

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Androcur 10, Tabletten 10 mg
Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Androcur 10 und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Jede Tablette Androcur 10 enthält das Hormon Cyproteronacetat. Ein Hormon ist eine Substanz, die im Körper eine sehr spezifische Wirkung auf ein oder mehrere Organe ausübt. Das Hormon Cyproteronacetat hat eine antiandrogene Wirkung: Es hemmt die Wirkung männlicher Hormone (Androgene). Androgene werden sowohl von Männern als auch von Frauen gebildet, obwohl dies bei Frauen viel weniger der Fall ist.

Bei Frauen äußert sich ein Überschuss an Androgenen unter anderem in Form von übermäßiger Behaarung (Hirsutismus; übermäßiges Haarwachstum nach männlichem Muster: an Beinen, Armen, Brust und im Gesicht). Androgene stimulieren auch die Funktion der Talgdrüsen (Drüsen, die Talg, eine fettige Substanz, absondern), wodurch die Haut fettig wird und Akne (Pickel) entstehen kann.

Das Cyproteronacetat in Androcur 10 reduziert die übermäßige Behaarung und hemmt die stimulierende Wirkung der Androgene auf die Talgdrüsen. Dadurch wird die Haut weniger fettig und es entstehen auch weniger Pickel (das sind verstopfte und/oder entzündete Talgdrüsen).

Während der Behandlung mit Androcur 10 wird die Funktion der Eierstöcke unterdrückt und es kann sein, dass keine Eisprung (Ovulation) stattfindet. Wenn Sie die Einnahme von Androcur 10 beenden, wird die Funktion der Eierstöcke nicht mehr gehemmt.

- Androcur 10 wird zur Behandlung von übermäßigem Haarwuchs (Hirsutismus) verwendet. Darüber hinaus wird es bei schweren Formen von Akne (Pickel) eingesetzt. Sie dürfen dieses Mittel nur verwenden, wenn mit Arzneimitteln, die eine niedrigere Dosis Cyproteronacetat enthalten, oder mit anderen Behandlungen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielt wurden.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MEDIKAMENT NICHT VERWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben:
 - Sie haben eine Lebererkrankung wie zum Beispiel das Dubin-Johnson-Syndrom oder das Rotor-Syndrom
 - Sie haben einen gutartigen oder bösartigen Tumor in der Leber oder hatten diesen in der Vergangenheit
 - Sie hatten während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht (idiopathischer Schwangerschaftsikerus) oder anhaltenden Juckreiz (Pruritus gestationis)
- wenn Sie ein Meningeom (einen im Allgemeinen gutartigen Tumor in der Hirnhaut zwischen Gehirn und Schädel) haben oder dies in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie einen Hautausschlag mit Bläschen (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie körperlich stark geschwächt sind und viel Gewicht und Muskelkraft verloren haben (Kachexie); dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn Sie einen bösartigen Tumor haben
- wenn Sie an einer langanhaltenden (chronischen) und schweren Depression leiden (Sie sind (schwer) niedergeschlagen und pessimistisch)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung (thromboembolische Erkrankung) haben oder hatten
- wenn Sie eine schwere Form von Diabetes (Zuckerkrankheit) haben, bei der Ihre Blutgefäße betroffen sind
- wenn Sie Sichelzellenanämie haben (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Achtung: Wenn Sie neben Androcur 10 auch eine Antibabypille verwenden müssen, müssen Sie auch die Nebenwirkungen, Warnhinweise, Wechselwirkungen mit anderen (Arznei-)Mitteln dieser Pille und die Situationen, in denen Sie diese Pille nicht verwenden dürfen, berücksichtigen. Befolgen Sie daher auch die entsprechenden Anweisungen in der Packungsbeilage der Antibabypille.

