

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?

Androcur 10 mg enthält den Wirkstoff Cyproteronacetat.

Androcur 10 mg ist ein Antiandrogen. Der Wirkstoff von Androcur 10 mg hemmt den Einfluss der männlichen Hormone (Androgene), die auch - in geringerem Ausmaß - im weiblichen Organismus gebildet werden.

Androcur 10 mg wird angewendet bei ausgeprägten Androgenisierungserscheinungen bei der Frau, die eine Hormonbehandlung erfordern:

- schwerere Formen von Akne, wenn diese mit Entzündungen oder Knotenbildungen einhergehen (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) oder die Gefahr einer Narbenbildung besteht,
- mittelschwere bis schwere Formen unnatürlich vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus),
- mittelschwere bis schwere Formen des androgenbedingten Ausfalls des Kopfhaares (androgenetische Alopezie).

Bei ausgeprägten Androgenisierungserscheinungen sollten Sie Cyproteronacetat 10 mg nur dann einnehmen, wenn mit niedrig dosierten cyproteronacetathaltigen Arzneimitteln oder anderen Behandlungen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht werden konnten.

Bei der Behandlung einer Akne sollte der Arzt die Hormonbehandlung gegenüber einer systemischen Antibiotikatherapie abwägen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcur 10 mg beachten?

Androcur 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Leberkrankheiten (auch Ausscheidungsstörungen wie Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
- 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 Erkrankungen durch Blutgerinnsel (Thrombose) in Venen bzw. Arterien (besonders Schlaganfall, Herzinfarkt),
- bei schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen,
- bei veränderten roten Blutzellen (Sichelzellenanämie),
- während der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht (idiopathischer Schwangerschaftsiktikus), anhaltender Juckreiz (Schwangerschaftspruritus) bzw. Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten sind.

Die in der Gebrauchsinformation des verwendeten Estrogens oder der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) angegebenen Gegenanzeigen und Gründe für das Abbrechen der Einnahme müssen beachtet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androcur 10 mg einnehmen.

Allgemein

Vor Beginn der Anwendung soll eine gründliche allgemeinärztliche sowie gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden. Dabei muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, da die Einnahme von Androcur 10 mg während der Schwangerschaft bei männlichen Neugeborenen zu Zeichen einer Verweiblichung führen könnte.

Androcur 10 mg muss bei geschlechtsreifen Frauen mit einem geeigneten Estrogen oder einer geeigneten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) kombiniert werden. Nur so können Zyklusstörungen und unregelmäßige Blutungen vermieden und der notwendige Empfängnisschutz erreicht werden.

Obwohl Cyproteronacetat (der Wirkstoff von Androcur 10 mg) in Kombination mit einem Estrogen bzw. mit einer geeigneten Cyproteronacetat-Estrogen-Kombination auch empfangnisverhütend wirkt, soll es nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung angewendet werden, sondern nur bei Frauen zum Einsatz kommen, die aufgrund der androgen-abhängigen Hauterkrankungen behandelt werden müssen (siehe auch Abschnitt 1). Frauen, die mit Cyproteronacetat in Kombination mit einem Estrogen bzw. mit einer geeigneten Estrogen-Gestagen-Kombination behandelt werden, sollten während dieser Behandlung kein weiteres empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen („Pille“) einnehmen. Die regelmäßige Einnahme ist zu beachten, um einen Empfängnisschutz zu erreichen.

Verhalten bei unerwarteten Blutungen

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

Verhalten, wenn eine Monatsblutung ausbleibt

Sollte es ausnahmsweise innerhalb der 7-tägigen Einnahmepause zu keiner Blutung gekommen sein, muss die Behandlung beendet und der Arzt informiert werden. Sie dürfen die Tabletteneinnahme solange nicht fortsetzen, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen hat.

