

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**Androcur-10**

Tabletten

Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



1. Was ist Androcur-10 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Androcur-10 beachten?
3. Wie ist Androcur-10 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androcur-10 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ANDROCUR-10 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Androcur-10 ist ein Antiandrogen.

Der Wirkstoff von Androcur-10 hemmt den Einfluss der männlichen Hormone (Androgene), die auch im weiblichen Organismus gebildet werden.

Androcur-10 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 Gesichtshaar- und Körperbehaarung (Hirsutismus),
- ▶ mittelschwere bis schwere Formen des androgenbedingten Ausfalls des Kopfhaares (androgenetische Alopezie),

wenn sich Cyproteronacetat in geringerer Dosis als Bestandteil einer niedrig dosierten Cyproteronacetat-Estrogen-Kombination 2 mg/0,030 mg oder 2 mg/0,035 mg (kombiniertes empfängnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) aus ärztlicher Sicht als nicht wirksam erwiesen hat oder wenn eine andere antiandrogene Behandlung nicht wirksam war. Bei der Behandlung einer Akne sollte der Arzt die Hormonbehandlung gegenüber einer systemischen Antibiotikatherapie abwägen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANDROCUR-10 BEACHTEN?**Androcur-10 darf nicht eingenommen/angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyproteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Androcur-10 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 Meningiom 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 Schwangerschafts-ikterus), anhaltender Juckreiz (Schwangerschaftspruritus) bzw. Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten sind.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Androcur-10 ist erforderlich,**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 während der Schwangerschaft bei männlichen Neugeborenen zu Zeichen einer Verweiblichung führen könnte.

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

Obwohl Cyproteronacetat (der Wirkstoff von Androcur-10) 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 unter „Was ist Androcur-10 und wofür wird es angewendet?“). 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.

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 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 Tabletten-einnahme solange nicht fortsetzen, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen hat.

Leber

Während der Behandlung ist die Funktion der Leber zu überwachen.

Bei der Anwendung von Androcur-10 wurde über gutartige und bösartige Veränderungen der Leber berichtet (Einzelfälle). In sehr seltenen Fällen können Lebertumoren zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen.

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über das Bestehen einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), da diese Krankheit eine sorgfältige Überwachung erfordert.

Bei Einnahme von Androcur-10 mit anderen Arzneimitteln:

Der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes mellitus kann sich erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies betrifft insbesondere Arzneimittel, die Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Ritonavir, Rifampicin, Phenytoin 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 nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Androcur-10

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Androcur-10 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-10 EINZUNEHMEN?

Bei Androcur-10 handelt es sich um Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie Androcur-10 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wann sollten Sie Androcur-10 anwenden?

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Kombinationstherapie mit einem Estrogen oder einer Gestagen-Estrogen-Kombination wird, soweit vom Arzt nicht anders verordnet, folgendermaßen durchgeführt:

Vom 1. bis 15. Tag der Kombinationstherapie wird täglich 1 Tablette Androcur-10 eingenommen. Zusätzlich wird vom 1. bis 21. Tag ein geeignetes Estrogen oder eine geeignete Gestagen-Estrogen-Kombination (empfängnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) eingenommen.

1. Einnahmetag	15.	21.	1.
● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	7 Tage Pause
○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
[Blutung]			[Blutung]
1. Zyklustag			

- 1 Tablette Androcur-10
- 1 Dragee des verwendeten Estrogens bzw. der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfängnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“)

Mit der Einnahme beider Präparate muss am 1. Tag einer Monatsblutung (1. Zyklustag) begonnen werden. Nur Frauen, die keine Regelblutung haben, fangen mit der vom Arzt verordneten Therapie sofort an; in diesem Fall ist der 1. Einnahmetag mit dem 1. Zyklustag gleichzustellen und entsprechend den Empfehlungen weiterzurechnen.

Die erste Tablette von Androcur-10 wird dem Feld der Kalenderpackung entnommen, das dem Wochentag des Einnahmebeginns entspricht (z. B. „Mo“ für Montag), und unzerkaut geschluckt. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten bleiben.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Tablette entnommen (insgesamt 14) und zum Schluss die Tablette aus dem mit „15“ beschrifteten Feld. Für weitere 6 Tage wird nur das verwendete Estrogen oder die verwendete Gestagen-Estrogen-Kombination (empfängnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) eingenommen. Danach folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, in der es zur Blutung kommt.

Vier Wochen nach Einnahmebeginn, d. h. am gleichen Wochentag, fängt man mit der nächsten kombinierten Behandlung an, unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält.

Wie lange sollten Sie Androcur-10 anwenden?

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach Art sowie Schweregrad der krankhaften Androgenisierungserscheinungen und ihrer Ansprechbarkeit. Die Therapie muss über mehrere Monate durchgeführt werden.

Lässt sich bei

- ▶ schwerer Akne mit mindestens 6monatiger oder
- ▶ Alopezie und Hirsutismus mit wenigstens 12monatiger 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 Sexual-steroid 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 über Kinder und Jugendliche

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

Wenn Sie eine größere Menge Androcur-10 eingenommen haben als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise auf schwere gesundheitsschädliche Effekte nach Überdosierung von Androcur-10. Auch bei versehentlicher einmaliger Einnahme eines Vielfachen der für die Therapie erforderlichen Dosierung ist nicht mit einem akuten Vergiftungsrisiko zu rechnen.



Wenn Sie die Einnahme von Androcur-10 vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, zur gewohnten Zeit Androcur-10 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 kann zur Verminderung der Wirksamkeit und zu Zwischenblutungen führen.

Sollten Sie vergessen haben, ein Dragee 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 des verwendeten Estrogens oder der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Androcur-10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Patienten, die Androcur-10 einnahmen, sind Zwischenblutungen, Gewichtszunahme und depressive Verstimmungen.

Systemorgan-klasse	Häufig ≥ 1/100, < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1000, < 1/100	Selten ≥ 1/10000, < 1/1000	Sehr selten < 1/10000	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreaktionen				
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Magenbeschwerden Übelkeit				
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme		Gewichtsabnahme	Blutzuckeranstiege bei Diabetikern	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen		
Leber- und Gallenerkrankungen				Gutartige/ Bösartige Lebertumoren*	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse					Schmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten oder Vergrößerung der Brüste insbesondere zu Beginn der Behandlung. Unregelmäßige oder ausbleibende Menstruationsblutung.
Psychiatrische Erkrankungen	Depressive Verstimmungen	Abnahme des Geschlechtstriebes (Libido)	Zunahme des Geschlechtstriebes (Libido)		

* Lebertumoren können in sehr seltenen Fällen zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen.

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Androcur-10 in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr, ist über das Auftreten von Meningiomen (in der Regel gutartige Tumore der Hirnhaut) berichtet worden.

Obwohl Cyproteronacetat (der Wirkstoff von Androcur-10) 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 unter: „Was ist Androcur-10 und wofür wird es angewendet?“). 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 Empfängnischutz zu erreichen.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. WIE IST ANDROCUR-10 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Androcur-10 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 25000.

Wie Androcur-10 aussieht und Inhalt der Packung:

Androcur-10 sind weiße bis schwach gelbliche, runde Tabletten mit Schmelzkrille und einseitiger Prägung mit den Buchstaben „BW“ in einem regelmäßigen Sechseck.

Androcur-10 ist in Packungen mit 15 Tabletten und 3 x 15 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010

