

Packungsbeilage: Information für den Anwender

ANDROCUR® 50 mg Tablette
Cyproteronacetat

Lesen Sie alle Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie könnten sie erneut lesen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen mit Ihren übereinstimmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

Was Androcur ist und wofür es angewendet wird

1. Was Sie vor der Einnahme von Androcur wissen müssen
2. Wie ist Androcur einzunehmen
3. Mögliche Nebenwirkungen
4. Wie ist Androcur aufzubewahren
5. Inhalt der Packung und weitere Informationen
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Androcur?

Was ist Androcur?

Androcur ist ein Medikament, das Cyproteronacetat enthält. Es ist eine Antiandrogentherapie. Es blockiert die Wirkung männlicher Sexualhormone (Androgene) und reduziert die Menge der vom Körper produzierten männlichen Sexualhormone.

Wofür wird Androcur verwendet?

Androcur wird verwendet, um das sexuelle Verlangen bei Männern zu kontrollieren, die einen gesteigerten Sexualtrieb (Hypersexualität) und/oder sexuelle Abweichungen haben.

Zur Reduzierung des Triebes bei sexuellen Abweichungen sollten Sie Cyproteronacetat 50 mg nur einnehmen, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass andere Maßnahmen unangemessen sind.

2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Androcur einnehmen

Ihr Arzt kann Sie bitten, eine schriftliche Einverständniserklärung zur Behandlung zu unterschreiben, bevor er Androcur verschreibt. Möglicherweise wird auch ein Test durchgeführt, um die Anzahl und Funktion Ihrer Spermien zu überprüfen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da

Androcur dies beeinflussen kann. Die Gesamtzahl der produzierten Spermien wird reduziert und mehr Spermien als üblich werden in ihrer Form abnormal sein.

Nehmen Sie Androcur nicht ein, wenn Sie:

Lebererkrankungen (einschließlich früherer oder bestehender Leber tumoren, Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom) haben
jede Art von Krebs (außer Prostatakrebs) haben
jemals mit einem Meningeom diagnostiziert wurden (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zweifel haben
Auszehrungskrankheiten (Krankheiten, die einen unbeabsichtigten Gewichts- oder Muskelverlust beinhalten) haben
Blutgerinnsel (Thrombose oder Embolie) haben oder jemals hatten
schwere Diabetes, die Ihre Blutzirkulation beeinträchtigt
abnormale rote Blutkörperchen (Sichelzellen Anämie)
schwere Depression, die Sie seit vielen Monaten haben

oder wenn:

Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der anderen Bestandteile von Androcur sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
Sie unter 18 Jahre alt sind oder wenn Ihre Hoden oder Knochen noch nicht vollständig ausgebildet sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androcur einnehmen

Während der Einnahme dieses Medikaments können mehrere Bluttests oder Kontrollen erforderlich sein:

Leberprobleme, einige davon schwerwiegend oder sogar tödlich, wurden bei der Behandlung mit Cyproteronacetat berichtet. Ihr Arzt kann regelmäßige Lebertests vor und während der Behandlung anordnen, um dies zu überwachen, und kann Ihre Behandlung bei Bedarf abbrechen. Siehe auch Abschnitt 4.

Die Anwendung von Medikamenten wie Androcur wurde sehr selten mit der Entwicklung von gutartigen (nicht bösartigen) Leber- tumoren und mit einigen Formen von Leberkrebs (bösartige Leber- tumoren) in Verbindung gebracht. Leber- tumoren können zu Blutungen im Bauchraum führen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn Sie neue Bauchbeschwerden oder Schmerzen haben, die nicht schnell verschwinden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren

Die Anwendung von Cyproteronacetat wurde mit der Entwicklung eines im Allgemeinen gutartigen Gehirn- tumors (Meningeom) in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere bei längerer Anwendung (mehrere Jahre) oder bei kürzerer Anwendung mit hohen Dosen (25 mg pro Tag und mehr). Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Cyproteronacetat beenden (siehe Abschnitt 'Androcur nicht

einnehmen'). Wenn Sie Symptome wie Sehveränderungen (z. B. Doppelsehen oder Verschwommenheit), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, Kopfschmerzen, die sich mit der Zeit verschlimmern, Gedächtnisverlust, Anfälle, Schwäche in Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Blutgerinnsel wurden bei Patienten berichtet, die dieses Medikament einnehmen, was auch mit dem Grund zusammenhängen kann, warum Sie Androcur erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden auf Sie zutrifft, da Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels haben. Wenn Sie:

- eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln, Schlaganfällen oder Herzinfarkten haben
- Krebs
- abnormale rote Blutkörperchen (Sichelzellen- Anämie)
- schwere Diabetes, die Ihre Blutzirkulation beeinträchtigt

Auswirkungen auf das Blut (Anämie) wurden selten während einer Langzeitbehandlung mit diesem Medikament berichtet. Siehe auch Abschnitt 4.

