

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Androcur Depot 300 mg - Injektionslösung
Wirkstoff: Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 Depot 300 mg - Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Androcur Depot 300 mg - Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Androcur Depot 300 mg - Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androcur Depot 300 mg - Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANDROCUR DEPOT 300 mg - INJEKTIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Androcur Depot 300 mg - Injektionslösung ist ein Hormonpräparat, das den Einfluss der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) hemmt. Der Wirkstoff ist Cyproteronacetat.

Androcur Depot hemmt die Hodenfunktion und führt somit zu einer Verminderung der Konzentration männlicher Sexualhormone (Testosteron) im Blut, was zu einer Verminderung des Geschlechtstriebes führt. Diese Veränderungen gehen nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

Androcur Depot 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 inoperablen Prostatakrebs eingesetzt.

Androcur Depot wird eingesetzt:

- zur Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen) des Mannes
- zur unterstützenden Therapie des inoperablen Prostatakrebses

Androcur Depot 300 mg ist ausschließlich zur Anwendung beim Mann vorgesehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANDROCUR® DEPOT 300 mg - INJEKTIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Androcur Depot 300 mg – Injektionslösung darf nicht angewendet werden

2.1 Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb

- 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,
- 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,
- 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,

2.2 antiandrogen-Behandlung des inoperablen Prostatakarzinoms

- 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 das 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Depot 300 mg - Injektionslösung 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) in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr 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 Depot 300 mg – Injektionslösung darf nicht angewendet werden").

Über das Auftreten von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse) bei Patienten, die Androcur Depot anwenden, 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. Werden Sie gegen Prostatakrebs behandelt, müssen Sie ihn auch informieren, wenn Sie jemals an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen oder bestimmten Veränderungen der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie) gelitten haben. Ihr Arzt wird unter sorgfältigem Abwägen von Nutzen und Risiko über die Anwendung im Einzelfall entscheiden.

Wie alle öligen Lösungen wird Ihr Arzt Androcur Depot ausschließlich intramuskulär und sehr langsam injizieren. Androcur Depot kann in die Lunge gelangen (Pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen) und zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Schmerzen in der Brust führen. Andere Anzeichen und Symptome wie Unwohlsein, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie) oder Ohnmacht (Synkope) können auftreten. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung ist unterstützend, z.B. durch Sauerstoffgabe.

Bei der Anwendung von Androcur Depot zur „Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb“ kann die triebdämpfende Wirkung unter dem Einfluss von Alkohol vermindert sein.

Anwendung von Androcur Depot 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 Depot ist erforderlich").

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte Medikamente zur Senkung des Cholesterins (Statine) und hohe Dosen von Androcur Depot anwenden 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 Depot 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.

3. WIE IST ANDROCUR DEPOT 300 mg – INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Zur intramuskulären Anwendung.

Ihr Arzt wird Androcur Depot sehr langsam in einen Muskel injizieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Androcur Depot zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis bei

- *Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb des Mannes:*
 - Ihr Arzt wird 1 Ampulle Androcur Depot alle 10-14 Tage als tiefe Injektion in einen Muskel verabreichen.
 - Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen auf 2 Ampullen alle 10-14 Tage, je 1 Ampulle in den rechten und linken Gesäßmuskel.
 - Hat sich ein befriedigender Behandlungserfolg eingestellt, wird Ihr Arzt den Versuch einer Dosisreduktion machen, indem er die Injektionsintervalle allmählich vergrößert.

Um den Therapieeffekt zu stabilisieren, ist es erforderlich, Androcur Depot über längere Zeit zu geben, wenn möglich unter gleichzeitiger Anwendung psychotherapeutischer Maßnahmen.

- *Inoperabler Prostatakrebs:*

Ihr Arzt wird 1 Ampulle wöchentlich tief in einen Muskel injizieren.

Die Behandlung soll weder abgesetzt noch die Dosis reduziert werden, wenn es zur Besserung gekommen ist.

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.

Androcur Depot darf nicht vor Beendigung der Pubertät angewendet werden, da ein ungünstiger Einfluss auf das Längenwachstum und die noch nicht stabilisierten Achsen der endokrinen Funktion nicht ausgeschlossen werden kann.

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 Depot nicht anwenden (siehe Abschnitt "Androcur Depot darf nicht angewendet werden").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Wenn eine größere Menge Androcur Depot 300 mg Injektionslösung angewendet wurde

Es gibt keine Berichte über schädliche Auswirkungen nach einmaliger Verabreichung/Einnahme einer größeren Menge Androcur Depot.

Wenn Sie die Anwendung von Androcur Depot vergessen haben

Wenn die Anwendung von Androcur vergessen wurde, sollte diese so bald wie möglich nachgeholt werden. Es sollte nicht die doppelte Dosis verabreicht werden.

Wenn die Anwendung von Androcur Depot abgebrochen wird

Wenn Sie die Anwendung von Androcur Depot 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 Depot Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Depot 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 Depot 300 mg – Injektionslösung darf nicht angewendet werden" und "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur Depot 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:

Verminderter Geschlechtstrieb,
Schwierigkeiten beim Erreichen und Beibehalten einer Erektion, vorübergehende Hemmung der Spermienproduktion

Häufige Nebenwirkungen:

Lebertoxizität, einschließlich Gelbsucht, Leberentzündung (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:

127555_F_GI_17-02-06_AndrocurDepAmp_Var10301_clean.doc

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 Depot ist erforderlich"),
Sogenannte „Pulmonale Mikroembolie“ durch Verabreichung öligiger Lösungen mit Symptomen wie Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Schmerzen in der Brust (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur Depot ist erforderlich"),
Sogenannte „Vasovagale Reaktionen“ während und nach der Injektion wie Unwohlsein, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie) oder Ohnmacht (Synkope) (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur Depot ist erforderlich"),
gutartige Gehirntumore (Meningiome) (siehe Abschnitte "Androcur 300 mg – Injektionslösung darf nicht angewendet werden" und "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur Depot ist erforderlich").
Osteoporose (Abbau der Knochenmasse),
Anämie

Unter der Behandlung mit Androcur Depot sind Sexualtrieb und Potenz vermindert und die Hodenfunktion gehemmt. Diese Veränderungen sind nach Absetzen der Behandlung rückgängig.

Androcur Depot hemmt im Verlauf von einigen Wochen allmählich die Spermienbildung als Folge der antiandrogenen und zentral hemmenden Wirkungen. Sie ist nach Beendigung der Therapie innerhalb weniger Monate wieder hergestellt.

Gelegentlich führt Androcur Depot zum Anschwellen der Brustdrüsen (Gynäkomastie), teilweise verbunden mit Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen. Diese Erscheinungen gehen im allgemeinen nach Absetzen des Präparats zurück.

Wie bei anderen antiandrogenen Behandlungen kann die langfristige Anwendung von Androcur Depot zu Osteoporose (Knochenschwund) führen.

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
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST ANDROCUR DEPOT 300 mg – INJEKTIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Ampulle als „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen.

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 Depot enthält

Der Wirkstoff ist Cyproteronacetat.

Jede 3 ml Ampulle enthält 300 mg Cyproteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzylbenzoat und natives Rizinusöl.

Wie Androcur Depot aussieht und Inhalt der Packung

Androcur Depot Injektionslösung ist eine klare ölige Lösung und frei von Partikeln.

3 Ampullen zu je 3 ml

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria
1160 Wien

Hersteller

Bayer AG
13342 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Z.Nr.: 17.157