienten hemmt Androcur diese Wirkung.

Behandlungsanzeigen von Androcur:

#### **Bei der Frau**

Behandlung schwerer Symptome von „Vermännlichung“, wie:

- übermäßige Gesichts- und Körperbehaarung (schwerer Hirsutismus)
- dünner werdendes Haar und Haarausfall am Kopf (schwere androgenetische Alopezie)
- schwere Formen von Akne und/oder eine übermäßig fettige Gesichtshaut und Kopfhaut (Seborrhö)

Bei Behandlung schwerer Symptome von „Vermännlichung“ sollten Sie Androcur 50 mg nur dann einnehmen, wenn mit niedrig dosierten cyproteronacetathaltigen Arzneimitteln oder anderen Behandlungen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht werden konnten.

#### **Beim Mann**

- Unterdrückung von (sexueller) Erregtheit bei anormal verändertem Geschlechtstrieb (sexuelle Abweichungen).
- Hormonelle Behandlung von fortgeschrittenem oder inoperablem Prostatakrebs.

Bei Erregtheit bei anormal verändertem Geschlechtstrieb, sollten Sie Androcur 50 mg nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt andere Behandlungsmaßnahmen als ungeeignet ansieht.

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

### **Androcur 50 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn bei Ihnen jemals ein Meningeom festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Hirnhaut zwischen dem Gehirn und dem Schädel). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie daran zweifeln.

### **Wenn Sie eine Frau sind und**

- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten oder während einer früheren Schwangerschaft an anhaltendem Juckreiz gelitten haben.
- wenn Sie bei einer früheren Schwangerschaft an Ausschlag mit Bläschen gelitten haben.
- wenn Sie bestimmte Ausscheidungsstörungen der Leber haben (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotorsyndrom).
- wenn Sie bösartige oder gutartige Lebertumoren haben oder gehabt haben.
- wenn Sie an schleppenden Krankheiten leiden (z. B. Anorexia nervosa).
- bei schwerer chronischer Depression (krankhafte Niedergeschlagenheit).
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden oder gelitten haben, insbesondere im Zusammenhang mit Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln) in den Blutbahnen (thromboembolischer Prozess).
- wenn Sie schweren Diabetes mit Gefäßveränderungen haben.
- bei einer bestimmten Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie).
- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt zusätzlich zu Androcur ein Gestagen-Östrogen-Kontrazeptivum verschreibt, müssen Sie die Gebrauchsinformation in der Packungsbeilage des zusätzlichen Präparates besonders aufmerksam durchlesen.

### **Wenn Sie ein Mann sind**

wenn Androcur 50 mg Ihnen im Hinblick auf eine Schwächung des Geschlechtstriebes verschrieben wurde und

- wenn Sie Lebererkrankungen haben.

- wenn Sie an bestimmten Ausscheidungsstörungen der Leber leiden (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotorsyndrom).
- wenn Sie an früheren bösartigen oder gutartigen Lebertumoren leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an schleppenden Krankheiten leiden (z. B. Anorexia nervosa, außer Prostatakrebs).
- wenn Sie an schwerer chronischer Depression leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden oder gelitten haben, insbesondere im Zusammenhang mit Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln) in den Blutbahnen (thromboembolischer Prozess).
- wenn Sie schweren Diabetes mit Gefäßveränderungen haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Veränderung der roten Blutkörperchen leiden (Sichelzellenanämie).
- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

wenn Ihnen Androcur 50 mg im Hinblick auf eine hormonelle Behandlung von fortgeschrittenem oder inoperablem Prostatakrebs verschrieben wurde und

- wenn Sie Lebererkrankungen haben.
- wenn Sie an bestimmten Ausscheidungsstörungen der Leber leiden (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotorsyndrom).
- wenn Sie an früheren bösartigen oder gutartigen Lebertumoren leiden oder gelitten haben (bei der Anzeige Prostatakrebs nur, wenn diese nicht durch Metastasen verursacht sind).
- wenn Sie an schleppenden Krankheiten leiden (z. B. Anorexia nervosa, außer inoperabler Prostatakrebs).
- wenn Sie an schwerer chronischer Depression leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden oder gelitten haben, insbesondere im Zusammenhang mit Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln) in den Blutbahnen (thromboembolischer Prozess).
- 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 mg einnehmen.

