

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Androcur®-10

Was ist Androcur-10 und wann wird es angewendet?

Androcur-10 ist ein Hormonpräparat, welches den Einfluss der männlichen Geschlechtshormone (Androgene), die auch im weiblichen Organismus gebildet werden, hemmt. Mit Androcur-10 lassen sich bei der Frau krankhafte Veränderungen behandeln, die auf einer vermehrten Bildung von Androgenen oder auf einer erhöhten Empfindlichkeit diesen gegenüber beruhen: mittelschwere Formen von androgenbedingter krankhaft verstärkter Gesichts- und Körperbehaarung, mittelschwere Formen von androgenbedingtem Ausfall des Kopfhaares, schweren und mittelschweren Formen von androgenbedingter Akne und Seborrhö (fettige Haut sowie fettiges Haar mit Schuppenbildung).

Androcur-10 darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin und unter ständiger Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Androcur darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden. Vor Beginn der Therapie ist daher eine Schwangerschaft auszuschliessen.

Androcur-10 ist zusammen mit einem speziellen oralen Empfängnisverhütungsmittel anzuwenden, um den notwendigen Empfängnischutz zu erreichen und um unregelmässige Blutungen zu vermeiden. Es sind daher auch alle für dieses Präparat geltenden Angaben zu beachten.

Wann darf Androcur-10 nicht angewendet werden?

Androcur-10 darf nicht angewendet werden in der Schwangerschaft und Stillzeit oder wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz bzw. Bläschenausschlag aufgetreten sind, bei Lebererkrankungen einschliesslich bestimmter Ausscheidungsstörungen der Leber (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom), vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren, auszehrenden Krankheiten, schweren chronischen Depressionen, vorausgegangenen oder bestehenden Gefässkrankheiten, schwerer Zuckerkrankheit oder bei einer krankhaften Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie) sowie bei Überempfindlichkeit (eine Art Allergie) gegenüber einem der Inhaltsstoffe von Androcur-10.

Zusätzlich wird auf die Angaben über Anwendungseinschränkungen in der Patienteninformation des verschriebenen Empfängnisverhütungsmittels verwiesen.

Wann ist bei der Einnahme von Androcur-10 Vorsicht geboten?

Androcur-10 allein kann Störungen der Regelblutung (Zwischenblutungen, Änderung der Blutungsdauer) hervorrufen. Um dieser Eigenschaft entgegenzuwirken, muss gleichzeitig zu Androcur-10 ein spezielles Empfängnisverhütungsmittel eingenommen werden. Wenn unter dieser Kombinationstherapie in den 3 Wochen der Tabletteneinnahme Schmierblutungen auftreten, ist die Tabletteneinnahme normal fortzusetzen. Wenn jedoch anhaltende oder wiederkehrende Blutungen in unregelmässigen Abständen



auftreten, sollte der Arzt/die Ärztin konsultiert werden.

In *Einzelfällen* wurde wie auch bei anderen Sexualsteroiden über gutartige und bösartige Leberveränderungen berichtet. Lebertumore können *vereinzelt* zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen. Deshalb ist unbedingt der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Es wurden bei Patientinnen, die mit Androcur-10 behandelt wurden, Störungen der Leberfunktion beobachtet, einige davon schwerwiegend (Gelbsucht, Hepatitis [Leberentzündung]). Die Störungen der Leberfunktion sind dosisabhängig und entwickeln sich gewöhnlich über mehrere Monate nach Behandlungsbeginn. Deshalb wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn und in regelmässigen Abständen während der Behandlung, besonders beim Auftreten von Beschwerden oder Anzeichen, die eine Leberschädigung vermuten lassen, Ihre Leberfunktion überprüfen. Bestätigt sich der Verdacht auf eine Leberschädigung, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Androcur-10 absetzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden wahrnehmen:

Allgemeines Unwohlsein, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Juckreiz an Ihrem gesamten Körper, Gelbfärbung Ihrer Haut und Augen, hell gefärbter Stuhlgang, dunkel gefärbter Urin. Diese Beschwerden können Anzeichen für eine Leberschädigung, einschliesslich Leberentzündung (Hepatitis), sein.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an *Zuckerkrankheit* leiden, da diese Krankheit eine sorgfältige Überwachung erfordert und sich der Bedarf an *Antidiabetika* oder *Insulin* bei gleichzeitiger Anwendung mit Androcur-10 ebenfalls ändern kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Depressive Störungen bzw. Depressionen sind als mögliche unerwünschte Wirkungen bei der Anwendung von Sexualhormonen bekannt (s. a. **Welche Nebenwirkungen kann Androcur-10 haben?**). Solche Störungen können bereits kurz nach Beginn der Behandlung auftreten. Eine Depression kann schwerwiegend verlaufen und stellt einen Risikofaktor für Suizide bzw. suizidales Verhalten dar. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome depressiver Störungen (wie Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankungen oder Antriebslosigkeit) bei sich bemerken.

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Androcur-10 beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil), und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Androcur-10 im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten,
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil),
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinblutspiegel, die als Wirkstoff Atorvastatin oder Rosuvastatin enthalten.

Bitte nehmen Sie Androcur-10 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Androcur-10 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Androcur-10 kann schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind und – beim Stillen – auch auf den Säugling haben. Deshalb darf es unter keinen Umständen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden.

