

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten

Cyproteronacetat

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 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-GRY® 50 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beachten?
3. Wie ist *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* und wofür wird es angewendet

Jede Tablette enthält das Hormon Cyproteronacetat. Ein Hormon ist eine Substanz, die eine ganz bestimmte Wirkung auf ein oder mehrere Organe ausübt. Das Hormon Cyproteronacetat hat eine antiandrogene Wirkung. Es hemmt die Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene). Androgene werden sowohl von Männern als auch Frauen gebildet, allerdings in viel geringerem Umfang vom weiblichen Organismus.

Androgene haben eine stimulierende Wirkung unter anderem auf die Haut (Haare und Talgdrüsen), die Prostata, die Hoden, den Sexualtrieb (bei Männern) und die Spermienproduktion (Spermiogenese).

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg wird angewendet:

Beim Mann

- zur Linderung von Symptomen bei Prostatakarzinom im Falle von Tochtergeschwülsten (Metastasen) und wenn eine Behandlung mit LHRH-Agonisten (Substanzen, die die Produktion von Sexualhormonen in den Hoden reduzieren) oder die operative Entfernung des Tumors uneffektiv, unmöglich oder unerwünscht scheint.
- zur Vorbeugung der Symptome (Hautrötung), die durch Hormonbehandlung zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten hervorgerufen werden können. *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* setzt die kurzfristig erhöhte Testosteronproduktion herab.
- zur Behandlung von Beschwerden (Hitzewallungen), die durch die Behandlung mit LHRH-Agonisten oder nach Hodenentfernung auftreten.
- zur Triebdämpfung bei gesteigertem Drang nach sexueller Betätigung und Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen). Bei gesteigertem Drang nach sexueller Betätigung und Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen) sollten Sie Cyproteronacetat 50 mg nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt andere Behandlungsmaßnahmen als ungeeignet ansieht.

Bei der Frau

- zur Behandlung von schweren Vermännlichungserscheinungen bei der Frau, wie:

- vermehrte Behaarung (schwerer idiopathischer Hirsutismus) im Gesicht (Oberlippe, Kinn) und am Körper (Arme, Oberschenkel, Brust).
- schwere Formen des Ausfalls des Kopfhaares, beeinflusst durch männliche Geschlechtshormone (androgenetische Alopezie), oftmals in Verbindung mit schweren Verlaufsformen von Akne und/oder fettiger Haut (Seborrhoe).

Bei schweren Vermännlichungserscheinungen sollten Sie Cyproteronacetat 50 mg nur dann einnehmen, wenn mit niedrig dosierten cyproteronacetathaltigen Arzneimitteln oder anderen Behandlungen keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht werden konnten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beachten?

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

Bei Männern

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg zur Linderung von Symptomen bei Prostatakarzinom, zur Vorbeugung von Symptomen zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten oder zur Behandlung von Hitzewallungen

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sie erkennen allergische Reaktionen an Juckreiz, Hautausschlag oder geschwellenem Gesicht.
- wenn Sie Leberkrankheiten haben.
- wenn Sie am Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom leiden (erbliche Störungen der Leberfunktion, bei denen die Ausscheidung des roten Blutzellfarbstoffes Bilirubin beeinträchtigt ist).
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Lebertumor haben oder hatten (nur, wenn diese nicht durch Tochtergeschwülste des Prostatakarzinoms bedingt sind).
- wenn Sie sich in sehr schlechter körperlicher Verfassung befinden (z. B. ungewollter Gewichts- oder Muskelverlust [Kachexie]; dies kann der Fall sein, wenn Sie einen bösartigen Tumor haben [außer bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom]).
- wenn bei Ihnen jemals ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie an einer langfristigen (chronischen) schweren Depression leiden.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (thromboembolische Störungen) oder in der Vergangenheit Blutgerinnungsstörungen hatten.
- vor Abschluss der Pubertät, weil ein ungünstiger Einfluss auf das Längenwachstum und die reifenden endokrinen Funktionskreise nicht auszuschließen ist.