Leber

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden wahrnehmen:

- Allgemeines Unwohlsein, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Juckreiz an Ihrem gesamten Körper, Gelbfärbung Ihrer Haut und Augen, hell gefärbter Stuhlgang, dunkel gefärbter Urin. Diese Beschwerden können Anzeichen für eine Leberschädigung, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis), sein.
- Es wurden bei Patientinnen, die mit Androcur 10 mg behandelt wurden, Störungen der Leberfunktion beobachtet, einige davon schwerwiegend (Gelbsucht, Hepatitis [Leberentzündung]). Die Störungen der Leberfunktion sind dosisabhängig und entwickeln sich gewöhnlich über mehrere Monate nach Behandlungsbeginn. Deshalb wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung, besonders beim Auftreten irgendwelcher Beschwerden oder Anzeichen, die eine Leberschädigung vermuten lassen, Ihre Leberfunktion überprüfen. Bestätigt sich der Verdacht auf eine Leberschädigung, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Androcur 10 mg absetzen.
- Ungewöhnliche Schmerzen im Oberbauch, 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.

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

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 10 mg sorgfältig überwacht werden (siehe auch in Abschnitt 2, „Androcur 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Androcur 10 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind in klinischen Studien nicht erwiesen (siehe Abschnitt 3)

Einnahme von Androcur 10 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

- Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (gegen Pilzinfektionen),
- Ritonavir (gegen Virusinfektionen),
- Rifampicin (gegen Tuberkulose),
- Phenytoin (gegen Epilepsie)

und Produkte mit Johanniskraut enthalten, da sie die Wirkstoffkonzentration von Cyproteronacetat im Körper beeinflussen können.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Androcur 10 mg nicht angewendet werden.

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.

Lässt sich bei

- schwerer Akne mit mindestens 6-monatiger oder
- Alopezie und Hirsutismus mit wenigstens 12-monatiger Therapie

kein bzw. kein ausreichender Erfolg erzielen, so kann Ihr Arzt eine Erhöhung der Dosis von Cyproteronacetat in Kombination mit einem Estrogen bzw. einer geeigneten Gestagen-Estrogen-Kombination in Erwägung ziehen.

Wenn ein ausreichender Behandlungserfolg erreicht ist, kann die Behandlung mit einer niedrig dosierten Cyproteronacetat-Estrogen-Kombination oder einem antiandrogenen Sexualsteroid fortgeführt werden.

Weitere Hinweise in der Gebrauchsinformation des verwendeten Estrogens oder der geeigneten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) sind ebenfalls zu beachten.

Ergänzende Informationen für spezielle Gruppen von Patientinnen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Androcur 10 mg darf nur nach Abschluss der Pubertät angewendet werden. Vor Abschluss der Pubertät kann eine nachteilige Auswirkung von Androcur 10 mg auf die Körpergröße (Längenwachstum) nicht vollständig ausgeschlossen werden. Es liegen keine Daten vor, die eine Dosisanpassung erforderlich machen.

Ältere Patientinnen (65 Jahre oder älter)

Androcur 10 mg ist nur für Frauen im gebärfähigen Alter bestimmt.

Patientinnen mit Lebererkrankungen

Nehmen Sie Androcur 10 mg nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe auch in Abschnitt 2, „Androcur 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es wurden keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik (Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung) von Androcur 10 mg bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt.

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

Es gibt keine Hinweise auf schwere gesundheitsschädliche Effekte nach Überdosierung von Androcur 10 mg.

Wenn Sie die Einnahme von Androcur 10 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, zur gewohnten Zeit Androcur 10 mg einzunehmen, sollten Sie die Kombinationsbehandlung unter Auslassen der vergessenen Tablette termingerecht fortsetzen. Die vergessene(n) Tablette(n) werden nicht mehr eingenommen. Das Vergessen der Einnahme von Androcur 10 mg kann zur Verminderung der Wirksamkeit und zu Zwischenblutungen führen.

Sollten Sie vergessen haben, eine überzogene Tablette der Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) einzunehmen, sollten Sie die Einnahme spätestens 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit nachholen, da ansonsten die kontrazeptive Wirkung in Frage gestellt ist. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise in der Gebrauchsinformation (besonders hinsichtlich der kontrazeptiven Wirkung bei einer vergessenen Einnahme) des verwendeten Estrogens oder der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“).