Wie verwenden Sie Androcur-10?

Die Tabletten sind nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einzunehmen.

Falls notwendig können die Tablette an der Bruchrille zur erleichterten Einnahme geteilt werden, aber nicht zur Dosierung einer Teildosis.

Soweit nicht anders verordnet, ist täglich 1 Tablette Androcur-10 vom 1.–15. Tag (= 15 Tage) eines Behandlungszyklus zusätzlich zu 1 Dragee des verschriebenen Empfängnisverhütungsmittels einzunehmen, dessen Einnahme vom 1.–21. Tag (= 21 Tage) erfolgt.

Mit der Einnahme beider Präparate muss am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung) begonnen werden.

□ 1 Tablette Androcur-10

○ 1 Dragee Empfängnisverhütungsmittel

Einem der mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Felder (z.B. «Mo» für Montag) wird die erste Tablette Androcur-10 entnommen und unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt.

Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollte man bei der einmal gewählten Stunde bleiben, am besten nach dem Frühstück oder nach dem Abendessen.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Tablette entnommen (insgesamt 14) und zum Schluss der Androcur-10-Anwendung die aus dem mit «15» beschrifteten Feld. Wenn dann 6 Tage später auch die Kalenderpackung des verschriebenen Empfängnisverhütungsmittels aufgebraucht ist (nach 21 Tagen), folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, in der es zur Blutung kommt.

Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme aus den nächsten Kalenderpackungen von Androcur-10 und des Empfängnisverhütungsmittels fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält.

Ausbleiben der Regelblutung

Sollte es ausnahmsweise zu keiner Regelblutung gekommen sein, ist die Behandlung nicht weiterzuführen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen, um eine Schwangerschaft auszuschliessen.

Vergessene Tabletteneinnahme

Vergessene Androcur-10 Tabletten können die therapeutische Wirksamkeit herabsetzen und zu Zwischenblutungen führen. Sie sollten jedoch nicht nachträglich eingenommen werden.

Die tägliche Einnahme ist zur gewohnten Zeit fortzusetzen.

Bei der zyklischen kombinierten Behandlung mit einem Empfängnisverhütungsmittel sollte die Einnahme stets zur gleichen Tageszeit erfolgen. Wird dieser Zeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten, ist die empfängnisverhütende Wirksamkeit für den betreffenden Zyklus in Frage gestellt.

Für spezifische Angaben besonders zur empfängnisverhütenden Zuverlässigkeit und für das Vorgehen bei vergessener Pilleneinnahme wird auf die Patienteninformation des verschriebenen Empfängnisverhütungsmittels verwiesen. Kommt es jedoch in der Pause zu keiner Entzugsblutung, muss vor der Fortsetzung der Pilleneinnahme eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegt und richtet sich nach Art sowie Schweregrad der krankhaften Androgenisierungserscheinungen und ihrer Ansprechbarkeit. Die



Behandlung muss über mehrere Monate durchgeführt werden. Akne und Seborrhö (fettige Haut sowie fettiges Haar mit Schuppenbildung) sprechen meist eher an als abnormer Haarwuchs (Hirsutismus) oder androgenbedingter Haarausfall (Alopezie). Wenn ein Behandlungserfolg eingetreten ist, soll versucht werden, mit einem speziellen oralen Empfängnisverhütungsmittel allein auszukommen.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Androcur-10 wurde an Frauen ab einem Altern von 18 Jahren untersucht. Androcur-10 ist nicht für die Anwendung bei Kindern vor der Pubertät bestimmt. Bei Jugendlichen nach Abschluss der Pubertät wird, falls vom Arzt verschrieben, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

Ältere Patientinnen (65 Jahre oder älter):

Androcur-10 ist nur für Frauen im gebärfähigen Alter bestimmt.

Patientinnen mit Lebererkrankungen:

Nehmen Sie Androcur-10 nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe auch in Abschnitt «Wann darf Androcur-10 nicht angewendet werden?»).

Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Daten zur Anwendung von Androcur-10 bei Patientinnen mit Niereninsuffizienz liegen nicht vor. Es können daher keine Dosierungsempfehlungen gemacht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Androcur-10 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Androcur-10 auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen): Schmerzempfindlichkeit der Brust, Zunahme des Körpergewichtes und niedergeschlagene Stimmung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen): Erniedrigung des Sexualtriebs, Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, Regelblutungsstörungen, Milchfluss, Hautausschläge und Blutdruckänderungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen): Überempfindlichkeitsreaktionen (eine Art Allergie), Gewichtsabnahme und Steigerung des Sexualtriebes.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwenderinnen): Gefässerkrankungen (sogenannte Thromboembolie, d.h. Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen) und Lebertumore.

Nach Markteinführung wurde auch über Störungen der Leberfunktion, Gelbsucht oder Hepatitis (Leberentzündung) berichtet.

Die in der Patienteninformation des gleichzeitig verschriebenen Empfängnisverhütungsmittels angegebenen Nebenwirkungen müssen beachtet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Androcur-10 enthalten?

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

10 mg Cyproteronacetat.

Hilfsstoffe

62,45 mg Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid

Zulassungsnummer

37482 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Androcur-10? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Kalenderpackungen zu 3× 15 *Tabletten* (mit Bruchrille/-kerbe).

Zulassungsinhaberin

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

