

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Androcur 100 mg - Tabletten

Cyproteronacetat

- **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Androcur 100 mg – Tabletten 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 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcur 100 mg beachten?
3. Wie ist Androcur 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androcur 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Androcur 100 mg und wofür wird es angewendet?

Androcur 100 mg ist ein Hormonpräparat (Antiandrogen), das den Einfluss der männlichen Geschlechtshormone (Androgene), hemmt. Der Wirkstoff ist Cyproteronacetat. Androcur 100 mg hemmt die Hodenfunktion und führt somit zu einer Verminderung der Konzentration männlicher Sexualhormone (Testosteron) im Blut. Diese Veränderungen gehen nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

Androcur 100 mg schirmt androgenabhängige Erfolgsorgane, wie z.B. die Prostata, gegen die Einwirkung der aus den Hoden und/oder den Nebennierenrinden stammenden Androgene ab und wird daher zur Antiandrogenbehandlung bei inoperablem Prostatakrebs eingesetzt.

#### Anwendung

Unterstützende Therapie des inoperablen Prostatakrebses. Zur Verminderung von Hitzewallungen bei Patienten, die mit bestimmten Arzneimitteln (Gn-RH-Agonisten) behandelt werden oder denen das Hodengewebe entfernt wurde.

Androcur 100 mg ist ausschließlich zur Anwendung beim Mann vorgesehen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcur 100 mg beachten?

##### **Androcur 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,

- wenn Sie an bestimmten Ausscheidungsstörungen der Leber (Dubin-Johnson-Syndrom; Rotor-Syndrom) leiden,
- wenn Sie einen Lebertumor hatten oder noch haben (außer bei durch ein Prostatakarzinom bedingten Tochtergeschwulsten (Metastasen)),
- wenn bei Ihnen ein Meningiom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie an bösartigen Krankheiten leiden, die zu einem starken Gewichtsverlust führen (mit Ausnahme des inoperablen Prostatakarzinoms),
- wenn Sie an schweren chronischen Depressionen leiden,
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen durch Blutgerinnsel (thromboembolische Prozesse) leiden,
- wenn Sie an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes) mit Gefäßveränderungen leiden,
- wenn Sie an bestimmten Veränderungen der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androcur 100 mg einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden. Da sich der Bedarf an Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit durch Androcur ändern kann, ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, möglicherweise muss Ihre Medikation angepasst werden (siehe auch Abschnitt "Einnahme von Androcur 100 mg mit anderen Arzneimitteln").

Während der Behandlung mit Androcur wird Ihr Arzt die Funktion der Leber, der Nebennierenrinde und das rote Blutbild überwachen.

In Einzelfällen wurden, wie auch bei anderen Sexualhormonen, über gutartige und bösartige Leberveränderungen unter der Behandlung mit dem Wirkstoff von Androcur berichtet. Lebertumore können vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen. Deshalb ist unbedingt der Arzt zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten.

Gelegentlich kann Androcur bei hoher Dosierung zu einem Gefühl der Kurzatmigkeit führen.

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Cyproteronacetat (dem Wirkstoff von Androcur) ist über das Auftreten von gutartigen Tumoren der Hirnhaut (Meningiome) berichtet worden. Wenn bei Ihnen ein Meningiom auftritt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Androcur abbrechen (siehe Abschnitt "Androcur 100 mg darf nicht eingenommen werden").

Über das Auftreten von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse) bei Patienten, die Androcur einnehmen, wurde berichtet, obwohl ein direkter Zusammenhang bisher nicht festgestellt wurde. Patienten mit Blutgerinnseln in der Vorgeschichte oder fortgeschrittenen Tumoren haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals arterielle oder venöse Blutgerinnsel hatten, wie etwa tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt oder einen Schlaganfall. Ihr Arzt wird unter sorgfältigem Abwägen von Nutzen und Risiko über die Anwendung im Einzelfall entscheiden.

### **Einnahme von Androcur 100 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.

Der Bedarf an Insulin und anderen Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann sich ändern (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Androcur 100 mg ist erforderlich").

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte Medikamente zur Senkung des Cholesterins (Statine) und hohe Dosen von Androcur einnehmen müssen, kann das Risiko erhöht sein, eine Statin-bedingte Muskelerkrankung (Myopathie, Rhabdomyolyse) zu entwickeln.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über die Einnahme von Arzneimitteln, die auf die Leber wirken, wie

- Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir (gegen Virusinfektionen)
- Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Produkte, die Johanneskraut enthalten

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es werden keine Angaben gemacht, da die Anwendung nur bei männlichen Patienten erfolgt.

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



"Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen".

Androcur 100 mg kann zu Müdigkeit und Antriebsminderung führen sowie das Konzentrationsvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

### **Androcur 100 mg enthält Lactosemonohydrat**

Jede Tablette enthält 192 mg Lactosemonohydrat.

Bitte nehmen Sie Androcur 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Androcur 100 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.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit nach der Mahlzeit ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung

- Zur unterstützenden Therapie des inoperablen Prostatakrebses  
1 Tablette Androcur 2-3 mal täglich (= 200 - 300 mg pro Tag).  
Nehmen Sie nicht mehr als die maximale Tagesdosis von 300 mg ein. Ändern Sie nicht die vom Arzt verordnete Dosis nach Besserung oder Rückbildung und unterbrechen Sie nicht die Einnahme.  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Androcur zu stark oder zu schwach ist.
- Zur Verminderung des anfänglichen Anstiegs der männlichen Geschlechtshormone bei der Behandlung mit Gn-RH-Agonisten (als Kombinationstherapie):

Anfangs 1 Tablette Androcur zweimal täglich (= 200 mg pro Tag) allein über 5 – 7 Tage, anschließend 1 Tablette Androcur zweimal täglich (= 200 mg pro Tag) über 3 – 4 Wochen zusammen mit einem Gn-RH-Agonisten in der vom Zulassungsinhaber vorgesehenen Dosierung (siehe Fachinformation des GnRH-Agonisten).