Vor dem Ende der Pubertät darf Androcur Kindern oder Jugendlichen nicht verabreicht werden, da es negative Auswirkungen auf das Wachstum hat.

Androcur ist nicht zur Anwendung bei Jungen und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet, weil die Sicherheit und Wirkung in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Wenn Sie an Diabetes leiden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, da diese Erkrankung eine sorgfältige Betreuung erfordert. Ihr Arzt kann es für nötig halten, Ihre Anti-Diabetes-Medikation anzupassen.

Blutarmut während der Behandlung mit Androcur wurde nachgewiesen. Daher wird Ihr Arzt die Anzahl roter Blutkörperchen während der Behandlung kontrollieren.

Angaben aus Tierstudien weisen darauf hin, dass hohe Dosen Androcur die Funktion von hormonproduzierenden Drüsen an den Nieren (adrenerge Drüsen) vermindern können. Um diese Wirkung festzustellen, kann Ihr Arzt während der Dauer der Behandlung mit Androcur zusätzliche Tests durchführen.

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

Die Bildung von Blutgerinnseln wurde bei Patienten, die Androcur anwenden, gemeldet, obwohl ein direkter Zusammenhang mit Androcur nicht erwiesen ist. Patienten, die in der Vergangenheit Blutgerinnsel oder Tumoren in fortgeschrittenem Stadium hatten, haben ein erhöhtes Risiko auf die Bildung von Blutgerinnseln.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein arterielles oder venöses Blutgerinnsel haben oder gehabt haben, wie eine tiefe Venenthrombose, ein Gerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), einen Herzanfall (Myokardinfarkt) oder einen Schlaganfall (zerebrovaskuläre Attacke).

Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, müssen Folgendes beachten:

- Bei Frauen muss, vor Beginn der Behandlung, eine gründliche allgemein medizinische und gynäkologische Untersuchung stattfinden.
- Bei geschlechtsreifen Frauen muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- Wenn bei Kombinationstherapie bei Frauen innerhalb 3 Wochen Einnahme eine leichte Blutung auftritt, muss die Verabreichung nicht unterbrochen werden. Bei einer anhaltenden oder wiederholten Blutung mit unregelmäßigen Intervallen müssen Sie sich an einen Arzt wenden.
- Sie müssen ein zusätzliches Verhütungsmittel einnehmen. Daher müssen alle Angaben über das betreffende Verhütungsmittel ebenfalls beachtet werden.

Männer, die dieses Arzneimittel einnehmen, müssen Folgendes beachten:

Wenn Sie wegen Prostatakrebs behandelt werden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben. Nach einer Beurteilung davon wird Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Androcur zu verschreiben oder nicht:

- Durchblutungsstörungen (besonders rote Blutkörperchen)
- Sichelzellenanämie
- Schwerer Diabetes mit Gefäßveränderungen

Wenn Sie behandelt werden, um den Geschlechtstrieb zu schwächen, oder wenn Sie wegen sexueller Abweichungen behandelt werden, kann die Wirkung von Androcur unter Einfluss von Alkohol abgeschwächt werden.

**Bei Einnahme von Androcur 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 insbesondere, wenn Sie Statine einnehmen (Arzneimittel, die die Blutfette senken). Hohe Dosen Androcur können nämlich verschiedene Nebenwirkungen verstärken (Muskelschmerzen oder Rhabdomyolyse), die während der Behandlung mit Statinen vorkommen können.

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

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

Hohe Dosen Androcur (100 mg, 3-mal täglich) können die Leberenzyme blockieren, wodurch sie Einfluss auf andere Arzneimittel haben.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Androcur 50 mg nicht einnehmen.

Vor der Einnahme von Androcur 50 mg muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

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

### Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Frauen wird der Eisprung (Ovulation) durch die Kombinationstherapie mit einer Schwangerschaftsverhütungspille gehemmt. Dadurch sind Sie während einer solchen Behandlung unfruchtbar.

