Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cyproteronacetat beta 100 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). Es verringert auch die Menge der vom Körper produzierten männlichen Geschlechtshormone.

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

Cyproteronacetat beta wird 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 Serumtestosteron (männliches Geschlechtshormon) hervorgerufen werden können.
- zur Behandlung von Hitzewallungen, die unter der Behandlung mit LHRH-Agonisten oder nach Hodenentfernung auftreten.

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 Meningiom 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 Jugendlichen vor Abschluss der Pubertät und Kindern, weil ein ungünstiger Einfluss auf die reifenden endokrinen Funktionskreise und (oder) das Längenwachstum nicht auszuschließen ist.

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

Cyproteronacetat sollte bei männlichen 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 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.

Während der Behandlung muss das rote Blutbild regelmäßig kontrolliert werden

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 Trigyceride) 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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Cyproteronacetat nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die 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 gefahrvolle Tätigkeiten ausführen.

Cyproteronacetat beta enthält Lactose
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.

3. Wie ist Cyproteronacetat beta einzunehmen?

Nehmen Sie diese 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:
Zur lindernden Behandlung bei Patienten mit Tochtergeschwülsten oder mit örtlich fortgeschrittenem, nicht-operablem Prostatakarzinom:
Täglich 2- bis 3-mal eine Tablette Cyproteronacetat beta 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 eine Tablette Cyproteronacetat beta 100 mg allein, anschließend 3 – 4 Wochen lang täglich 2-mal eine Tablette Cyproteronacetat beta 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 eine halbe bis eineinhalb Tabletten Cyproteronacetat beta 100 mg täglich. Sie kann bei Bedarf auf bis zu 3-mal täglich eine Tablette Cyproteronacetat beta 100 mg gesteigert werden.

Ergänzende Informationen für spezielle Gruppen von Patienten
Kinder und Jugendliche
Cyproteronacetat sollte bei männlichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Cyproteronacetat darf 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 (65 Jahre oder älter)
Es wurden keine Untersuchungen zur Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung von Cyproteronacetat bei älteren Patienten durchgeführt.

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

Patienten 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
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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Es wurden Anämien (Blutarmut) beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums
Cyproteronacetat kann zu einem Gefühl der Kurzatmigkeit führen (häufig).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Hautausschlag trat gelegentlich auf. Aufgrund verminderter Talgdrüsensekretion kann es zu trockener Haut kommen, die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Die Langzeitanwendung von Cyproteronacetat kann zu Osteoporose (Knochenschwund) führen (Häufigkeit nicht bekannt).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Körpergewichtszunahme oder -abnahme wurden häufig beobachtet;. Bei Diabetikern sind Blutzuckeranstiege beobachtet worden (Häufigkeit nicht bekannt).

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Müdigkeit, Hitzewallungen und Schweißausbrüche.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Während der Behandlung sollte die Leberfunktion regelmäßig überprüft werden.
Häufig wurden Leberschädigungen wie Gelbsucht, Hepatitis (Leberentzündung) und Leberversagen bei 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, es sei denn, der Leberschaden ist durch eine andere Ursache, z. B. Tochtergeschwülste erklärbar. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Cyproteronacetat nur fortgesetzt werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko aufwiegt.

Gutartige und bösartige Tumorerkrankungen
Während der Anwendung von Cyproteronacetat sind sehr selten gutartige oder bösartige Tumore an der Leber beobachtet worden.
Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Cyproteronacetat in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr, ist über das Auftreten von Meningiomen (in der Regel gutartige Tumore der Hirnhaut) berichtet worden (siehe auch in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta beachten?“).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der 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 zum Anschwellen der Brustdrüsen (gelegentlich verbunden mit Berührungsempfindlichkeit). Diese Veränderungen bilden sich im Allgemeinen nach Behandlungsende zurück.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr häufig: Abnahme des Geschlechtstriebs (Libido) und Impotenz. Diese Beschwerden gehen nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

Häufig kann es 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.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Es wurden intraabdominale Blutungen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die Cyproteronacetat als Wirkstoff enthalten, wurde häufig 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, 53175 Bonn, Website: 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum 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 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 Cyproteronacetat beta enthält
Der Wirkstoff ist Cyproteronacetat.
Jede Tablette enthält 100 mg Cyproteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Lactose-Monohydrat
- mikrokristalline Cellulose (E460)
- Croscarmellose-Natrium (E468)
- Povidon K 30 (E1201)
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572/E470b).

Wie Cyproteronacetat beta aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, mit Bruchkerbe auf einer Seite und dem Aufdruck „100“ auf der anderen Seite.
Abmessungen: ca. 5,5 – 6,5 mm x ca. 13,5 – 14,5 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cyproteronacetat beta ist in Packungen mit 10, 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014. 300682