- Zur Behandlung von Hitzewallungen bei Patienten, die mit Gn-RH-Analoga behandelt werden oder denen das Hodengewebe entfernt wurde:  
1/ 2 – 1 1/2 Tabletten Androcur täglich ( 50 – 150 mg pro Tag).  
Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Dosis auf bis zu 1 Tablette 3mal täglich (300 mg pro Tag) erhöhen.

Der Nutzen einer maximalen Androgenblockade konnte bisher nicht überzeugend nachgewiesen werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Anwendung wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten (65 Jahre oder älter):

Es gibt keine Daten, die auf eine Notwendigkeit zur Dosisanpassung bei älteren Patienten hinweisen.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, dürfen Sie Androcur nicht einnehmen (siehe Abschnitt "Androcur 100 mg darf nicht eingenommen werden").

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es gibt keine Daten, die auf eine Notwendigkeit zur Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion hinweisen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Androcur 100 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Es sind keine schädlichen Auswirkungen nach der einmaligen Einnahme zu vieler Androcur Tabletten zu erwarten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Androcur vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessenen Tabletten aus und nehmen Sie Ihre weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Androcur abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Androcur abbrechen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihre Beschwerden könnten sich bei einem Abbruch der Behandlung wieder verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Androcur 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden unerwünschten Wirkungen bei Patienten nach Anwendung von Androcur sind verminderter Geschlechtstrieb, Schwierigkeiten bei der Penisversteifung und vorübergehende Hemmung der Zeugungsfähigkeit.

Die schwerwiegendsten unerwünschten Wirkungen bei Patienten nach Anwendung von Androcur sind schwere Störungen der Leberfunktion (wie Gelbsucht, Leberentzündung und Leberversagen), gutartige und bösartige Lebertumoren, die zu Blutungen in den Bauchraum (intraabdominalen Hämorrhagien) führen können und Blutgerinnsel, die ein Blutgefäß verstopfen können (thromboembolische Ereignisse) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur 100 mg ist erforderlich“).

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Androcur in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr ist über das Auftreten von Meningiomen (in der Regel gutartige Tumore der Hirnhaut) berichtet worden (siehe Abschnitte "Androcur 100 mg darf nicht eingenommen werden" und "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Androcur 100 mg ist erforderlich").

**Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:**

„Sehr häufig“: bei mindestens 1 von 10 Patienten

„Häufig“: bei mindestens einem von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten

„Gelegentlich“: bei mindestens einem von 1.000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 Patienten

„Selten“: bei mindestens einem von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten

„Sehr selten“: bei weniger als einem von 10.000 Patienten

"Nicht bekannt": Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen:

Verminderte Libido (Geschlechtstrieb),  
erektile Dysfunktion (Schwierigkeiten bei der Penisversteifung),  
reversible (vorübergehende) Hemmung der Spermienproduktion

Häufige Nebenwirkungen:

Lebertoxizität, einschließlich Gelbsucht, Hepatitis und Leberversagen,  
Gewichtszu- oder abnahme,  
depressive Verstimmung,  
Unruhe (zeitweise),  
Vergrößerung der Brustdrüsen,  
Müdigkeit,  
Hitzewallungen,  
Schweißausbrüche,  
Kurzatmigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen des Immunsystems

Sehr seltene Nebenwirkungen:

gutartige und bösartige Lebertumore

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

innere Blutungen (intraabdominale Hämorrhagien),  
Bildung von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse) (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur 100 mg ist erforderlich").

gutartige Gehirntumore (Meningiome) (siehe Abschnitte "Androcur 100 mg darf nicht eingenommen werden" und "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Androcur 100 mg ist erforderlich").

Osteoporose (Abbau der Knochenmasse),  
Anämie

Unter der Behandlung mit Androcur lassen der Geschlechtstrieb und die Potenz nach. Diese Veränderungen sind nach Absetzen der Behandlung rückgängig.

Androcur schränkt im Verlauf von mehreren Wochen allmählich die Spermienbildung ein. Diese erholt sich jedoch schrittweise innerhalb weniger Monate nach dem Absetzen der Behandlung.

Mitunter führt Androcur zum Anschwellen der Brustdrüsen, teilweise verbunden mit Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen. Diese Erscheinungen gehen im Allgemeinen nach Absetzen des Präparates zurück.

Unter Langzeitbehandlung kann es, wie unter anderen Antiandrogenen, zu Osteoporose (Knochenschwund) kommen.

### **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 sind Androcur 100 mg Tabletten 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 bzw. auf der Blisterpackung als „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Androcur 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Cyproteronacetat. Jede Tablette enthält 100 mg Cyproteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactosemonohydrat, Povidon (K25), Magnesiumstearat, Maisstärke

**Wie Androcur 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Androcur 100 mg Tabletten sind weiße bis schwach gelbliche, auf einer Seite gekerbte Tabletten, mit "LA" auf beiden Seiten der Kerbe eingepreßt und einem regelmäßigen Sechseck auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Sie werden zu 50 Stück in Blisterpackungen zu je 10 Stück angeboten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Austria  
1160 Wien

**Hersteller:**

Delpharm Lille SAS  
59452 Lys Lez Lannoy,  
Frankreich

bzw.

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
99427 Weimar  
Deutschland

Z.Nr.: 1-21622

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