Bei Männern hemmt Androcur einige Wochen lang die Bildung von Sperma (Spermatogenese). Dieser Zustand normalisiert sich innerhalb einiger Monate nach Beendigung der Therapie wieder.

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

Die Einnahme von Androcur 50 mg kann zu Müdigkeit und mangelnder Initiative führen. Auch die Konzentrationsfähigkeit kann nachteilig beeinflusst werden. Das ist für Patienten wichtig, die bei ihrer Arbeit eine hohe Konzentrationsfähigkeit brauchen (z. B. Teilnahme am Verkehr, Bedienen von Maschinen). In diesem Fall dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

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

Androcur 50 mg enthält 103 mg **Lactose** (eine bestimmte Zuckerart) pro Tablette. Bitte nehmen Sie Androcur 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Androcur 50 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.

### **Art der Anwendung und Dosierung**

- Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit **nach** den Mahlzeiten ein.

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

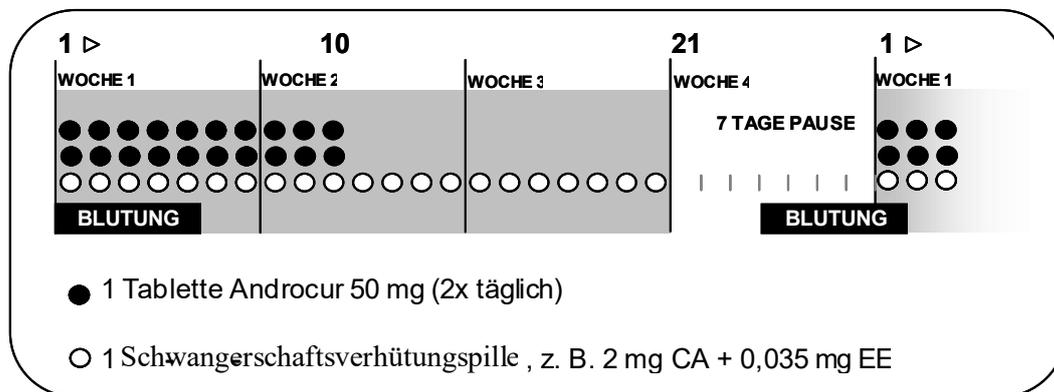
## Bei der Frau

### *Bei Frauen im fruchtbaren Alter:*

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

Bei geschlechtsreifen Frauen wird mit der Behandlung am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung) begonnen. Nur Frauen, die keine Menstruation haben, beginnen sofort mit der durch den Arzt verschriebenen Behandlung; in diesem Fall ist der 1. Tag der Einnahme mit dem 1. Zyklustag gleichzustellen. Bei den nachstehenden Empfehlungen ist dies zu berücksichtigen.

Vom 1. bis zum 10. Zyklustag (= 10 Tage) werden täglich 2 Tabletten Androcur 50 mg nach einer Mahlzeit eingenommen. Überdies erhalten diese Frauen zur Stabilisierung ihres Zyklus und zum notwendigen Schutz vor einer Schwangerschaft vom 1. Tag bis 21 Tage nach Beginn der Behandlung eine Schwangerschaftsverhütungspille.



Wenn Sie eine zyklisch kombinierte Therapie erhalten, müssen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. 21 Tage nach Beginn der Behandlung folgt eine Pause von 7 Tagen, in der die Menstruation eintritt.

Genau 4 Wochen (28 Tage) nach Beginn der Einnahme, also am selben Wochentag, beginnt die folgende zyklisch kombinierte Behandlung, ungeachtet dessen, ob die Blutung bereits beendet ist oder noch anhält.

Nach einer Besserung des Krankheitszustands kann der Arzt die Tagesdosis Androcur 50 mg auf 1 oder ½ Tablette täglich senken, während der ersten 10 Tage der Kombinationsbehandlung. Eventuell reichen auch nur die Schwangerschaftsverhütungspille aus.

Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko Ihrer Behandlung neu bewerten wenn Sie die Menopause erreichen.

