

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Androcuro 10 mg

Tabletten

Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Androcuro 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcuro 10 mg beachten?
3. Wie ist Androcuro 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androcuro 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Androcuro 10 mg und wofür wird es angewendet?

Androcuro 10 mg enthält den Wirkstoff Cyproteronacetat.

Androcuro 10 mg ist ein Antiandrogen. Der Wirkstoff von Androcuro 10 mg hemmt den Einfluss der männlichen Hormone (Androgene), die auch - in geringerem Ausmaß - im weiblichen Organismus gebildet werden.

Androcuro 10 mg wird angewendet bei ausgeprägten Androgenisierungserscheinungen bei der Frau, die eine Hormonbehandlung erfordern:

- schwerere Formen von Akne, wenn diese mit Entzündungen oder Knotenbildungen einhergehen (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) oder die Gefahr einer Narbenbildung besteht,
- mittelschwere bis schwere Formen unnatürlich vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus),
- mittelschwere bis schwere Formen des androgenbedingten Ausfalls des Kopfhaares (androgenetische Alopezie).

Bei ausgeprägten Androgenisierungserscheinungen sollten Sie Cyproteronacetat 10 mg nur dann einnehmen, wenn mit niedrig dosierten cyproteronacetathaltigen Arzneimitteln oder anderen Behandlungen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht werden konnten.

Bei der Behandlung einer Akne sollte der Arzt die Hormonbehandlung gegenüber einer systemischen Antibiotikatherapie abwägen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcuro 10 mg beachten?

Androcuro 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Leberkrankheiten (auch Ausscheidungsstörungen wie Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren,
- bei bekannten oder vermuteten bösartigen Erkrankungen,
- wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- bei schweren chronischen Depressionen,
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Erkrankungen durch Blutgerinnsel (Thrombose) in Venen bzw. Arterien (besonders Schlaganfall, Herzinfarkt),
- bei schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen,
- bei veränderten roten Blutzellen (Sichelzellenanämie),
- während der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht (idiopathischer Schwangerschaftsikterus), anhaltender Juckreiz (Schwangerschaftspruritus) bzw. Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten sind.

Die in der Gebrauchsinformation des verwendeten Estrogens oder der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) angegebenen Gegenanzeigen und Gründe für das Abbrechen der Einnahme müssen beachtet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androcuro 10 mg einnehmen.

Allgemein

Vor Beginn der Anwendung soll eine gründliche allgemeinärztliche sowie gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden. Dabei muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, da die Einnahme von Androcuro 10 mg während der Schwangerschaft bei männlichen Neugeborenen zu Zeichen einer Verweiblichung führen könnte.

Androcuro 10 mg muss bei geschlechtsreifen Frauen mit einem geeigneten Estrogen oder einer geeigneten Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) kombiniert werden. Nur so können Zyklusstörungen und unregelmäßige Blutungen vermieden und der notwendige Empfängnischutz erreicht werden.

Obwohl Cyproteronacetat (der Wirkstoff von Androcuro 10 mg) in Kombination mit einem Estrogen bzw. mit einer geeigneten Cyproteronacetat-Estrogen-Kombination auch empfangnisverhütend wirkt, soll es nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung angewendet werden, sondern nur bei Frauen zum Einsatz kommen, die aufgrund der androgen-abhängigen Hauterkrankungen behandelt werden müssen (siehe auch Abschnitt 1). Frauen, die mit Cyproteronacetat in Kombination mit einem Estrogen bzw. mit einer geeigneten Estrogen-Gestagen-Kombination behandelt werden, sollten während dieser Behandlung kein weiteres empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen („Pille“) einnehmen. Die regelmäßige Einnahme ist zu beachten, um einen Empfängnischutz zu erreichen.

Verhalten bei unerwarteten Blutungen

Falls es unter der Kombinationsbehandlung innerhalb der drei Einnamewochen zu einer leichten Blutung “außer der Reihe" kommt, ist die Anwendung nicht zu unterbrechen, bei jeder stärkeren Blutung ist jedoch der Arzt aufzusuchen.

Verhalten, wenn eine Monatsblutung ausbleibt

Sollte es ausnahmsweise innerhalb der 7-tägigen Einnahmepause zu keiner Blutung gekommen sein, muss die Behandlung beendet und der Arzt informiert werden. Sie dürfen die Tablettenaufnahme solange nicht fortsetzen, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen hat.

Leber

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden wahrnehmen:

- Allgemeines Unwohlsein, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Juckreiz an Ihrem gesamten Körper, Gelbfärbung Ihrer Haut und Augen, hell gefärbter Stuhlgang, dunkel gefärbter Urin. Diese Beschwerden können Anzeichen für eine Leberschädigung, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis), sein.
- Es wurden bei Patientinnen, die mit Androcuro 10 mg behandelt wurden, Störungen der Leberfunktion beobachtet, einige davon schwerwiegend (Gelbsucht, Hepatitis [Leberentzündung]). Die Störungen der Leberfunktion sind dosisabhängig und entwickeln sich gewöhnlich über mehrere Monate nach Behandlungsbeginn. Deshalb wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung, besonders beim Auftreten irgendwelcher Beschwerden oder Anzeichen, die eine Leberschädigung vermuten lassen, Ihre Leberfunktion überprüfen. Bestätigt sich der Verdacht auf eine Leberschädigung, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Androcuro 10 mg absetzen.
- Ungewöhnliche Schmerzen im Oberbauch, die nicht innerhalb kurzer Zeit von allein weggehen. Diese Schmerzen können Anzeichen von gutartigen oder bösartigen Lebertumoren sein, die zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen können.

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, da eine Dosis-Anpassung für Ihre Diabetes-Arzneimittel erforderlich sein kann. Deshalb muss die Zuckerkrankheit während der Behandlung mit Androcuro 10 mg sorgfältig überwacht werden (siehe auch in Abschnitt 2, „Androcuro 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Meningeome

Die Anwendung von Cyproteronacetat steht in Verbindung mit der Entstehung eines normalerweise gutartigen Gehirntumors (Meningeom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Cyproteronacetat über längere Zeit (Jahre) anwenden oder bei kürzerer Dauer in hohen Dosen (täglich 25 mg und mehr). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Cyproteronacetat beenden (siehe Abschnitt „Cyproteronacetat darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (zum Beispiel Doppelsehen oder verschwommene Sicht), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in Armen oder Beinen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Androcuro 10 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind in klinischen Studien nicht erwiesen (siehe Abschnitt 3)

Einnahme von Androcuro 10 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.

- Dies betrifft insbesondere Arzneimittel, die
- Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (gegen Pilzinfektionen),
- Ritonavir (gegen Virusinfektionen),
- Rifampicin (gegen Tuberkulose),
- Phenytoin (gegen Epilepsie)

und Produkte mit Johanniskraut enthalten, da sie die Wirkstoffkonzentration von Cyproteronacetat im Körper beeinflussen können.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Androcuro 10 mg nicht angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Androcuro 10 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Androcuro 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Androcuro 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Androcuro 10 mg handelt es sich um Tabletten zum Einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Androcuro 10 mg einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Kombinationstherapie mit einem Estrogen oder einer Gestagen-Estrogen-Kombination wird, soweit vom Arzt nicht anders verordnet, folgendermaßen durchgeführt:

Vom 1. bis 15. Tag der Kombinationstherapie wird täglich 1 Tablette Androcuro 10 mg eingenommen. Zusätzlich wird vom 1. bis 21. Tag ein geeignetes Estrogen oder eine geeignete Gestagen-Estrogen-Kombination (empfangnisverhütendes Mittel zum Einnehmen, „Pille“) eingenommen.



