

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Cyproteronacetat beta 50 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 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta 50 mg beachten?
3. Wie ist Cyproteronacetat beta 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyproteronacetat beta 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Cyproteronacetat beta 50 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 50 mg wird angewendet

##### Bei Männern:

- 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.
- um die Libido bei erwachsenen Männern mit verstärktem Geschlechtstrieb (Hypersexualität) und/oder verändertem Geschlechtstrieb zu kontrollieren.

##### Bei Frauen:

- zur Behandlung schwerer Symptome einer Vermännlichung bei Frauen (wie unerwünschter Haarwuchs, Haarausfall, Akne).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat beta 50 mg beachten?

#### Cyproteronacetat beta 50 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 vorausgegangenem 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.
- bei Frauen, bei denen während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, anhaltender Juckreiz oder Bläschenausschlag aufgetreten sind.
- in der Schwangerschaft und der Stillzeit.
- vor Abschluss der Pubertät.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproteronacetat beta 50 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.

##### Warnhinweise für Männer

Die Wirksamkeit von Cyproteronacetat beta 50 mg auf einen gesteigerten Geschlechtstrieb wird durch den Genuss von Alkohol vermindert. Die Wirkung von Cyproteronacetat zur Behandlung eines übermäßigen Geschlechtstrieb tritt manchmal bereits nach einigen Wochen ein, manchmal aber auch erst nach mehreren Monaten. Psychotherapie und alle anderen Maßnahmen werden durch die Einnahme von Cyproteronacetat beta 50 mg nicht überflüssig. Wenn Sie unter Fruchtbarkeitsstörungen leiden, wird Ihr Arzt vermutlich vor Beginn der Behandlung eine Sperma-Untersuchung durchführen.

##### Warnhinweise für Frauen

Cyproteronacetat beta 50 mg darf nur von einem Spezialisten mit Erfahrung in der Hormonbehandlung verordnet werden. Ihr Arzt wird vermutlich bei Ihnen vor Beginn der Behandlung eine innere (gynäkologische) Untersuchung durchführen.

- Frauen mit den folgenden Erkrankungen sollten sich besonders strikt an die Anweisungen des Arztes halten, weil bei ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen besteht:
- hoher Blutdruck,
  - Diabetes,
  - Epilepsie,
  - multiple Sklerose,
  - eine Erkrankung, die durch eine Störung bei der Produktion des Blutfarbstoffs verursacht wird (Porphyrie),
  - angeborene Gehörlosigkeit (Otosklerose),
  - Muskelkrämpfe (Tetanie).

##### Frauen im gebärfähigen Alter:

- Stellen Sie sicher, dass Sie vor Behandlungsbeginn nicht schwanger sind und auch während der Behandlung nicht schwanger werden. Die Behandlung muss deshalb mit einem oralen Kontrazeptivum (der „Pille“) kombiniert werden. Siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cyproteronacetat beta 50 mg einzunehmen?“.
- Wenn Sie erbrechen müssen und/oder Durchfall bekommen, ist der Schwangerschaftsschutz nicht mehr sicher gewährleistet. Dies trifft auch dann zu, wenn Sie ein orales Kontrazeptivum (die „Pille“) einnehmen. Setzen Sie die Behandlung fort und verwenden Sie für den Rest des Zyklus zusätzlich Kondome. Wenn während der Einnahmepause keine Blutung auftritt, sollten Sie mit der Behandlung erst dann fortfahren, wenn sicher gestellt ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn außerhalb der Einnahmepause eine leichte Blutung auftritt.
- Bitte wenden Sie sich bei ständigen oder immer wiederkehrenden stärkeren Blutungen an Ihren Arzt.

Bei Frauen, die Cyproteronacetat beta 50 mg in Kombination mit der „Pille“ einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutgerinnungsstörungen (Thrombosen). Wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden muss und wenn Sie für längere Zeit bettlägerig sind, wird Ihr Arzt sich möglicherweise für eine Unterbrechung der Behandlung entscheiden.

#### Bei Einnahme von Cyproteronacetat beta 50 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.

#### Bei Einnahme von Cyproteronacetat beta 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Cyproteronacetat beta 50 mg zur Regulierung des gesteigerten Sexualtriebs einnehmen, sollten Sie keinen Alkohol trinken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Cyproteronacetat beta 50 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 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Cyproteronacetat beta 50 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 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Cyproteronacetat beta 50 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Männer

##### Prostatakrebs:

Die übliche Dosis beträgt 2 Tabletten 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 2 Tabletten 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 50 mg weitere 3 bis 4 Wochen fort.

Während einer Behandlung mit LHRH-ähnlichen Substanzen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Cyproteronacetat beta 50 mg auf 2 Tabletten 2-mal täglich verringern.

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

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

**Gesteigerter Geschlechtstrieb (Hypersexualität) oder veränderter Geschlechtstrieb:**

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette 2-mal täglich (= 24 Stunden). Falls erforderlich, kann die Dosis für einen kurzen Zeitraum erhöht werden. In manchen Fällen kann es notwendig sein, die Dosis auf ½ Tablette 2-mal täglich zu verringern. Ihr Arzt wird die Dosis zum Erreichen der Erhaltungsdosis, oder wenn die Behandlung beendet wird, schrittweise verringern.

