

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Andro-Diane 10 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Andro-Diane und wofür wird es angewendet?**

Andro-Diane ist ein Hormonpräparat, das den Einfluss der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) - die in geringem Umfang auch vom weiblichen Organismus gebildet werden - hemmt. Der Wirkstoff ist Cyproteronacetat.

Andro-Diane wird zur Behandlung von mittelschweren Vermännlichungserscheinungen bei der Frau angewendet, die auf einer vermehrten Bildung männlicher Geschlechtshormone oder auf einer erhöhten Empfindlichkeit diesen gegenüber beruhen:

- mittelschwere Formen von krankhaft verstärkter Gesichts- und Körperbehaarung (mittelschwerer Hirsutismus),
- mittelschwere Formen von androgenbedingtem Ausfall des Kopffaars (mittelschwere androgenetische Alopezie) sowie
- schwere und mittelschwere Formen von Akne und krankhaft gesteigerter Absonderung der Talgdrüsen (Seborrhoe).

Bei mittelschweren Formen von Akne und Seborrhoe wird Ihr Arzt Ihnen die zusätzliche Gabe von Andro-Diane Tabletten empfehlen, wenn das Krankheitsbild sich gegenüber anderen Behandlungsversuchen hartnäckig verhält und mit Diane mite (einem ähnlichen Präparat mit niedriger dosiertem Wirkstoff) allein kein befriedigender Erfolg erzielt wurde.

Bei Behandlung einer Akne sollte die Hormonbehandlung gegenüber einer systematischen Antibiotikabehandlung abgewogen werden

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Andro-Diane beachten?**

### **Andro-Diane darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie Leberkrankheiten haben;
- wenn Sie Gelbsucht (Ikterus) hatten oder an anhaltendem Juckreiz (Pruritus) oder Bläschenausschlag (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft gelitten haben;
- wenn Sie an bestimmten Ausscheidungsstörungen der Leber (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom) leiden;
- wenn Sie Lebertumore haben oder hatten;
- wenn bei Ihnen jemals ein Meningiom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie zehrende Krankheiten haben;
- wenn Sie schwere chronische seelische Erkrankungen (Depressionen) haben;
- wenn Sie an vorausgegangenen oder bestehenden Erkrankungen durch Blutgerinnsel (thromboembolische Prozesse) leiden;
- wenn Sie an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden,
- wenn Sie bestimmte Veränderungen der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie) haben,
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide unklarer Ursache haben.

Außerdem sind alle in der Gebrauchsinformation für das orale Kontrazeptivum „Pille“ (z.B. Diane mit Dragees), das zusammen mit Andro-Diane eingenommen wird, in diesem Abschnitt enthaltenen Gegenanzeigen zu beachten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Andro-Diane einnehmen. Vor Beginn der Therapie sollte eine vollständige Erfassung Ihrer Krankengeschichte sowie die Ihrer nahen Verwandten erfolgen, eine gründliche medizinische (einschließlich Leber- und Blutzuckerwerten) und gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brüste und einem zytologischen Zervixabstrich) durchgeführt und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

#### Leber

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn, in regelmäßigen Abständen während der Behandlung und wann immer Anzeichen oder Symptome, die auf eine Lebertoxizität hindeuten, auftreten, Leberfunktionstests durchführen.

Wird eine Lebertoxizität festgestellt, ist die Behandlung abzubrechen.

Nach der Anwendung von Andro-Diane wurden Fälle von gutartigen und bösartigen Lebertumoren, die zu lebensgefährlichen Blutungen in der Bauchhöhle führen können, beobachtet.

Wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

#### Hirnhaut

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Cyproteronacetat in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr wurde über das Auftreten (multipler) Meningiome (gutartiger Tumor der Hirnhaut) berichtet. Wenn bei einer Patientin, die mit Andro-Diane behandelt wird, ein Meningiom festgestellt wird, muss die Behandlung mit Andro-Diane abgebrochen werden (siehe Abschnitt „Andro-Diane darf nicht eingenommen werden“).

#### Diabetes (Zuckerkrankheit)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden.

Eine strenge medizinische Überwachung ist notwendig, wenn die Patientin an Diabetes leidet, da sich der Bedarf an oralen Antidiabetika oder Insulin während der Behandlung mit Andro-Diane ändern kann (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Andro-Diane mit anderen Arzneimitteln“).

