

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Cyproteronacetat beta 50 mg Tabletten**

**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 Cyproteronacetat beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta beachten?
3. Wie ist Cyproteronacetat beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyproteronacetat beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cyproteronacetat beta und wofür wird es angewendet?**

Cyproteronacetat beta ist ein Antiandrogen. Es hemmt die Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene), die in geringem Umfang auch vom weiblichen Organismus gebildet werden. Es verringert auch die Menge der vom Körper produzierten männlichen Geschlechtshormone.

Beim Mann werden unter der Behandlung mit Cyproteronacetat beta der Geschlechtstrieb sowie die Potenz vermindert, und die Keimdrüsenfunktion wird gehemmt; diese Veränderungen gehen nach Absetzen wieder zurück.

Cyproteronacetat beta schirmt androgenabhängige Erfolgsorgane, wie z. B. die Prostata, gegen die aus den Keimdrüsen und (oder) den Nebennierenrinden stammenden Androgene ab.

Bei der Frau wird krankhaft vermehrte Körperbehaarung, aber auch androgenbedingter Ausfall des Kopfhaares verringert sowie verstärkte Talgdrüsentätigkeit abgeschwächt. Während der Behandlung wird die Eierstockfunktion gehemmt.

#### **Beim Mann**

wird Cyproteronacetat beta angewendet zur

- lindernden Behandlung bei Patienten mit Tochtergeschwülsten oder mit örtlich fortgeschrittenem, nicht-operablem Prostatakarzinom,
  - wenn sich die Behandlung mit LHRH-Analoga (Substanzen, die die Produktion von Sexualhormonen in den Hoden reduzieren) oder der operative Eingriff als unzureichend erwiesen haben, nicht angewendet werden dürfen oder einer Therapie, bei der das Arzneimittel eingenommen werden kann (orale Therapie), der Vorzug gegeben wird.
  - zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten zur Verhinderung von unerwünschten Folgeerscheinungen und Komplikationen, die durch den anfänglichen Anstieg des Serumtestosterons (männliches Geschlechtshormon) hervorgerufen werden können.
  - zur Behandlung von Hitzewallungen, die unter der Behandlung mit LHRH-Agonisten oder nach Hodenentfernung auftreten.
- Triebdämpfung bei gesteigertem Drang nach Bestätigung und sexueller Befriedigung und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb.

Bei Triebdämpfung sollten Sie Cyproteronacetat 50 mg nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt andere Behandlungsmaßnahmen als ungeeignet ansieht.

### **Bei der Frau**

wird Cyproteronacetat beta angewendet bei schweren bis sehr schweren Androgenisierungserscheinungen (Vermännlichung durch bestimmte Hormone) wie

- schwere Formen androgenbedingter vermehrter Gesichtsb- und Körperbehaarung,
- schwere Formen des androgenbedingten Ausfalls des Kopfhaares, oftmals in Verbindung mit schweren Verlaufsformen von Akne und/oder übermäßiger Aktivität der Talgdrüsen.

Bei schweren bis sehr schweren Androgenisierungserscheinungen sollten Sie Cyproteronacetat 50 mg nur dann einnehmen, wenn mit niedrig dosierten cyproteronacetathaltigen Arzneimitteln oder anderen Behandlungen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht werden konnten.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta beachten?**

### **Cyproteronacetat beta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Leberkrankheiten,
- bei Dubin-Johnson-Syndrom und Rotor-Syndrom (erbliche Störungen der Leberfunktion, bei denen die Ausscheidung des roten Blutzellfarbstoffes Bilirubin beeinträchtigt ist),
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (nur, wenn diese nicht durch Tochtergeschwülste des Prostatakarzinoms bedingt sind),
- bei bekannten oder vermuteten bösartigen Erkrankungen (außer bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom),
- 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 thromboembolischen Ereignissen (Ereignisse, die den Blutkreislauf durch die Bildung eines Blutgerinnsels in den Blutgefäßen beeinflussen),
- bei schwerem Diabetes (mellitus) mit Gefäßveränderungen,
- bei Sichelzellenanämie,
- bei Jugendlichen vor Abschluss der Pubertät und Kindern, weil ein ungünstiger Einfluss auf die reifenden endokrinen Funktionskreise und (oder) das Längenwachstum nicht auszuschließen ist,
- in der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, anhaltender Juckreiz bzw. Bläschenausschlag aufgetreten sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cyproteronacetat beta einnehmen.

Cyproteronacetat sollte bei männlichen und weiblichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vorliegen.