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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Patientinnen, die Androcur 10 mg einnehmen, sind Zwischenblutungen, Gewichtszunahme und depressive Verstimmungen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betrafen gutartige und bösartige Lebertumore, die zu lebensbedrohlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden wahrnehmen:

- Allgemeines Unwohlsein, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Juckreiz an Ihrem gesamten Körper, Gelbfärbung Ihrer Haut und Augen, hell gefärbter Stuhlgang, dunkel gefärbter Urin. Diese Beschwerden können Anzeichen für eine Leberschädigung, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis), sein.
- Es wurden bei Patientinnen, die mit Androcur 10 mg behandelt wurden, Störungen der Leberfunktion beobachtet, einige davon schwerwiegend (Gelbsucht, Hepatitis [Leberentzündung]). Die Störungen der Leberfunktion sind dosisabhängig und entwickeln sich gewöhnlich über mehrere Monate nach Behandlungsbeginn. Deshalb wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung, besonders beim Auftreten irgendwelcher Beschwerden oder Anzeichen, die eine Leberschädigung vermuten lassen, Ihre Leberfunktion überprüfen. Bestätigt sich der Verdacht auf eine Leberschädigung, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Androcur 10 mg absetzen.
- Ungewöhnliche Schmerzen im Oberbauch, 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit Androcur 10 mg berichtet. Ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Gutartige und bösartige Lebertumore

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Blutzuckeranstiege bei Diabetikern

Leber- und Gallenerkrankungen

Störung der Leberfunktion, Gelbsucht, Hepatitis (Leberentzündung)

Psychiatrische Erkrankungen

Depressive Verstimmungen, Abnahme des Geschlechtstriebes (Libido), Zunahme des Geschlechtstriebes (Libido)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Blutungen in die Bauchhöhle

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautreaktionen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Schmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten oder Vergrößerung der Brüste insbesondere zu Beginn der Behandlung, unregelmäßige oder ausbleibende Menstruationsblutung, Schmierblutung (Für weitere Informationen siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Androcur 10 mg in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr, ist über das Auftreten von Meningeomen (in der Regel gutartige Tumore der Hirnhaut) berichtet worden (siehe auch Abschnitt 2) (Häufigkeit: selten).

Im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die Cyproteronacetat, den Wirkstoff von Androcur 10 mg, enthalten, wurde häufig über Magenbeschwerden und Übelkeit berichtet.

Obwohl Cyproteronacetat (der Wirkstoff von Androcur 10 mg) in Kombination mit einem Estrogen bzw. mit einer geeigneten Cyproteronacetat-Estrogen-Kombination auch empfängnisverhütend wirkt, soll es nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung angewendet werden, sondern nur bei Frauen zum Einsatz kommen, die aufgrund der androgen-abhängigen Hauterkrankungen behandelt werden müssen (siehe auch Abschnitt 1). Frauen, die mit Cyproteronacetat in Kombination mit einem Estrogen bzw. mit einer geeigneten Estrogen-Gestagen-Kombination behandelt werden, sollten während dieser Behandlung kein weiteres empfängnisverhütendes Mittel zum Einnehmen („Pille“) einnehmen. Die regelmäßige Einnahme ist zu beachten, um einen Empfängnischutz zu erreichen.

Außerdem sind alle im Kapitel „Nebenwirkungen“ enthaltenen Angaben der Gebrauchsinformation des verwendeten Estrogens oder der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfängnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) zu beachten.

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: <http://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 Androcur 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Androcur 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat.
1 Tablette enthält 10 mg Cyproteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke und Povidon K25.

Wie Androcur 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Androcur 10 mg sind weiße bis schwach gelbliche Tabletten mit einer Schmuckrille auf einer Seite und mit der Prägung von „BW“ in einem regelmäßigen Sechseck auf der anderen Seite. Die Schmuckrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Androcur 10 mg ist in Packungen mit 15 Tabletten und 3 x 15 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641 – 87 97 444
Fax: 03641 – 87 97 49 444
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.