**Gebrauchsinformation:**
**Information für Anwender**

# 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 Serumtestosteron (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 der Frau** wird Cyproteronacetat beta angewendet bei schweren bis sehr schweren Androgenisierungserscheinungen (Vermännlichung durch bestimmte Hormone) wie:
- schwere Formen androgenbedingter vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung,
- schwere Formen des androgenbedingten Ausfalls des Kopfhaares, oftmals in Verbindung mit schweren Verlaufsformen von Akne und/oder übermäßiger Aktivität der Talgdrüsen,

wenn Cyproteronacetat in geringerer Dosis oder andere antiandrogen wirkende Sexualhormone nicht ausreichend wirksam sind.

## 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 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 und 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 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.

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 Empfängnisschutz 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 Einnahmewochen 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 sexuellen 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 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**
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 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 Cyproteronacetet 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:**
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 mg – 150 mg täglich. Sie kann bei Bedarf bis zu 100 mg 3-mal täglich gesteigert werden.

**Anwendung bei der Frau**
Das vom Arzt verordnete Behandlungsschema ist unbedingt einzuhalten.

*Bei gebärfähigen Frauen mit regelmäßigen Monatsblutungen* wird die Behandlung am 1. Tag der Monatsblutung (1. Zyklustag) begonnen.

Vom 1.–10. Zyklustag sind – wenn vom Arzt nicht anders verordnet – täglich 100 mg möglichst zur gleichen Zeit, einzunehmen.
Zusätzlich muss zur Stabilisierung des Zyklus und für den erforderlichen Empfängnisschutz vom 1.–21. Zyklustag täglich ein geeignetes Estrogen oder eine geeignete Gestagen-Estrogen-Kombination mit dem niedrigst möglichen Gehalt an Ethinylestradiol, wie z. B. 30 oder 35 µg angewendet werden. Siehe Dosierungsschema am Ende der Packungsbeilage.

21 Tage nach Beginn der Behandlung schließt sich eine 7-tägige einnahmefreie Pause an, in der es zu einer Blutung kommt. Nach dieser Pause wird die Einnahme in der gleichen Weise erneut begonnen, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält. Sollte es in der

Einnahmepause zu keiner Blutung gekommen sein, ist die Tabletteneinnahme vorläufig nicht fortzusetzen und Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen. Vor erneuter Einnahme muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Falls es unter der Kombinationsbehandlung innerhalb der drei Einnahmewochen zu einer leichten Blutung „außer der Reihe" kommt, ist die Anwendung nicht zu unterbrechen. Wenn jedoch anhaltende oder wiederkehrende Blutungen in unregelmäßigen Abständen auftreten, ist ebenfalls der Arzt aufzusuchen. Darüber hinaus sind im Zusammenhang mit der notwendigen zusätzlichen Gabe eines geeigneten Estrogens oder einer geeigneten Gestagen-Estrogen-Kombination alle für dieses Präparat geltenden Angaben zu beachten.

Nach Besserung des Krankheitsbildes kann der Arzt während der ersten 10 Tage der Kombinationsbehandlung die tägliche Cyproteronacetat-Dosis auf 50 mg oder 25 mg reduzieren, oder die Kombinationsbehandlung mit 10 mg Cyproteronacetat-Tabletten fortführen. Eventuell genügt auch eine antiandrogenwirksame Gestagen-Estrogen-Kombination allein.

*Frauen im gebärfähigen Alter mit unregelmäßigen oder nicht vorhandenen Monatsblutungen:*
Nach Ausschluss einer Schwangerschaft darf die Behandlung sofort nach der Verordnung begonnen werden. Im Gegensatz zu Frauen im gebärfähigen Alter mit regelmäßigen Monatsblutungen gibt es keinen sicheren Schutz vor einer Schwangerschaft vom 1. Behandlungstag an. Bis zum 14. Tag der täglichen Einnahme eines Kontrazeptivums („Pille") muss zusätzlich eine mechanische Verhütung erfolgen (z. B. mittels Kondom). Der 1. Behandlungstag wird als 1. Zyklustag betrachtet. Die weitere Behandlung erfolgt wie bei Frauen mit regelmäßigen Monatsblutungen beschrieben. Während der Einnahmepause wird es wahrscheinlich zu einer Abbruchblutung kommen.

*Frauen in den Wechseljahren oder Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde:*
Frauen in den Wechseljahren, bei denen die Regelblutungen aufgehört haben oder Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde, können Cyproteronacetat allein erhalten. Abhängig vom Schweregrad der Beschwerden beträgt dabei die Dosis 25 mg – 50 mg täglich nach dem Schema einer 21-tägigen Tabletteneinnahme und 7 Tagen Pause.

**Hinweis zur Anwendung bei der Frau**
Frauen sollten sich bei der kombinierten Behandlung an eine bestimmte Tageszeit für die Einnahme gewöhnen. Wird dieser Termin um mehr als 12 Stunden überschritten, ist die empfängnisverhütende Wirkung für den betreffenden Zyklus in Frage gestellt.

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

Frauen
Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Patientinnen, die Cyproteronacetat einnahmen, 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.
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
  Bei Männern wurden Anämien (Blutarmut) beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums
  Cyproteronacetat kann zu einem Gefühl der Kurzatmigkeit führen (bei Männern häufig; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt).
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
  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-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
  Die Langzeitanwendung von Cyproteronacetat kann bei Männern zu Osteoporose (Knochenschwund) führen (Häufigkeit nicht bekannt).
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
  Körpergewichtszunahme oder -abnahme wurden bei Männern häufig beobachtet; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt. 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 bei Männern; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt. Bei Männern treten häufig Hitzewallungen und Schweißausbrüche auf.
- Erkrankungen des Immunsystems
  Bei Männern kann es selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt.
- Leber- und Gallenerkrankungen
  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.
- Gutartige und bösartige Tumorerkrankungen
  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 (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 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.
- Psychiatrische Erkrankungen
  Bei dem Mann tritt sehr häufig eine Abnahme des Geschlechtstriebs (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.
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
  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 anzeigen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

## 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 Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 50 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, rund, flach, mit einer Bruchkerbe und dem Aufdruck 50 auf einer Seite, und auf der anderen Seite unbedruckt. Durchmesser: ca. 7,5 – 8,5 mm. Die Tablette kann in gleich 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 08 21/74 88 10, Telefax 08 21/74 88 14 20
E-Mail info@betapharm.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**
300667