Langfristige Anwendung (Jahre) von Androcur 50mg sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### *Bei Ausbleiben der Blutung*

Wenn Sie in der Woche der Pause keine Blutung bekommen, müssen Sie die Einnahme von Androcur 50 mg und der Antibabypille unterbrechen, bis sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.

### *Frauen nach der Menopause oder wenn die Gebärmutter entfernt wurde*

Die Einnahme von Androcur 50 mg allein genügt. Je nach der Schwere der Erkrankungen beträgt die Dosis 1 oder ½ Tablette Androcur 50 mg täglich, nach dem Schema 21 Tage Einnahme, 7 Tage Pause.

#### **Beim Mann:**

- **Unterdrückung von (sexueller) Erregtheit bei anormal verändertem Geschlechtstrieb (sexuelle Abweichungen):**

Ihr Arzt wird die individuelle Dosis festlegen.

1. Bei der Anfangsbehandlung beträgt die Tagesdosis im Allgemeinen 2-mal 1 Tablette.
2. Ihr Arzt kann es für nötig halten, die Dosis auf 2-mal täglich 2 Tabletten zu erhöhen. Dies kann vorübergehend sogar auf 3-mal täglich 2 Tabletten erhöht werden.
3. Wenn ein zufriedenstellendes Ergebnis erreicht ist, wird Ihr Arzt die therapeutische Wirkung mit einer möglichst niedrigen Dosis aufrecht erhalten. Oft genügt ½ Tablette 2-mal täglich.
4. Bei der Einstellung der Erhaltungsdosis oder bei Beendigung der Behandlung darf die Dosis nie plötzlich gesenkt werden: dies muss schrittweise erfolgen. Ihr Arzt wird die Tagesdosis um 1 Tablette oder ½ Tablette senken, mit Intervallen von mehreren Wochen.

Um die therapeutische Wirkung zu stabilisieren, müssen Sie Androcur über lange Zeit einnehmen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Sie während dieser Zeit zu einer psychotherapeutischen Behandlung verweist.

- **Hormonelle Therapie von fortgeschrittenem oder inoperablem Prostatakrebs:**

Die Tagesdosis ist 2- bis 3-mal 2 Tabletten Androcur täglich (= 200 - 300 mg).

Wenn eine Besserung spürbar ist, darf die durch den Arzt verordnete Dosis nicht verändert werden. Die Behandlung darf auch nicht unterbrochen werden.

- Um eine Verminderung einer anfänglichen Steigerung an männlichen Sexualhormonen durch eine Behandlung mit Agonisten, die gonadotrope Hormone freisetzen (GnRH), zu erreichen:
  1. Zuerst 5 bis 7 Tage lang täglich 2-mal 2 Tabletten Androcur (= 200 mg täglich).
  2. Danach 3 bis 4 Wochen lang täglich 2-mal 2 Tabletten Androcur (= 200 mg) zusammen mit einem GnRH-Agonisten mit einer Dosierung, wie vorgeschlagen durch den Zulassungsinhaber (siehe Packungsbeilage des GnRH-Agonisten).
- Bei der Behandlung von heftigen, plötzlichen Hitzewallungen (Flush) bei Patienten, die mit GnRH-Analoga behandelt werden oder bei denen die Hoden entfernt wurden (Orchiektomie).
  1. Täglich 1 bis 3 Tabletten Androcur täglich (50 - 150 mg täglich).
  2. Bei Bedarf kann die Dosis allmählich auf 2 Tabletten 3 x täglich erhöht werden (300 mg täglich).

#### **Ältere Patienten (ab 65 Jahren)**

Es liegen keine Angaben vor, die darauf hinweisen, dass eine Dosisanpassung bei älteren Patienten notwendig ist.

#### **Patienten mit einer eingeschränkten Leberfunktion**

Nehmen Sie Androcur nicht ein, wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden (siehe Abschnitt „Androcur 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

**Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion**

Es sind keine Angaben bekannt, die auf eine notwendige Anpassung der Dosis bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion hinweisen.

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verschrieben, nehmen Sie Kontakt auf mit einem Arzt oder Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (☎ 070/245.245).