Cyproteronacetat darf nicht vor Abschluss der Pubertät angewendet werden, da es eine nachteilige Auswirkung auf die Körpergröße (Längenwachstum) haben kann.

Bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom muss der Arzt unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko über die Anwendung im Einzelfall entscheiden, wenn vorausgegangene thromboembolische

Ereignisse, schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen oder eine Sichelzellenanämie vorliegen.

Über das Auftreten von thromboembolischen Ereignissen (Verstopfung von Blutgefäßen durch ein Blutgerinnsel) bei Patienten unter Cyproteronacetat-Behandlung liegen Berichte vor. Bei Patienten mit vorausgegangenen arteriellen oder venösen thrombotischen/thromboembolischen Ereignissen (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt), mit vorausgegangenen zerebrovaskulären Ereignissen (Schlaganfall) oder mit fortgeschrittenen bösartigen Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko für weitere thromboembolische Ereignisse.

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 Cyproteronacetat sorgfältig überwacht werden (siehe auch in Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta beachten?“).

Während der Behandlung sind die Leberfunktion und die Funktion der Nebennierenrinde regelmäßig zu überwachen. Die Leberlaborwerte sollten auch vor Beginn der Behandlung bestimmt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie ungewöhnliche Schmerzen im Oberbauch verspüren, 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.

#### 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 beta darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (zum Beispiel Doppeltsehen oder verschwommene Sicht), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in Armen oder Beinen.

Bei Männern muss das rote Blutbild während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden. Bei der Anwendung von Cyproteronacetat zur Triebdämpfung ist bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol wegen seiner enthemmenden Wirkung eine Verminderung des triebdämpfenden Effekts von Cyproteronacetat möglich.

Vor Beginn der Therapie bei Frauen muss eine gründliche gynäkologische Untersuchung (einschließlich einer Brustuntersuchung und eines zytologischen Abstriches des Gebärmutterhalses) durchgeführt und eine Schwangerschaft in jedem Fall ausgeschlossen werden.

Cyproteronacetat ist bei Frauen im gebärfähigen Alter mit einem geeigneten Estrogen oder einer geeigneten Gestagen-Estrogen-Kombination zu kombinieren, um Zyklusstörungen zu vermeiden und einen Empfängnischutz zu gewährleisten.

Bei der Kombinationsbehandlung schwerer Androgenisierungserscheinungen der Frau müssen die in der Gebrauchsinformation des verwendeten Estrogens oder der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination angegebenen Gegenanzeigen und Gründe für das Abbrechen der Einnahme beachtet werden.

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 müssen Sie jedoch den Arzt aufsuchen.

## Zur Behandlung von gesteigertem sexuellem Verhalten und verändertem Geschlechtstrieb bei Männern

Da eine gesteigerte Sexualität nicht zwingend durch eine vermehrte Produktion der männlichen Geschlechtshormone bedingt sein muss, ist eine Unterdrückung der androgenen Aktivität nicht immer mit einer Unterdrückung des Sexualtriebes verbunden.

Grundsätzlich werden psychiatrische, psychotherapeutische und soziotherapeutische Maßnahmen notwendig sein.

Patienten mit organischen Hirnschäden oder Geisteskrankheit, die unter Verhaltensabweichungen leiden, sprechen im Allgemeinen nicht auf die Behandlung an.

Im Falle von möglichen Fruchtbarkeitsstörungen ist es ratsam, vor Behandlungsbeginn eine Spermauntersuchung durchzuführen.

### **Einnahme von Cyproteronacetat beta 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 zur Gruppe der Statine (Arzneimittel, zur Verringerung erhöhter Blutfett-Werte wie z. B. Cholesterol oder Triglyceride) gehören, da sie die Wirkstoffkonzentration von Cyproteronacetat im Körper beeinflussen können.

Das Risiko von statinbedingten Nebenwirkungen auf das Muskelgewebe (sog. Myopathie oder Rhabdomyolyse) kann erhöht sein, wenn diese zusammen mit hohen therapeutischen Dosen von Cyproteronacetat verabreicht werden, da sie demselben Stoffwechselweg unterliegen.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (gegen Pilzinfektionen), Ritonavir (gegen HIV-Infektionen), Rifampicin (gegen Tuberkulose), Phenytoin (gegen Epilepsie) und Produkte, die Johanniskraut enthalten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vor Beginn der Therapie muss eine gründliche gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden; bei Patientinnen in der Geschlechtsreife ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit, oder wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, anhaltender Juckreiz bzw. Bläschenausschlag aufgetreten sind, darf Cyproteronacetat nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Cyproteronacetat kann zu Müdigkeit und verminderter Vitalität führen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Cyproteronacetat führt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

### **Cyproteronacetat beta enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Cyproteronacetat beta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Cyproteronacetat beta einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Tabletten bitte nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser [200 ml]).