Atemnot wurde bei Patienten berichtet, die dieses Medikament in hohen Dosen (300 mg täglich) einnehmen

Androcur kann die Zuckerspiegel in Ihrem Blut verändern. Wenn Sie Diabetiker sind, überprüfen Sie regelmäßig Ihre Blutzuckerwerte. Ihr Arzt kann die Dosis des zur Behandlung Ihres Diabetes verwendeten Medikaments ändern

Ihr Arzt wird die Funktion Ihrer Nebennieren überprüfen, da diese während der Behandlung mit Androcur unterdrückt werden können. Symptome können Müdigkeit, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, niedriger Blutdruck, Dehydratation, Kopfschmerzen, Reizbarkeit und Depression, schmerzende Muskeln, Bauchschmerzen, Verlangen nach salzigen Lebensmitteln, Übelkeit und Durchfall.

Andere Medikamente und Androcur

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten.

Einige Medikamente können verhindern, dass Androcur richtig wirkt. Auch Androcur kann die Art und Weise verändern, wie andere Medikamente, die Sie einnehmen, in Ihrem Körper abgebaut werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig andere Medikamente einnehmen, insbesondere:

- Medikamente wie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose

Medikamente wie Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Krankheiten
Produkte, die das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
Medikamente wie Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
Medikamente wie Ritonavir zur Behandlung von HIV-Infektionen
Cholesterinsenkende Medikamente wie Statine. Androcur kann die Nebenwirkungen von Statinen verschlimmern, zum Beispiel den Muskelabbau
Medikamente wie Glitazone zur Behandlung von Diabetes.

Wenn Sie Diabetiker sind, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des zur Behandlung Ihres Diabetes erforderlichen Medikaments anpassen. Siehe Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen'.

Androcur mit Nahrung, Getränken und Alkohol
Androcur wirkt nicht gut bei Männern, die regelmäßig viel Alkohol trinken.

Fahren und Bedienen von Maschinen
Sie könnten sich während der Behandlung müde und schwach fühlen. Wenn Sie betroffen sind, fahren Sie nicht, bedienen Sie keine Maschinen oder tun Sie nichts, bei dem diese Symptome Sie oder andere gefährden könnten.

Wichtige Informationen über einige der Inhaltsstoffe in Androcur
Androcur enthält Laktose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Androcur einzunehmen

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie einnehmen sollen, abhängig von Ihrer Behandlung. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette zweimal täglich. Sobald der gewünschte Effekt erreicht ist, kann Ihre Dosis schrittweise reduziert werden.
Nehmen Sie die Tablette nach Ihren Morgen- und Abendmahlzeiten ein und schlucken Sie sie unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Androcur ist nicht zur Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Wenn Sie mehr Androcur eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt, der Ihnen mitteilen wird, was zu tun ist. Es gibt keine Berichte über schwerwiegende Erkrankungen durch die Einnahme einer zu hohen Dosis Androcur auf einmal.

Wenn Sie die Einnahme von Androcur vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Androcur abbrechen
Reduzieren Sie nicht die Dosis und setzen Sie Ihre Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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

4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Wenn Sie Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden haben, kann dies ein Zeichen einer seltenen allergischen Reaktion sein - kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.

Für Informationen zum Alkoholkonsum während der Einnahme dieses Arzneimittels siehe unter Androcur mit Nahrung, Getränken und Alkohol in Abschnitt 2.

Dies sind die möglichen Nebenwirkungen von Androcur, beginnend mit den häufigeren:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen reduzierter Spermienzahl reduziertes Ejakulatvolumen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen Gewichtsabnahme oder -zunahme, die mit Flüssigkeitsretention verbunden sein kann depressive Stimmung Unruhe Brustschwellung manchmal mit Empfindlichkeit Hitzewallungen, Schwitzen Müdigkeit Kurzatmigkeit Leberprobleme, einige davon schwerwiegend oder sogar tödlich, wurden bei Dosierungen von 100 mg und mehr von Cyproteronacetat berichtet. Ihr Arzt kann regelmäßige Lebertests während der Behandlung anordnen, um dies zu überwachen, und kann Ihre Behandlung bei Bedarf abbrechen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 betreffen Personen Ausschlag