Vergiftungserscheinungen bei akuter Überdosierung (absichtliche oder versehentliche orale Einnahme von großen Mengen des Inhalts einer Packung) sind nicht zu erwarten. Meldungen über Vergiftungsfälle beim Menschen liegen nicht vor. Daher können auch keine besonderen therapeutischen Maßnahmen 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.

Für Männer:

Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum normalen Zeitpunkt fort.

Für Frauen:

Setzen Sie die Tabletteneinnahme zusammen mit der Gestagen-Östrogen-Kombinationspille zum normalen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie eine zyklisch kombinierte Therapie mit einer Schwangerschaftsverhütungspille erhalten, müssen Sie diese (zusammen mit Androcur) zum üblichen Zeitpunkt einnehmen. Wenn Sie vergessen haben, diese einzunehmen, müssen Sie das spätestens innerhalb 12 Stunden nach diesem Zeitpunkt noch nachholen. Wenn Sie diese Schwangerschaftsverhütungspille mehr als 12 Stunden verspätet eingenommen haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung in diesem Zyklus eingeschränkt sein. Achten Sie in diesem Fall besonders auf die Hinweise zur empfängnisverhütenden Wirkung und halten Sie die Ratschläge auf der Packungsbeilage der jeweiligen Schwangerschaftsverhütungspille ein. Wenn nach dem Vergessen der Schwangerschaftsverhütungspille(n) in der ersten folgenden tablettenfreien Periode keine Blutung eintritt, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor die Tabletteneinnahme fortgesetzt wird.

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

Die Erscheinungen, die Sie zu Beginn hatten, als Ihnen Androcur durch Ihren Arzt verschrieben wurde, können schlimmer werden. Brechen Sie die Einnahme von Androcur nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Wenn Sie die Einnahme von Androcur abbrechen möchten, müssen Sie das vorab mit Ihrem Arzt besprechen.

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.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer wird oder wenn Sie eine Nebenwirkung feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist, müssen Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Informieren Sie Ihren Arzt **sofort**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Allgemeines Unwohlsein, Fieber, Beklemmung, Erbrechen, Appetitmangel, Juckreiz am ganzen Körper, Gelbfärbung von Haut und Augen, heller Stuhlgang, dunkler Harn. Diese Symptome können auf Lebertoxizität hinweisen, einschließlich von Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen.

Während der Behandlung mit hohen Dosen Androcur wurden Abweichungen der Leberfunktion gemeldet, die manchmal schwer waren (Hepatitis und Leberversagen haben in bestimmten Fällen zum Tod geführt). Über die meisten dieser Fälle wurde bei Männern berichtet. Die abweichenden Leberfunktionen sind dosisabhängig und entwickelten sich meist einige Monate nach Beginn der Behandlung. Daher wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktionen vor Beginn der Behandlung testen, insbesondere, wenn Symptome oder Signale vorliegen, die auf Lebertoxizität hinweisen. Wenn Lebertoxizität bestätigt ist, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Androcur normalerweise beenden, es sei denn, die Lebertoxizität kann durch eine andere Ursache erklärt werden (z. B. sekundäre Tumoren). In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung mit Androcur fortführen, wenn der erwartete Vorteil die Risiken überwiegt.

- Unübliche Bauchschmerzen, die nicht spontan verschwinden. Diese Symptome können auf gutartige oder bösartige Lebertumoren hinweisen, die zu einer lebensbedrohlichen inneren Blutung führen können (intraabdominale Hämorrhagie).
- Geschwollene Waden, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder plötzliches Schwächegefühl sind Symptome, die auf die Bildung von Blutgerinnseln hinweisen können (thromboembolische Wirkungen).

Nebenwirkungen, die **bei Frauen** auftreten können und deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Gutartige oder bösartige Lebertumoren
- Gutartige Hirntumoren (zerebrale Meningeome)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Gewichtszunahme
- Gewichtsabnahme
- Erhöhter Blutzuckerspiegel bei Diabetikern
- Niedergeschlagenheit
- Vorübergehende Ruhelosigkeit
- Verminderter Geschlechtstrieb (geringere Libido)
- Verstärkter Geschlechtstrieb (erhöhte Libido)
- Bildung von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse)
- Kurzatmigkeit
- Innere Blutungen (intraabdominale Hämorrhagie)
- Lebertoxizität, einschließlich von Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen
- Hautausschlag
- Eingeschränkter Eisprung
- Spannung in der Brust
- Schmierblutungen
- Müdigkeit

Der Eisprung wird durch die Kombinationstherapie mit einer Schwangerschaftsverhütungspille gehemmt, sodass Unfruchtbarkeit erreicht wird.