**Frauen**

**Dosierung bei Frauen im gebärfähigen Alter mit regelmäßigem Menstruationszyklus:**

- Die Behandlung beginnt am ersten Tag der Menstruationsblutung (= 1. Zyklustag).
- Sie nehmen vom 1. bis zum 10. Zyklustag 2 Tabletten nach dem Essen ein.
- Zusätzlich sollte ein geeignetes Estrogen oder eine Gestagen-Estrogen-Kombination (orales Kontrazeptivum, die so genannte „Pille“) vom ersten bis zum 21. Zyklustag eingenommen werden.
- Vom 22. bis zum 28. Zyklustag (7 Tage lang) wird eine einnahmefreie Pause gemacht, in der es gewöhnlich zu einer Blutung kommt.
- Genau vier Wochen (einen vollen Zyklus) nach Beginn des ersten Durchgangs, am gleichen Wochentag, beginnen Sie mit der nächsten, zehn Tage dauernden Einnahme von Cyproteronacetat beta 50 mg. Sie beginnen an diesem Tag auch wieder mit der Einnahme des oralen Kontrazeptivums („Pille“). Sollte es zu keiner Blutung gekommen sein, muss vor Beginn des nächsten Tabletten durchgangs eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

*Siehe untenstehende Tabelle!*

Wenn eine Besserung eintritt, kann der Arzt die Dosis von Cyproteronacetat beta 50 mg auf 1 oder ½ Tablette reduzieren.

**Dosierung bei Frauen im gebärfähigen Alter mit unregelmäßigem Menstruationszyklus 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. Deshalb muss zusätzlich eine mechanische Verhütung erfolgen (d. h. eine Barriere-methode, auch ein Kondom), bis das orale Kontrazeptivum (die „Pille“) 14 aufeinander folgende Tage lang eingenommen wurde. Der erste Behandlungstag wird als erster Zyklustag betrachtet. Die weitere Behandlung erfolgt wie bei Frauen mit regelmäßigen Monatsblutungen. Während der Einnahmepause wird es wahrscheinlich zu einer Abbruchblutung kommen.

**Dosierung bei Frauen in den Wechseljahren, bei denen die Regelblutung aufgehört hat:**

Die empfohlene Dosis beträgt ½ bis 1 Tablette täglich (= 24 Stunden) 21 Tage lang, gefolgt von einer 7-tägigen Einnahmepause. Cyproteronacetat beta 50 mg kann allein oder zusammen mit der Pille eingenommen werden. Das Verabreichungs-schemata erfolgt dann auf die gleiche Weise, wie für Frauen im gebärfähigen Alter.

**Dosierung bei Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde:**

Die empfohlene Dosis beträgt ½ bis 1 Tablette täglich ohne Unterbrechung oder ½ bis 1 Tablette täglich 21 Tage lang, gefolgt von einer 7-tägigen Tablettenpause.

Die Tabletten sollten möglichst nach dem Essen mit einem Glas Wasser einge-nommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cyproteronacetat beta 50 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 50 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.
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter, die Cyproteronacetat mit der Pille kombinieren, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie die Pille vergessen haben und zwischen der Einnahme der beiden Dosen mehr als 36 Stunden ver-gangen sind. Ihr Arzt wird Ihnen dann genau erklären, wie Sie weiter vorgehen.

**Wenn Sie die Einnahme von Cyproteronacetat beta 50 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 50 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 50 mg in Dosierungen von 25mg/Tag und mehr ist über das Auftreten von Menin-giomen (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 Krebs-patienten auf, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen behandelt wurden.

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

**Bei Männern**

*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 Spermien-entwicklung 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.

**Bei Frauen**

*Sehr häufig (treten wahrscheinlich bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):* – Schmerzen, Spannungsgefühle oder Vergrößerung der Brüste zu Beginn der Behandlung.

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

- Vermindertes sexuelles Interesse

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

- Unregelmäßigkeiten oder Ausbleiben der monatlichen Regelblutung

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

**5. Wie ist Cyproteronacetat beta 50 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cyproteronacetat beta 50 mg nach dem auf der Bliesterpackung 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 50 mg 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.) [pflanzl.] (E572/E470b).

**Wie Cyproteronacetat beta 50 mg 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.

Sie befinden sich in PVC/PVDC/AL-Bliesterpackungen. Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten

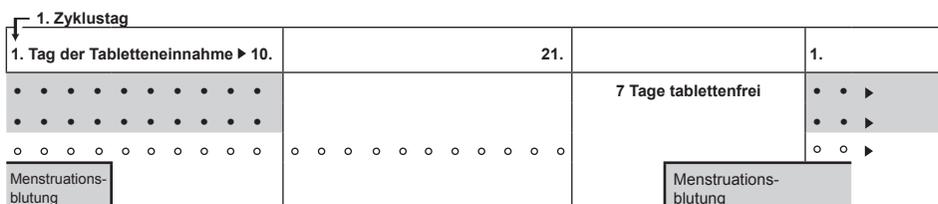
**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, D-86156 Augsburg

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschafts-raumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

DE: Cyproteronacetat beta 50 mg Tabletten  
NL: Cyproteronacetata 50 mg tabletten

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



• 2 Tabletten Cyproteronacetat beta 50 mg

o 1 Pille zur Empfängnisverhütung