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Anwendung beim Mann**

Triebdämpfung bei gesteigertem Drang nach sexueller Bestätigung und Befriedigung und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb

Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden. Eine Wirkung kann manchmal nach wenigen Wochen einsetzen, es kann allerdings auch einige Monate dauern, bis ein Behandlungserfolg beobachtet wird.

Grundsätzlich werden psychiatrische und psychotherapeutische Maßnahmen notwendig sein. Wenn diese Maßnahmen ergriffen werden, kann die Unterdrückung des Sexualtriebes durch die Behandlung mit Cyproteronacetat hilfreich sein.

Die jeweilige Dosierung bestimmt der Arzt. Zur Anfangsbehandlung beträgt die Tagesdosis im Allgemeinen 2-mal 50 mg. Es kann erforderlich sein, die Dosis auf täglich 2-mal 100 mg oder vorübergehend sogar 3-mal 100 mg zu erhöhen. Wenn ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird versucht, den Therapieeffekt mit einer möglichst geringen Dosis aufrechtzuerhalten. Oft genügen täglich 2-mal 25 mg. Bei der Einstellung auf eine Erhaltungsdosis und beim Absetzen wird nie abrupt, sondern stufenweise reduziert. Dabei ist in Abständen von jeweils einigen Wochen die Tagesdosis um 50 mg oder besser um 25 mg zu vermindern.

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

#### Antiandrogen-Behandlung des Prostatakarzinoms

*Zur lindernden Behandlung bei Patienten mit Tochtergeschwülsten oder mit örtlich fortgeschrittenem, nicht-operablem Prostatakarzinom*

Täglich 2- bis 3-mal 100 mg.

Die vom Arzt verordnete Dosis soll nach Besserung oder Remission weder reduziert noch die Einnahme beendet werden.

*Zur Verhinderung von unerwünschten Folgeerscheinungen und Komplikationen, die zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten durch den anfänglichen Anstieg der männlichen Geschlechtshormone hervorgerufen werden können*

Zunächst 5–7 Tage täglich 2-mal 100 mg allein, anschließend 3–4 Wochen lang täglich 2-mal 100 mg zusammen mit einem LHRH-Agonisten in der dafür vorgesehenen Dosierung.

Bei der Behandlung mit LHRH-Agonisten sind die Angaben in der Packungsbeilage des verwendeten Präparates zu beachten.

*Zur Behandlung von Hitzewallungen bei Patienten, die mit LHRH-Analoga behandelt werden, oder nach Entfernung des Hodengewebes*

Die empfohlene Dosis beträgt 50–150 mg täglich. Sie kann bei Bedarf auf bis zu 100 mg 3-mal täglich gesteigert werden.

#### **Anwendung bei der Frau**

Das vom Arzt verordnete Behandlungsschema ist unbedingt einzuhalten.



Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko Ihrer Behandlung zu Beginn der Wechseljahre neu bewerten. Eine Langzeitbehandlung (über Jahre) mit Cyproteronacetat beta sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Ergänzende Informationen für spezielle Gruppen von Patienten/Patientinnen**

#### Kinder und Jugendliche

Cyproteronacetat sollte bei männlichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Bei männlichen und weiblichen Patienten darf Cyproteronacetat erst nach Abschluss der Pubertät angewendet werden. Vor Abschluss der Pubertät kann eine nachteilige Auswirkung von Cyproteronacetat auf die Körpergröße (Längenwachstum) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

#### Ältere Patienten/Patientinnen (65 Jahre oder älter)

Es wurden keine Untersuchungen zur Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung von Cyproteronacetat bei älteren Patienten durchgeführt.

#### Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion

Nehmen Sie Cyproteronacetat nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe auch Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta beachten?“).

#### Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es wurden keine Untersuchungen zur Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung von Cyproteronacetat bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cyproteronacetat zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cyproteronacetat beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Hinweise auf schwere gesundheitsschädliche Effekte nach Überdosierung von Cyproteronacetat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cyproteronacetat beta vergessen haben**

#### Bei Frauen

Sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, oder nach einer längeren Einnahmepause, darf die Behandlung erst wieder nach Ausschluss einer Schwangerschaft aufgenommen werden.