Falls es bei Ihnen unter der Kombinationsbehandlung mit Diane mite (oder einer anderen „Pille“) innerhalb der drei Einnamewochen zu einer leichten Blutung „außer der Reihe“ kommt, sollten Sie die Tabletteneinnahme nicht unterbrechen. Bestehen jedoch die Blutungen weiter oder kehren in regelmäßigen Abständen immer wieder, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei der Kombinationsbehandlung mit einem oralen Kontrazeptivum „Pille“ (z.B. Diane mite Dragees) sind auch die für dieses Präparat geltenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Die Ansprechbarkeit von Androgenisierungserscheinungen (Vermännlichungserscheinungen) ist unter anderem abhängig von der Dauer des Bestehens. So lässt sich z.B. Hirsutismus bei älteren Frauen, der sich im Verlauf von Jahren entwickelt hat, mit Andro-Diane nur schwer oder gar nicht beeinflussen.

#### Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

Es liegen keine klinischen Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Andro-Diane bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

#### **Anwendung von Andro-Diane 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.

Wenn Sie an Diabetes leiden, ist eine strenge medizinische Überwachung notwendig, da sich der Bedarf an oralen Antidiabetika oder Insulin während der Behandlung mit Andro-Diane ändern kann (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es ist zu erwarten, dass Wirkstoffe wie Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (Medikamente gegen Pilzkrankungen) und Ritonavir (Medikament gegen HIV-Infektionen) den Abbau des in Andro-Diane enthaltenen Wirkstoffs Cyproteronacetat hemmen.

Arzneimittel, die Wirkstoffe wie Rifampicin (Medikament gegen Tuberkulose), Phenytoin (Medikament gegen Krampfanfälle) oder Johanniskraut enthalten, können den Cyproteronacetatspiegel senken.

#### **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.

#### Schwangerschaft

Andro-Diane Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

#### Stillzeit

Andro-Diane Tabletten dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

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

#### **Andro-Diane enthält Laktose-Monohydrat**

Jede Tablette enthält 62,45 mg Laktose-Monohydrat. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

### 3. Wie ist Andro-Diane 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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Andro-Diane nicht einnehmen. Deshalb muss vor Beginn der Behandlung eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Andro-Diane Tabletten muss zusammen mit einem oralen Kontrazeptivum „Pille“ (z.B. Diane mite Dragees) angewendet werden um den notwendigen Empfängnisschutz zu erreichen und um Zwischenblutungen zu vermeiden.

#### Beginn der Einnahme

Beginnen Sie mit der Einnahme beider Präparate am 1. Tag des Zyklus (1. Tag der Blutung = 1. Zyklustag).

Nehmen Sie täglich 1 Tablette Andro-Diane vom 1.- 15. Tag eines Behandlungszyklus zusätzlich zu jeweils 1 Diane mite Dragee\* ein.

Einnahmetag			
1.		15.	21.
●●●●●●	●●●●●●	●	7 Tage
○○○○○○	○○○○○○	○○○○○○	Pause
nnn			nn
1. Zyklustag Blutung			

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 Tablette Andro-Diane</li> <li>○ 1 Dragee Diane mite*</li> </ul>
--

Nehmen Sie die erste Tablette der Kalenderpackung aus dem Feld des betreffenden Wochentages (z. B. "Mo" für Montag), indem Sie diese durch die Aluminiumfolie drücken, und schlucken Sie sie unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben, am besten nach dem Frühstück oder nach dem Abendessen.

In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette (insgesamt 14) und zum Schluss der Andro-Diane-Anwendung die aus dem mit "15" beschrifteten Feld. Wenn dann 6 Tage später auch die Kalenderpackung Diane mite Dragees\* aufgebraucht ist (nach 21 Tagen), folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, in der es etwa 2 - 4 Tage nach Einnahme des letzten Dragees zu einer Blutung kommt.

#### Fortsetzen der Einnahme

Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus den nächsten Kalenderpackungen von Andro-Diane und Diane mite\* fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schweregrad der Androgenisierungserscheinungen und ihrem Ansprechen auf die Behandlung. Die Behandlung muss über mehrere Monate durchgeführt werden. Akne und Seborrhoe sprechen für gewöhnlich früher auf die Behandlung an als Hirsutismus oder Alopezie. Nach klinischer Besserung soll versucht werden, die Behandlung mit Diane mite\* allein fortzusetzen.