Wann müssen Sie bei der Anwendung dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel:

- wenn Sie noch jung sind und Ihr Menstruationszyklus (das Auftreten Ihrer Menstruationen) noch nicht regelmäßig ist

- wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben: Während der Anwendung von Androcur 10 müssen Sie häufiger zur Kontrolle zu Ihrem Arzt, da sich der Bedarf an den Medikamenten, die Sie dafür verwenden (Tabletten oder Insulin), ändern kann. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob es notwendig ist, die Menge der Medikamente anzupassen.

Die Anwendung von Cyproteronacetat wird mit dem Auftreten eines meist gutartigen Hirntumors (Meningeom) in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere, wenn Sie das Mittel über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) oder über kürzere Zeit in hohen Dosen (25 mg pro Tag oder mehr) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Cyproteronacetat beenden (siehe Abschnitt 'Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?'). Wenn Sie Symptome bemerken, wie Veränderungen des Sehvermögens (z.B. Doppelsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Verlust des Geruchssinns, Kopfschmerzen, die sich mit der Zeit verschlimmern, Gedächtnisverlust, epileptische Anfälle, Schwäche in Ihren Armen oder Beinen, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.

Bevor Sie mit der Einnahme von Androcur 10 beginnen, wird Ihr Arzt verschiedene Untersuchungen bei Ihnen durchführen. Es wird eine Brustuntersuchung bei Ihnen durchgeführt und ein Abstrich (Untersuchung der Gebärmutter Schleimhaut) gemacht. Bevor Sie mit Androcur 10 beginnen können, muss festgestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind. Auch wenn während der Behandlung mit Androcur 10 Ihre Menstruation ausbleibt, wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren dürfen.

Vor und während der Behandlung werden Ihr Blutdruck und Ihr Gewicht kontrolliert und der Arzt wird Ihren Urin und Ihr Blut sowie die Funktion Ihrer Leber und Nebennierenrinde (lassen) untersuchen.

Bei langfristiger Anwendung von Androcur 10 wird empfohlen, diese Untersuchungen alle 6 Monate zu wiederholen.

Bei Patienten, die mit Androcur 10 behandelt wurden, sind Störungen der Leberfunktion aufgetreten. Daher wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung kontrollieren. Symptome wie Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis) und eine abnorme Leberfunktion können auf Leberschäden hinweisen. Wenn festgestellt wird, dass Leberschäden aufgetreten sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Androcur 10 abbrechen.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass nach dem Absetzen einer Behandlung mit Androcur 10 die Fruchtbarkeit negativ beeinflusst wird.

Da das Cyproteronacetat in Androcur 10 die Talgabsonderung verringert, kann es sein, dass Ihre Haut trocken wird.

Die Anwendung von Androcur 10 in Kombination mit einer Antibabypille
Während der Behandlung mit Androcur 10 dürfen Sie nicht schwanger werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Anwendung von Androcur 10 mit der einer Antibabypille kombiniert werden. Wenn Sie neben Androcur 10 auch eine Antibabypille verwenden müssen, müssen Sie auch die Nebenwirkungen, Warnhinweise, Wechselwirkungen mit anderen (Arznei)mitteln dieser Pille und die Situationen, in denen Sie diese Pille nicht verwenden dürfen, berücksichtigen.

Befolgen Sie daher auch die entsprechenden Anweisungen aus der Packungsbeilage der Antibabypille.

Wenn Sie Androcur 10 (ob in Kombination mit einer Antibabypille oder nicht) verwenden und eine Erkrankung haben, die sich während einer Schwangerschaft verschlechtern kann, müssen Sie besonders überwacht werden. Es handelt sich unter anderem um folgende Erkrankungen: Epilepsie, Otosklerose (eine erbliche Form der Taubheit), Multiple Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems, die zu einer Beeinträchtigung/Ausfall verschiedener Körperfunktionen führt), Porphyrie (Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs, wodurch u.a. die Haut überempfindlich auf Licht reagieren kann), Tetanie (eine Erkrankung mit Muskelkrämpfen), Diabetes (Zuckerkrankheit) und Bluthochdruck.