Wenn Ihr Arzt Empfängnisverhütung in Kombination mit Androcur verschreibt, müssen Sie auf die Nebenwirkungen achten, die in der Produktinformation dieses zusätzlichen Produkts beschrieben sind.

Nebenwirkungen, die **bei Männern** auftreten können:

**Nebenwirkungen, die mit bekannter Häufigkeit auftreten, werden folgendermaßen eingeteilt:**

- **Sehr häufig:** kommt bei mehr als 1 von 10 Patienten vor
- **Häufig:** kommt bei mindestens 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 vor
- **Gelegentlich:** kommt bei mindestens 1 von 1.000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 vor
- **Selten:** kommt bei mindestens 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 vor
- **Sehr selten:** kommt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten vor
- **Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

- Umkehrbar gehemmte Spermaproduktion (Spermatogenese)
- Verminderter Geschlechtstrieb (geringere Libido)
- Nicht in der Lage sein, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektiler Dysfunktion)

#### **Häufige Nebenwirkungen**

- Lebertoxizität, einschließlich von Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), Leberfunktionsstörung
- Gewichtszunahme
- Gewichtsabnahme
- Niedergeschlagenheit
- Vorübergehende Ruhelosigkeit
- Vergrößerte Brüste (Gynäkomastie)
- Müdigkeit
- Hitzewallungen
- Schwitzen
- Kurzatmigkeit

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

- Hautausschlag

#### **Seltene Nebenwirkungen**

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

- Gutartige und bösartige Lebertumoren

#### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist**

- Innere Blutungen (intraabdominale Hämorrhagie)
- Bildung von Blutgerinnseln (thromboembolische Wirkungen) (siehe Abschnitt: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Gutartige Hirntumoren (zerebrale Meningeome)
- Knochenschwund
- Blutarmut

Bei männlichen Patienten, die mit Androcur behandelt wurden, sind Geschlechtstrieb und Potenz

gesenkt und die Funktion der Gonaden gehemmt. Diese Veränderungen sind nach Beendigung der Behandlung umkehrbar.

Androcur hemmt die Spermatogenese einige Wochen lang wegen der antiandrogenen und antigonadotropen Wirkung. Die Spermatogenese normalisiert sich innerhalb einiger Monate nach Beendigung der Therapie wieder.

Bei männlichen Patienten kann Androcur zur Entwicklung von Brüsten führen (manchmal in Kombination mit Empfindlichkeit bei Berührung der Brustwarzen), was sich nach Beendigung der Behandlung mit Androcur aber wieder normalisiert.

Genau wie bei anderen antiandrogenen Behandlungen kann bei männlichen Patienten, die langfristig antiandrogen mit Androcur behandelt werden, Osteoporose entstehen.

Über das Vorkommen von Meningeomen (im Allgemeinen gutartige Tumoren in der Haut zwischen Gehirn und Schädel) wurde bei langfristiger Anwendung (mehrere Jahre) von Androcur 50 mg bei einer Dosis von 25 mg täglich oder mehr berichtet.

### **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](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <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 50 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 nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind Monat und Jahr angegeben. 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 50 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat. Jede Tablette Androcur 50 mg enthält 50 mg Cyproteronacetat.
  - Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
- Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Androcur 50 mg enthält Lactose“.

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

Die Tabletten sind weiß bis mäßig gelblich, tragen auf einer Seite die Prägung „BV“ in einem regelmäßigen Sechseck und sind auf der anderen Seite mit einer Bruchkerbe versehen. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/Alu-Blisterpackungen mit 50 und 100 Tabletten. Das Blistermaterial besteht aus farblosem, transparentem PVC auf einer Aluminiumschicht.

### **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 AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Deutschland

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

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

### **Zulassungsnummer**

BE092434

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.**