Vergessen der Einnahme von Cyproteronacetat kann zur Verminderung der Wirksamkeit und zu Zwischenblutungen führen.

Falls Sie einmal vergessen haben sollten, die Tabletten rechtzeitig einzunehmen, sollten Sie trotzdem die Kombinationstherapie unter Auslassen der vergessenen Tabletten und (oder) der überzogenen Tabletten vorschriftsmäßig fortsetzen, um eine vorzeitige Blutung zu verhindern. Sie dürfen keine doppelte Dosis einnehmen, um die Einnahme der vergessenen Tabletten nachzuholen. Anschließend folgt die übliche 7-tägige Einnahmepause, in der es zur Blutung kommt. Bleibt diese jedoch aus, ist die Behandlung nicht weiterzuführen, sondern mit dem Arzt zu sprechen. Die Hinweise und Empfehlungen in der Gebrauchsinformation des verwendeten Estrogens bzw. der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination (insbesondere zur Verlässlichkeit von Verhütungsmitteln und zu den Empfehlungen bei vergessener Tabletteneinnahme) sollten beachtet werden.

#### Bei Männern

Falls Sie einmal vergessen haben sollten, die Tabletten rechtzeitig einzunehmen, sollten Sie trotzdem die Therapie unter Auslassen der vergessenen Tabletten vorschriftsmäßig fortsetzen. Sie dürfen keine doppelte Dosis einnehmen, um die Einnahme der vergessenen Tabletten nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cyproteronacetat beta abbrechen**

Die ursprünglichen Beschwerden, gegen die Ihnen Cyproteronacetat von Ihrem Arzt verschrieben wurde, können wieder auftreten. Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Cyproteronacetat zu unterbrechen oder vorzeitig zu beenden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Männer

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Patienten, die Cyproteronacetat einnehmen, sind verringerter Geschlechtstrieb, Erektionsstörungen und Hemmung der Spermienbildung.

##### Frauen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Patientinnen, die Cyproteronacetat einnehmen, sind Zwischenblutungen, Gewichtszunahme und depressive Verstimmungen.

##### Männer und Frauen

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betrafen lebertoxische Reaktionen (wie Gelbsucht, Hepatitis und Leberversagen), gutartige und bösartige Lebertumore, die zu Blutungen in die Bauchhöhle führen können, sowie Verstopfung von Blutgefäßen durch ein Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse).

Folgende Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit Cyproteronacetat berichtet, sie werden nach Organsystemen gegliedert aufgeführt:

##### *Untersuchungen*

Gelegentlich leichte Erhöhung des Prolaktinspiegels (körpereigenes Hormon).

Sehr selten Verminderung der körpereigenen Kortisolproduktion.

##### *Blut und Lymphsystem*

Bei Männern wurden Anämien (Blutarmut) beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

##### *Atemwege und Brustraum*

Cyproteronacetat kann zu einem Gefühl der Kurzatmigkeit führen (bei Männern häufig; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt).

##### *Haut und Schleimhäute*

Hautausschlag trat bei Männern gelegentlich auf, bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt. Aufgrund verminderter Talgdrüsensekretion kann es zu trockener Haut kommen, die Häufigkeit ist nicht bekannt.

##### *Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*

Die Langzeitanwendung von Cyproteronacetat kann bei Männern zu Osteoporose (Knochenschwund) führen (Häufigkeit nicht bekannt).

### *Stoffwechsel und Ernährung*

Körpergewichtszunahme oder -abnahme wurden bei Männern häufig beobachtet; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt. Bei Diabetikern sind Blutzuckeranstiege beobachtet worden (Häufigkeit nicht bekannt).

### *Gefäße*

Thromboembolische Ereignisse (Verstopfung von Blutgefäßen durch ein Blutgerinnsel), deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

### *Allgemein*

Häufig Müdigkeit bei Männern; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt. Bei Männern treten häufig Hitzewallungen und Schweißausbrüche auf.

### *Immunsystem*

Bei Männern kann es selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt.