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg zur Triebdämpfung bei gesteigertem Drang nach sexueller Betätigung und Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen)

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sie erkennen allergische Reaktionen an Juckreiz, Hautausschlag oder geschwellenem Gesicht.
- wenn Sie Leberkrankheiten haben.
- wenn Sie am Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom leiden (erbliche Störungen der Leberfunktion, bei denen die Ausscheidung des roten Blutzellfarbstoffes Bilirubin beeinträchtigt ist).
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Lebertumor haben oder hatten.
- wenn Sie sich in sehr schlechter körperlicher Verfassung befinden (z. B. ungewollter Gewichts- oder Muskelverlust [Kachexie]; dies kann der Fall sein, wenn Sie einen bösartigen Tumor haben).

- wenn bei Ihnen jemals ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie an einer langfristigen (chronischen) schweren Depression leiden.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (thromboembolische Störungen) oder in der Vergangenheit Blutgerinnungsstörungen hatten.
- wenn Sie schweren Diabetes mellitus, der die Blutgefäße beeinflusst, haben.
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine bestimmte erbliche Bluterkrankung) haben.
- vor Abschluss der Pubertät, weil ein ungünstiger Einfluss auf das Längenwachstum und die reifenden endokrinen Funktionskreise nicht auszuschließen ist.

Bei Frauen

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sie erkennen allergische Reaktionen an Juckreiz, Hautausschlag oder geschwellenem Gesicht.
- wenn Sie schwanger sind und/oder stillen.
- wenn Sie Leberkrankheiten haben.
- wenn Sie am Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom leiden (erbliche Störungen der Leberfunktion, bei denen die Ausscheidung des roten Blutzellfarbstoffes Bilirubin beeinträchtigt ist).
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Lebertumor haben oder hatten.
- wenn Sie während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, anhaltenden Juckreiz bzw. Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten.
- wenn Sie sich in sehr schlechter körperlicher Verfassung befinden (z. B. ungewollter Gewichts- oder Muskelverlust [Kachexie]; dies kann der Fall sein, wenn Sie einen bösartigen Tumor haben).
- wenn bei Ihnen jemals ein Meningeom festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhaut). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- wenn Sie an einer langfristigen (chronischen) schweren Depression leiden.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (thromboembolische Störungen) oder in der Vergangenheit Blutgerinnungsstörungen hatten.
- wenn Sie schweren Diabetes mellitus, der die Blutgefäße beeinflusst, haben.
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine bestimmte erbliche Bluterkrankung) haben.
- vor Abschluss der Pubertät, weil ein ungünstiger Einfluss auf das Längenwachstum und die reifenden endokrinen Funktionskreise nicht auszuschließen ist.

Hinweis: Wenn Sie zusätzlich zu *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* eine empfängnisverhütende Pille einnehmen müssen, sollten Sie über deren mögliche Nebenwirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und die Situationen, in denen „die Pille“ nicht angewendet werden darf, informiert sein. Daher sind auch die Hinweise in der Packungsbeilage der empfängnisverhütenden Pille zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* einnehmen.

Seien Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel, wenn

- Sie Diabetes haben. Während der Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* müssen Sie Ihren Arzt häufiger als sonst zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen, weil sich der Bedarf an Arzneimitteln, die Sie zur Behandlung verwenden (Tabletten oder Insulin), verändern kann. Fragen Sie Ihren Arzt, ob es notwendig ist, die Dosis Ihrer Arzneimittel anzupassen.

Bevor Sie mit der Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beginnen können, werden Ihr Blutdruck und Ihr Gewicht kontrolliert, und Ihr Arzt wird Tests durchführen, um Ihren Urin, Ihr Blut und die Funktion Ihrer Leber und Nebennierenrinde zu untersuchen.

Bei langfristiger Anwendung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* wird empfohlen, diese Tests alle 6 Monate zu wiederholen.