Wenn Sie innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme von Androcur 10 und der Antibabypille erbrechen müssen oder Durchfall bekommen, müssen Sie die speziellen Anweisungen dazu aus der Packungsbeilage der Antibabypille befolgen.

Wenn Sie außerhalb der Pillenpause (der Antibabypille) leichte Blutungen (Spotting: Blutropfen oder -flecken) bekommen, sollten Sie nicht mit der Einnahme der Tabletten aufhören. Wenn die Blutung außerhalb der Pillenpause stärker ist oder sich wiederholt, muss untersucht werden, was die Ursache dafür ist.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, einige Zeit Bettruhe halten müssen oder nicht laufen dürfen (z.B. wenn eines Ihrer Beine in Gips gelegt oder verbunden wird im Zusammenhang mit der Behandlung von Krampfadern), wird empfohlen, 6 Wochen vor der Operation oder (Bett)ruheperiode die Anwendung von Androcur 10 und der Antibabypille zu beenden. Dies im Zusammenhang mit einem möglicherweise erhöhten Risiko für Thrombose (die Bildung eines Blutgerinnsels (Blutpfropf), wodurch ein Blutgefäß verschlossen werden kann).

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Androcur 10 noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie neben Androcur 10 auch eine Antibabypille verwenden müssen, müssen Sie auch die (Arznei)mittel berücksichtigen, die damit eine Wechselwirkung haben können. Siehe hierzu die Packungsbeilage der Antibabypille.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Androcur 10 nicht verwenden.

Glauben Sie, schwanger zu sein oder möchten Sie schwanger werden? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Während der ersten Wochen der Behandlung mit Androcur 10 können Sie manchmal müde sein und Ihre Konzentration kann vermindert sein. Berücksichtigen Sie dies im Verkehr und beim Bedienen von Maschinen.

Androcur 10 enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie die Androcur 10-Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein, falls nötig mit etwas Flüssigkeit (Wasser). Die Tabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.

Ein Blister Androcur 10 enthält 15 Tabletten.

Wann sollten Sie Androcur 10 einnehmen?

Frauen im gebärfähigen Alter (etwa zwischen 12 und 50 Jahren) mit einem regelmäßigen Menstruationszyklus

Wenn Sie noch keine Antibabypille einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen ein Rezept dafür geben. Während der Behandlung mit Androcur 10 dürfen Sie nämlich nicht schwanger werden. Eine Antibabypille bietet neben dem Schutz vor Schwangerschaft auch (wieder) einen regelmäßigen Menstruationszyklus (die Regelmäßigkeit, mit der Sie Ihre Menstruationen bekommen).

Bevor Sie mit Androcur 10 beginnen, muss sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind. Es kann daher notwendig sein, einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Ihr Arzt kann Ihnen mehr darüber erzählen.

- Wenn Sie noch keine Antibabypille verwenden, müssen Sie am ersten Tag Ihrer Menstruation mit der ersten Tablette der Antibabypille beginnen. Sie sind dann ab dem 1. Tag vor Schwangerschaft geschützt.
- Nehmen Sie zusätzlich während des 1. bis 15. Tages, an dem Sie Ihre Antibabypille verwenden, jeden Tag 1 Tablette Androcur 10.
- Nach diesen fünfzehn Tagen nehmen Sie am 16. bis 21. Tag nur die Antibabypille ein. Dies sind die letzten sechs Tabletten des Blisters.
- Anschließend nehmen Sie 7 Tage keine Tablette. Im Laufe dieser 7 tablettenfreien Tage (auch als Stop- oder Pausewoche bezeichnet) sollte eine Blutung beginnen. Diese sogenannte 'Abbruchblutung' (eine menstruationsähnliche Blutung) beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Pausewoche.
- Beginnen Sie am 8. Tag nach der letzten Tablette Ihrer Antibabypille mit dem nächsten Blister und mit der Einnahme von Androcur 10, auch wenn die Blutung dann noch nicht vorbei ist.

Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einem neuen Blister beginnen und dass die Abbruchblutung jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen auftritt.

Ausbleiben der Blutung

- o Wenn Sie während der Pause keine Blutung bekommen, dürfen Sie nicht mit einem neuen Blister Ihrer Antibabypille oder mit Androcur 10 fortfahren, bevor Sie oder Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchgeführt haben und sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.

Frauen im gebärfähigen Alter (ungefähr zwischen 12 und 50 Jahren) mit einem unregelmäßigen Menstruationszyklus

Wenn Sie einen unregelmäßigen Menstruationszyklus haben (die Zeitpunkte Ihrer Menstruationen sind nicht vorhersehbar) oder wenn Sie seit einigen Monaten keine Menstruation hatten, muss zuerst festgestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie nicht schwanger sind, können Sie sofort mit Androcur 10 und einer Antibabypille beginnen, aber Sie sind dann nicht ab dem 1. Tag der Anwendung vor einer Schwangerschaft geschützt. Deshalb müssen Sie während der ersten 7 Tage, in denen Sie Androcur 10 und eine Antibabypille verwenden, ein zusätzliches Verhütungsmittel (zum Beispiel ein Kondom) verwenden.

Nehmen Sie vom 1. bis zum 15. Tag, an dem Sie Ihre Antibabypille verwenden, jeden Tag 1 Tablette Androcur 10.

Folgen Sie für die weitere Behandlung den Anweisungen unter 'Frauen im gebärfähigen Alter (...) mit einem regelmäßigen Menstruationszyklus'.

Frauen in den Wechseljahren

Wenn Sie in den Wechseljahren sind, müssen Sie Androcur 10 nicht in Kombination mit einer Antibabypille verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie verwenden müssen.

Frauen, die keine Gebärmutter mehr haben

Wenn Ihre Gebärmutter operativ entfernt wurde, müssen Sie Androcur 10 nicht in Kombination mit einer Antibabypille verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie verwenden müssen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Androcur 10 verwenden müssen. Die Dauer der Behandlung mit Androcur 10 hängt von der Schwere der Symptome (des Hirsutismus, der Akne oder fettige Haut) ab. Im Allgemeinen wird bei Hirsutismus nach 6-9 Monaten eine Verbesserung sichtbar sein. Bei Akne und fettiger Haut ist dies oft schon früher der Fall.

Falls Sie bemerken, dass Androcur 10 zu stark oder zu wenig wirkt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Es wurde nicht von schwerwiegenden schädlichen Folgen berichtet, wenn viele Androcur 10-Tabletten gleichzeitig eingenommen wurden.

Wenn Sie zu viel Androcur 10 verwendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie eine Tablette Androcur 10 vergessen haben, kann dies das Ergebnis der Behandlung beeinträchtigen. Das Vergessen einer Tablette kann auch zu unregelmäßigen Blutungen führen (Blutstropfen (Spotting) oder eine leichte Blutung). Lassen Sie die vergessenen Tabletten

Androcur 10 aus (nehmen Sie also keine doppelte Dosis, um die vergessene Tablette nachzuholen) und nehmen Sie die nächsten Tabletten Androcur 10 wieder zur gewohnten Zeit ein, zusammen mit Ihrer Antibabypille.

Was Sie tun müssen, wenn Sie Ihre Antibabypille vergessen haben

- Wenn Sie weniger als 12 Stunden zu spät mit der Einnahme einer Tablette sind, ist die Wirkung der Antibabypille nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette dann trotzdem ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie mehr als 12 Stunden zu spät mit der Einnahme einer Tablette sind, kann die Wirkung Ihrer Antibabypille vermindert sein. Befolgen Sie in diesem Fall die Anweisungen zum Vergessen der Pille, die in der Packungsbeilage Ihrer Antibabypille stehen.