### *Leber und Galle*

Während der Behandlung sollte die Leberfunktion regelmäßig überprüft werden. Häufig wurden Leberschädigungen wie Gelbsucht, Hepatitis (Leberentzündung) und Leberversagen bei männlichen Patienten berichtet, die mit Cyproteronacetat behandelt wurden. Bei Dosierungen von 100 mg und mehr wurden auch Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet. In den meisten berichteten Fällen mit tödlichem Ausgang handelte es sich um Männer mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom. Die Schädigung ist dosisabhängig und entwickelt sich in aller Regel mehrere Monate nach Behandlungsbeginn. Vor Behandlungsbeginn, in regelmäßigen Abständen während der Behandlung sowie beim Auftreten von Symptomen oder Anzeichen, die eine Leberschädigung vermuten lassen, sollte die Leberfunktion überprüft werden. Bestätigt sich der Verdacht auf Leberschädigung, sollte Cyproteronacetat abgesetzt werden (Männer und Frauen), es sei denn, der Leberschaden ist durch eine andere Ursache, z. B. Tochtergeschwülste erklärbar (Männer). In diesem Fall sollte die Behandlung mit Cyproteronacetat nur fortgesetzt werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko aufwiegt.

Bei Frauen ist die Häufigkeit leberschädigender Reaktionen (wie Gelbsucht, Leberentzündung, Leberversagen) nicht bekannt.

### *Tumore*

Während der Anwendung von Cyproteronacetat sind gutartige oder bösartige Tumore an der Leber beobachtet worden. Bei Männern traten die Lebertumore sehr selten auf, für Frauen kann keine Häufigkeitsangabe gemacht werden.

Bei Männern und Frauen: Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (über Jahre) von Cyproteronacetat in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr ist über das Auftreten von Meningeomen (in der Regel gutartige Tumore der Hirnhaut) berichtet worden (siehe auch Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beachten?“) (Häufigkeit: selten).

### *Geschlechtsorgane und Brustdrüse*

Cyproteronacetat schränkt im Verlauf von mehreren Wochen allmählich die Zeugungsfähigkeit des Mannes ein. Im Verlaufe einer mehrwöchigen Behandlung wird sehr häufig die Entwicklung der Spermien gehemmt. Ebenso ist die Menge der Samenflüssigkeit reduziert. Die Zeugungsfähigkeit ist nach Beendigung der Therapie innerhalb einiger Monate wiederhergestellt. Cyproteronacetat führt häufig bei männlichen Patienten zum Anschwellen der Brustdrüsen (gelegentlich verbunden mit Berührungsempfindlichkeit). Diese Veränderungen bilden sich im Allgemeinen nach Behandlungsende zurück.

Bei der Frau wird während der Kombinationsbehandlung der Eisprung unterdrückt, so dass Unfruchtbarkeit besteht. Schmerzen und Spannungsgefühl in der Brust sowie Vergrößerung der Brüste wurden berichtet (Häufigkeit nicht bekannt). Schmierblutungen aus der Scheide, irreguläre gynäkologische Blutungen und Ausbleiben der monatlichen Regelblutung traten mit nicht bekannter

Häufigkeit auf. Bei der Kombinationsbehandlung sollten die Hinweise in der Gebrauchsinformation zu den Nebenwirkungen des verwendeten Estrogens bzw. der verwendeten Gestagen-Estrogen-Kombination beachtet werden.

#### *Psychiatrisch*

Bei dem Mann tritt sehr häufig eine Abnahme des Geschlechtstriebes (Libido) und Impotenz auf. Diese Beschwerden gehen nach Absetzen der Behandlung wieder zurück. Bei der Frau kann ein Libidoverlust, aber auch eine gesteigerte Libido auftreten (Häufigkeit nicht bekannt).

Häufig kann es bei Männern zu vorübergehenden inneren Unruhezuständen, depressiven Verstimmungen sowie zu Antriebsminderung kommen, die das Konzentrationsvermögen beeinträchtigen können. Patienten, deren Tätigkeit erhöhte Konzentration erfordert (z. B. aktive Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), müssen dies berücksichtigen. Depressive Verstimmungen und vorübergehende innere Unruhe treten auch bei Frauen auf; die Häufigkeit ist nicht bekannt.

#### *Magen und Darm*

Bei Männern und Frauen wurden intraabdominale Blutungen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die Cyproteronacetat als Wirkstoff enthalten, wurde häufig vorwiegend von Frauen über Magenbeschwerden, Schwindel, Kopfschmerzen und Übelkeit berichtet.

### **Meldung 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cyproteronacetat beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cyproteronacetat beta enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat. Jede Tablette enthält 50 mg Cyproteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30 und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

**Wie Cyproteronacetat beta aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, flach, mit einer Bruchkerbe und dem Aufdruck „50“ auf der einen Seite und unbedruckt auf der anderen Seite. Durchmesser: ca. 7,5–8,5 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cyproteronacetat beta ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 74881420

E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**