Während der Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* ist die Funktion der Nebennierenrinde regelmäßig zu überwachen.

In einigen Fällen wurde bei Patienten, die mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* behandelt wurden, über direkte Leberschäden berichtet, die sich z. B. als Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis) und eingeschränkte Leberfunktion äußern. Bei einer Dosis von 100 mg oder mehr wurde auch über Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet. Die meisten der berichteten Fälle mit tödlichem Ausgang betrafen Männer mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom.

Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt Tests zur Untersuchung Ihrer Leberfunktion durchführen und die Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* abbrechen, es sei denn, die Beeinträchtigung der Leber kann durch eine andere Ursache (z. B. Tochtergeschwülste anderer Tumore) erklärt werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt die Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* fortsetzen, wenn der erwartete Nutzen die Risiken übersteigt.

Es gibt Fälle, in denen nach der Anwendung von Sexualhormonen wie Cyproteronacetat in *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* gutartige und bösartige Lebertumore beobachtet wurden. Manchmal führten diese Tumore zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen. Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Oberbauch verspüren, die nicht innerhalb kurzer Zeit von allein weggehen, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Die Anwendung von Cyproteronacetat steht in Verbindung mit der Entstehung eines normalerweise gutartigen Gehirntumors (Meningeom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Cyproteronacetat über längere Zeit (mehrere Jahre) oder bei kürzerer Dauer in hohen Dosen (täglich 25 mg und mehr) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Cyproteronacetat beenden (siehe Abschnitt 2. „*Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (zum Beispiel Doppeltsehen oder verschwommene Sicht), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in Armen oder Beinen. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko Ihrer Behandlung zu Beginn der Wechseljahre neu bewerten.

In sehr seltenen Fällen traten unter der Anwendung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* Blutgerinnungsstörungen auf, auch wenn diese nicht direkt auf Cyproteronacetat zurückzuführen sind. Wenn Sie früher bereits an einer Blutgerinnungsstörung (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie oder Herzinfarkt) gelitten haben oder einen Schlaganfall hatten oder einen fortgeschrittenen Tumor haben, haben Sie ein erhöhtes Risiko für weitere Blutgerinnungsstörungen.

Während der Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* kann eine Anämie auftreten. Ihr Arzt wird daher regelmäßig Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, ob dies auf Sie zutrifft.

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg kann zu einem Gefühl der Kurzatmigkeit führen.

Warnhinweise für den Mann:

- Wie bei anderen Behandlungen, die die männlichen Geschlechtshormone hemmen, kann die langfristige Anwendung von Cyproteronacetat zu Osteoporose führen.
- Bei Männern mit gesteigertem Geschlechtstrieb hat der Genuss von Alkohol einen negativen Einfluss auf die Wirkung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg*. Bei regelmäßigem Alkoholgenuss (Alkoholabhängigkeit) ist eine Behandlung oftmals nutzlos.
- In manchen Fällen tritt die Wirkung von Cyproteronacetat bei der Behandlung von gesteigertem Geschlechtstrieb schon nach ein paar Wochen ein, manchmal aber auch erst nach einigen Monaten. Psychotherapie und möglicherweise andere Maßnahmen werden durch die Anwendung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* nicht überflüssig.
- Falls Sie unter Fruchtbarkeitsstörungen leiden, wird Ihr Arzt vermutlich vor Behandlungsbeginn eine Spermauntersuchung durchführen.

- Wenn Sie ein Prostatakarzinom haben, informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Blutgerinnungsstörungen aufgetreten sind, insbesondere, wenn Sie eine Thrombose (Bildung eines Gerinnsels in einem Blutgefäß) hatten, oder wenn Sie an Sichelzellanämie oder schwerem Diabetes mit Gefäßveränderungen leiden. Bei diesen Erkrankungen muss eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen, bevor Ihr Arzt *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* verschreibt.