Selten

kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen allergische Reaktion (möglicherweise verursacht einen Ausschlag, Juckreiz oder seltener Kurzatmigkeit. Wenn Sie Atem- oder Schluckbeschwerden haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie direkt ins Krankenhaus) empfindliche Knoten in den Brüsten und Austreten von milchiger Flüssigkeit aus den Brustwarzen. Diese Effekte verschwinden normalerweise, wenn die Behandlung abgebrochen oder die Dosis von Androcur reduziert wird Meningeom, siehe auch Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen' empfindliche Knoten in den Brüsten und Austreten von milchiger Flüssigkeit aus den Brustwarzen. Diese Effekte verschwinden normalerweise, wenn die Behandlung abgebrochen oder die Dosis von Androcur reduziert wird Meningeom, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Sehr selten

gutartige (nicht bösartige) Leber

Tumoren Tumoreneinige Formen von Leberkrebs (bösartige Leber

Tumoren Tumoren). Leber Tumoren können zu Blutungen im Bauchraum führen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn Sie neue Magenbeschwerden oder Schmerzen haben, die nicht schnell verschwinden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren

Auswirkungen von Androcur auf Spermien

Nachdem Sie dieses Medikament einige Monate eingenommen haben, können Sie keine Spermien mehr in Ihrem Ejakulat haben. Sie werden wahrscheinlich niemanden schwängern können, aber beachten Sie, dass dies nicht sofort geschieht. Verlassen Sie sich zu keinem Zeitpunkt auf dieses Medikament zur Empfängnisverhütung. Während die Gesamtzahl der von Ihnen produzierten Spermien reduziert wird, werden mehr Ihrer Spermien als gewöhnlich abnormal geformt sein. Einige Leute denken, dass diese abnormalen Spermien möglicherweise abnormale Babys hervorbringen könnten. Ihr Arzt kann Sie weiter beraten, wenn Sie darüber nachdenken, Kinder zu bekommen.

Andere berichtete Veränderungen umfassen:

Blutgerinnsel wurden bei Patienten berichtet, die dieses Medikament einnehmen, aber sie wurden nicht definitiv mit Androcur in Verbindung gebracht. Siehe auch Abschnitt 2 ‚Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen‘ das Auftreten von Meningeomen (ein allgemein gutartiger Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) wurde in Verbindung mit einer längeren Anwendung (Jahre) von Androcur in Dosen von 25 mg pro Tag und darüber berichtet

trockene Haut und Verbesserung der Akne
vorübergehender fleckiger Verlust von Körperhaaren, eine Verringerung des Haarwachstums am Körper, ein verstärktes Haarwachstum am Kopf, Aufhellung der Haar Farbe, ein weiblicher Typ des Schamhaarwachstums

Auswirkungen auf das Blut (Anämie) wurden während der Langzeitbehandlung mit diesem Medikament berichtet. Ihr Arzt kann veranlassen, dass Sie während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen lassen, um dies zu überwachen.

Knochenschwund (Osteoporose)
Müdigkeit, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, niedriger Blutdruck, Dehydratation, Kopfschmerzen, Reizbarkeit und Depression, schmerzende Muskeln (oft Muskelschwäche), Bauchschmerzen, Verlangen nach salzigen Lebensmitteln, Übelkeit und Durchfall (unterdrückte Nebennieren).

Nach Beendigung der Behandlung

Nach Beendigung der Behandlung normalisieren sich in der Regel der Rückgang der Libido, die Verringerung der Spermienzahl und die Brustschwellung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden (siehe untenstehende Details). Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments bereitzustellen. Vereinigtes Königreich

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard

5. Wie ist Androcur aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Medikament außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Karton nach EXP angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie keine Medikamente über Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Medikamente entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Androcur enthält:

der Wirkstoff ist Cyproteronacetat. Jede Tablette enthält 50 mg Cyproteronacetat
die anderen Bestandteile sind: Maisstärke, Povidon 25000, Magnesiumstearat (E572), Laktose, Siliciumdioxid (Aerosil) (E551).

Wie Androcur aussieht und Inhalt der Packung Jede Packung Androcur enthält 60 runde, weiße Tabletten.

Zulassungs- inhaber und Hersteller

Zulassungs- inhaber: ADVANZ PHARMA Limited Einheit 17, Northwood House,

Northwood Crescent, Dublin 9,
Irland D09 V504
Hersteller:

Bayer AG

Bayer AG
Berlin
Deutschland

oder

Bayer Weimar GmbH und Co KG
Weimar
Deutschland

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im September 2024 überarbeitet.

Andere Formate:

Um diesen Beipackzettel in Braille, Großdruck oder Audio anzuhören oder eine Kopie anzufordern, rufen Sie bitte kostenlos an:

0800 198 5000 (nur UK)

Bitte halten Sie folgende Informationen bereit:

Produktname	Referenznummer
Androcur 50 mg	PL 56734/0016

Dies ist ein Service des Royal National Institute of the Blind.