Was Sie bei unerwarteten Blutungen tun müssen

Wenn während der drei Wochen, in denen Sie Ihre Antibabypille und/oder Androcur 10 einnehmen, unerwartete Blutungen auftreten (Spotting oder Durchbruchblutung), sollten Sie nicht mit der Einnahme der Tabletten aufhören.

Die unregelmäßigen Blutungen hören normalerweise auf, wenn sich Ihr Körper einmal an die betreffende Pille gewöhnt hat (nach etwa 3 Streifen). Wenn es länger dauert, schlimmer wird oder erneut beginnt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Was Sie tun müssen, wenn die erwartete Blutung ausbleibt

Wenn Sie in der Pausewoche keine Abbruchblutung bekommen, nachdem Sie Androcur 10 und Ihre Antibabypille vergessen haben, könnten Sie schwanger sein. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Setzen Sie Androcur 10 und Ihre Antibabypille nicht fort, bevor Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Wenn Sie die Anwendung von Androcur 10 beenden, können die Beschwerden, wegen derer Sie mit diesem Arzneimittel begonnen haben, wieder auftreten.

Weitere Informationen für spezielle Patientengruppen

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Androcur 10 darf nur bei weiblichen Patienten nach der Pubertät angewendet werden.

Ältere Patienten

Androcur 10 ist nur für Frauen im gebärfähigen Alter bestimmt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Androcur 10 darf nicht angewendet werden, wenn Sie eine Lebererkrankung haben (solange Ihre Leber nicht ausreichend funktioniert). Siehe auch Abschnitt 'Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?'

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass die Dosis angepasst werden muss, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- plötzlich auftretende starke Schmerzen im Oberbauch, die nicht schnell und von selbst wieder verschwinden.
- Unwohlsein, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Juckreiz am ganzen Körper, Gelbfärbung der Haut und Augen, hell gefärbter Stuhl, dunkel gefärbter Urin. Dies können Anzeichen einer Lebervergiftung sein, einschließlich einer Leberentzündung (Hepatitis).

Die bei Anwendern von Androcur 10 gemeldeten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt: Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwenderinnen auf):

- Meningeom (ein meist gutartiger Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel)

Unbekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden):

- gutartige und bösartige Lebertumoren
- Überempfindlichkeitsreaktion
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme
- abnorme Leberfunktion, Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis)
- depressive Stimmung, Unruhe (vorübergehend), Abnahme des Libido (Lust auf Sex), Zunahme des Libido (Lust auf Sex)
- Blutungen in der Bauchhöhle
- Hautausschlag
- empfindliche Brüste, Hemmung des Eisprungs, leichte Blutungen (für weitere Informationen über leichte Blutungen siehe Abschnitt 2 unter 'Die Anwendung von Androcur 10 in Kombination mit einer Antibabypille' im Unterabschnitt 'Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein?')

Bei kombinierter Behandlung mit einer Antibabypille wird der Eisprung (Ovulation) gehemmt, wodurch Sie während der Behandlung unfruchtbar sind. Zusätzlich kann Müdigkeit auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Zentrum für Nebenwirkungen Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Temperaturen unter 25°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Verpackung nach

„EXP“ angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Cyproteronacetat. Jede Tablette enthält 10 Milligramm Cyproteronacetat.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25 (E1201), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E470b).

Wie sieht Androcur 10 aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

- Androcur 10-Tabletten sind weiße bis hellgelbe Tabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und den Buchstaben „BW“ in einem Sechseck auf der anderen Seite. Die Tabletten sind rund und haben einen Durchmesser von 7 Millimetern.
- Androcur 10 ist in Packungen mit 15 Tabletten in einer Blisterpackung erhältlich.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung): Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG

Amsterdam oder

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereiner Strasse, 20

99427 Weimar

Deutschland

Eingetragen im Register unter

RVG 120911//09078 Androcur 10, Tabletten 10 mg (Portugal)

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im August 2024 genehmigt.

BS001200 – mmjj / 230620-0620_ADAA9B_A