

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Cyproteronacetat beta 100 mg Tabletten**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Cyproteronacetat beta 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta 100 mg beachten?
3. Wie ist Cyproteronacetat beta 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyproteronacetat beta 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Cyproteronacetat beta 100 mg und wofür wird es angewendet?**

Cyproteronacetat gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Antiandrogene bezeichnet werden. Das heißt, es hemmt die Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene). Es verringert auch die Menge der vom Körper produzierten männlichen Geschlechtshormone.

**Cyproteronacetat beta 100 mg wird angewendet**

- zur Linderung der Symptome von Prostatakrebs, wenn sich Tochtergeschwülste gebildet haben und wenn eine Behandlung mit anderen Medikamenten, die im Körper den Androgenspiegel senken (LHRH-ähnliche Substanzen) oder eine chirurgische Entfernung des Tumors keinen Erfolg versprechen, nicht möglich oder nicht erwünscht sind.
- zur Behandlung der Symptome (Rötung der Haut), die durch Hormonbehandlung mit LHRH-ähnlichen Substanzen bei Männern auftreten können.
- zur Behandlung von Hitzewallungen, die bei Behandlung mit anderen Medikamenten gegen Prostatakrebs oder nach chirurgischer Kastration bei Männern auftreten können.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta 100 mg beachten?****Cyproteronacetat beta 100 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyproteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind.
- bei stark geschwächter körperlicher Verfassung (gilt nicht bei Prostatakrebs).
- bei Erkrankungen der Leber, zum Beispiel Dubin-Johnson-Syndrom (eine erbliche Erkrankung, die durch leichte Gelbsucht während des ganzen Lebens gekennzeichnet ist), Rotor-Syndrom (während der Kindheit auftretende Gelbsucht, hervorgerufen durch gestörte Gallenausscheidung).
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (nur, wenn diese nicht durch Tochtergeschwülste des Prostatakrebs bedingt sind).
- bei schwerer Depression, unter der Sie seit mehreren Monaten leiden.
- bei bestehendem Blutgerinnsel (Thrombose) oder wenn dies früher einmal bei Ihnen aufgetreten ist.
- bei schwerem Diabetes.
- bei Veränderungen der roten Blutzellen (Sichelzellanämie).
- wenn bei Ihnen ein Meningiom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- vor Abschluss der Pubertät.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproteronacetat beta 100 mg ist erforderlich****Warnhinweise für alle Patienten**

Eine Behandlung mit Cyproteronacetat kann zu Störungen der Leberfunktion führen, teilweise mit schwerwiegendem Verlauf nach einigen Monaten. Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßig das Blut, den Urin und die Leberfunktion untersuchen.

**Warnhinweise für Patienten mit Diabetes**

Patienten mit Diabetes werden regelmäßig vom Arzt überprüft. Der Bedarf für Insulin oder Medikamente zur Senkung des Blutzuckers kann sich verändern.

**Bei Einnahme von Cyproteronacetat beta 100 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Medikamente, die in diesem Abschnitt genannt werden, sind Ihnen möglicherweise unter einem anderen Namen bekannt, oftmals dem Markennamen. In diesem Abschnitt wird nur der Wirkstoff des Medikaments oder der Medikamentengruppe genannt, und nicht der Markenname! Daher sehen Sie bitte immer genau auf der Packung oder in der Packungsbeilage nach, wie der Name des Wirkstoffs in dem Medikament lautet, das Sie einnehmen.

Eine Wechselwirkung bedeutet, dass die Medikamente oder Wirkstoffe untereinander ihre Wirkungen oder Nebenwirkungen beeinflussen können. Eine Wechselwirkung kann auftreten, wenn diese Tabletten gleichzeitig eingenommen werden mit:

**Insulin oder Medikamenten zur Senkung des Blutzuckers** (zum Beispiel Metformin, Tolbutamid, Glibenclamid, Gliclazid), der Bedarf für diese Medikamente kann sich ändern.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Cyproteronacetat beta 100 mg nicht einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Müdigkeit und Schwäche können insbesondere während der ersten Behandlungswochen auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cyproteronacetat beta 100 mg**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**.