Ausbleiben der Entzugsblutung

Wenn in Ausnahmefällen die Entzugsblutung in der 7-tägigen Einnahmepause ausbleibt, muss die Behandlung unterbrochen und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme der Tabletten wieder aufgenommen wird. Suchen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Diane mite\* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Diane mite Dragees\* zur gewohnten Zeit vergessen haben, muss sie innerhalb von 12 Stunden nachgeholt werden. Wenn mehr als 12 Stunden nach dem üblichen Zeitpunkt der Einnahme von Diane mite\* vergangen sind, ist die empfängnisverhütende Wirkung für den betreffenden Zyklus nicht mehr zuverlässig. Bleibt nach diesem Anwendungszyklus die Blutung aus, ist vor erneutem Beginn der Einnahme der Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Andro-Diane vergessen haben

Vergessene Andro-Diane Tabletten können die therapeutische Wirksamkeit verringern und Zwischenblutungen hervorrufen. Die vergessene Andro-Diane Tablette soll ausgelassen werden (es soll keine doppelte Dosis eingenommen werden) und die Tabletteneinnahme zur gewohnten Zeit gemeinsam mit Diane mite fortgesetzt werden.

Weitere Hinweise zur Sicherheit des Empfängnischutzes finden sich in der Gebrauchsinformation für Diane mite Dragees\*.

\*Ihr Arzt kann Ihnen auch eine andere Pille verschreiben, Diane mite Dragees sind hier beispielhaft angeführt. Alles für Diane mite gesagte gilt auch für andere Pillen, wenn Sie unsicher sind fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

Es liegen keine klinischen Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Andro-Diane bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

**Wenn Sie eine größere Menge von Andro-Diane eingenommen haben, als Sie sollten**

Der in Andro-Diane vorliegende Wirkstoff Cyproteronacetat ist als praktisch ungiftig einzustufen. Auch wenn Sie einmalig versehentlich mehrere Tabletten eingenommen haben, ist nicht mit einem akuten Vergiftungsrisiko zu rechnen.

**Wenn Sie die Einnahme von Andro-Diane abbrechen**

Ein Absetzen/Abbrechen der Einnahme von Andro-Diane sollte nur in enger Absprache mit dem Arzt erfolgen. Ein unkontrolliertes bzw. eigenmächtiges Absetzen kann zu Zwischenblutungen führen sowie auch die Wirksamkeit von Andro-Diane vermindern.

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 Andro-Diane Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Die am häufigsten auftretenden unerwünschten Wirkungen bei Patientinnen nach Anwendung von Andro-Diane sind Zwischenblutungen, Gewichtszunahme und depressive Verstimmung.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind gutartige und bösartige Lebertumoren, die zu Blutungen in der Bauchhöhle führen können.

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

gutartige und bösartige Lebertumore  
 Überempfindlichkeitsreaktionen  
 Gewichtszu- oder abnahme  
 depressive Verstimmung, verminderter oder vermehrter Geschlechtstrieb (Libido)  
 innere Blutungen (intraabdominale Hämorrhagien)  
 abnormale Leberfunktion, Gelbsucht, Hepatitis (Leberentzündung)  
 Ausschlag  
 Hemmung des Eisprunges, Spannungsgefühl in den Brüsten, Zwischenblutungen

Unter der Kombinationstherapie wird der Eisprung gehemmt und ein Zustand der Unfruchtbarkeit bewirkt.

Im Hinblick auf die notwendige zusätzliche Verabreichung von z.B. Diane mite beachten Sie bitte die besonderen Hinweise zu den Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation von Diane mite bzw. des zusätzlich eingenommenen Kontrazeptivums „Pille“.

### **Meldungen 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 (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Andro-Diane aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Andro-Diane enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat. 1 Tablette enthält 10 mg Cyproteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 25, kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat

### **Wie Andro-Diane aussieht und Inhalt der Packung**

Andro-Diane 10 mg Tabletten sind weiße bis schwach gelbliche Tabletten mit Bruchrille und einseitiger Prägung "BW" in einem regelmäßigen Hexagon. Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Aufteilen in gleiche Teile. Sie sind in Blisterpackungen aus transparentem Polyvinylchlorid-Film und Aluminiumfolie in Packungsgrößen zu 3 x 15 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
1160 Wien

#### **Hersteller**

Bayer AG  
13342 Berlin, Deutschland

Bayer Weimar GmbH&CoKG  
99427 Weimar, Deutschland

Z.Nr.: 17400

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**