Bitte nehmen Sie Cyproteronacetat beta 100 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 Cyproteronacetat beta 100 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Cyproteronacetat beta 100 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Prostatakrebs:**

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette 2- bis 3-mal täglich (= 24 Stunden). Unterbrechen Sie die Behandlung nicht und verringern Sie die Dosis nicht, sobald eine Besserung auftritt.

**Beginn einer Behandlung mit LHRH-ähnlichen Substanzen:**

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette 3-mal täglich (= 24 Stunden) während der ersten 5–7 Tage.

Dann beginnen Sie mit der Hormonbehandlung mit den LHRH-ähnlichen Substanzen und setzen die Einnahme von Cyproteronacetat beta 100 mg weitere 3 bis 4 Wochen fort. Während einer Behandlung mit LHRH-ähnlichen Substanzen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Cyproteronacetat beta 100 mg auf 1 Tablette 2-mal täglich verringern.

Behandlung von Hitzewallungen während einer Hormonbehandlung mit LHRH-ähnlichen Substanzen oder nach chirurgischer Kastration:

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette 1- bis 2-mal täglich.

Die Tabletten sollten möglichst nach dem Essen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cyproteronacetat beta 100 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Apotheker, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cyproteronacetat beta 100 mg vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese Dosis so bald wie möglich nach. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit Ihrem normalen Dosisschema fort.
- **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.** Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cyproteronacetat beta 100 mg abbrechen**

- Wenn Sie dieses Arzneimittel bei Prostatakrebs einnehmen, sollten Sie die Behandlung nicht plötzlich beenden oder unterbrechen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel aus anderen Gründen einnehmen, sollten Sie die Behandlung nicht plötzlich abbrechen. Die Beschwerden, wegen derer Sie behandelt werden, könnten wieder auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis schrittweise verringern.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Cyproteronacetat beta 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde häufig berichtet (treten wahrscheinlich bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf):

- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Antriebslosigkeit
- Depression
- Ängstlichkeit

Die Symptome treten gewöhnlich in der zweiten bis sechsten Behandlungswoche auf und klingen normalerweise wieder schnell ab.

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)

*Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Cyproteronacetat beta 100 mg in Dosierungen von 25mg/Tag und mehr ist über das Auftreten von Meningiomen (in der Regel gutartige Tumore der Hirnhaut) berichtet worden.

Erkrankungen der Atemwege

*Sehr selten (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):*

Atemlosigkeit (bei hohen Dosen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig (treten wahrscheinlich bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf):*

Trockene Haut, Veränderungen des Haarwuchses

Erkrankungen von Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

*Selten (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf):*

Muskelschwäche

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Sehr häufig (treten wahrscheinlich bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):*

Veränderungen des Körpergewichts (sowohl Zunahme als auch Abnahme sind möglich)

Erkrankungen der Leber

*Sehr selten (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):*

Eingeschränkte Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut sowie des weißen Anteils in Augen und Nägeln (Gelbsucht) (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht ist erforderlich“).

Diese Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei älteren Krebspatienten auf, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen behandelt wurden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Sehr häufig (treten wahrscheinlich bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):*

Abnahme des Geschlechtstriebes und eingeschränkte Potenz

*Häufig (treten wahrscheinlich bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf):*

- Verringerte Spermienmenge.

Innerhalb einiger Monate nach Beendigung der Therapie wird sich die Spermienentwicklung wieder normalisieren.

- Bei 10 bis 20 % der Patienten: Bildung einer Brust. Diese Erscheinung bildet sich gewöhnlich wieder zurück, wenn die Behandlung beendet oder die Dosis reduziert wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Cyproteronacetat beta 100 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cyproteronacetat beta 100 mg nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Cyproteronacetat beta 100 mg 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.) [pflanzl.] (E572/E470b).

##### **Wie Cyproteronacetat beta 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „100“ auf der anderen Seite.

Sie befinden sich in PVC/PVDC/AL-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 50 und 100 Tabletten

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**betapharm** Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, D-86156 Augsburg

##### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

DE: Cyproteronacetat beta 100 mg Tabletten

NL: Cyproteronacetaat 100 mg tabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**

107829