Warnhinweise für die Frau:

Bevor Sie mit der Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beginnen, wird Ihr Arzt verschiedene Untersuchungen durchführen (einschließlich einer Brustuntersuchung und eines Abstrichs [zytologischer Abstrich der Gebärmutterhalsschleimhaut]). Bevor Sie mit der Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beginnen können, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Wenn Ihre Monatsblutung während der Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* ausbleibt, muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden, bevor Sie die Behandlung fortsetzen können.

In jungen Jahren, wenn Ihr Menstruationszyklus (Periode) noch nicht regelmäßig ist, muss Ihr Arzt dies bei Ihrer Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* berücksichtigen.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Fruchtbarkeit nach Absetzen der Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beeinträchtigt wird.

Da das Cyproteronacetat in *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* die Sekretion der Talgdrüsen vermindert, kann es zu trockener Haut kommen.

Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* zusammen mit einer empfängnisverhütenden Pille

Sie dürfen während der Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* nicht schwanger werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* zusammen mit der Einnahme einer empfängnisverhütenden Pille erfolgen.

Wenn Sie zusätzlich zu *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* eine empfängnisverhütende Pille einnehmen müssen, müssen Sie auch die Nebenwirkungen, Warnhinweise, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln dieser „Pille“ und die Situationen, in denen Sie diese „Pille“ nicht anwenden dürfen, berücksichtigen. Daher sollten Sie auch die entsprechenden Hinweise in der Packungsbeilage Ihrer „Pille“ befolgen.

Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg*, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die sich während einer Schwangerschaft verschlimmern kann, z. B. Epilepsie, Otosklerose (eine erbliche Form der Taubheit), Multiple Sklerose (Erkrankung des zentralen Nervensystems, die zu einer Verminderung/einem Verlust aller Arten von Körperfunktionen führt), Porphyrrie (Störung der Produktion des roten Blutfarbstoffs, die z. B. zu einer Überempfindlichkeit der Haut gegen Licht führen kann), Tetanus (eine Erkrankung mit Muskelkrämpfen), Diabetes und Bluthochdruck.

Wenn Sie innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* und der empfängnisverhütenden Pille erbrechen oder Durchfall haben, müssen Sie die entsprechenden Hinweise in der Packungsbeilage Ihrer empfängnisverhütenden Pille befolgen.

Wenn Sie außerhalb der Einnahmepause der „Pille“ eine leichte Blutung bekommen, müssen Sie die Einnahme der empfängnisverhütenden Pille nicht abbrechen. Ist die Blutung außerhalb der Einnahmepause der „Pille“ stärker oder wiederkehrend, muss die Ursache ermittelt werden.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, längere Zeit im Bett liegen müssen oder nicht gehen dürfen (z. B. wenn eines Ihrer Beine zur Behandlung von Krampfadern eingegipst oder bandagiert ist), wird empfohlen, die Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* und der empfängnisverhütenden Pille 6 Wochen vor der Operation oder der (Bett-)Ruhezeit zu beenden. Dies

ist auf ein möglicherweise erhöhtes Thromboserisiko (Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann) zurückzuführen.

Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* zusammen 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 Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Ritonavir, Rifampicin oder Phenytoin oder den pflanzlichen Wirkstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, sowie Arzneimittel, die zur Gruppe der Statine (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte, z. B. von Cholesterin und Triglyceriden) gehören.

Cyproteronacetat kann die Nebenwirkungen von Statinen wie z. B. Muskelabbau (sogenannte Myopathie oder Rhabdomyolyse) verschlimmern. Dieses Risiko kann bei gleichzeitiger Anwendung mit hohen Dosen von Cyproteronacetat erhöht sein, da beide Arzneimittel über den gleichen Stoffwechselweg abgebaut werden.

Wenn Sie zusätzlich zu Cyproteronacetat eine empfängnisverhütende Pille einnehmen müssen, sollten Sie auf Arzneimittel, die in Wechselwirkung mit „der Pille“ treten können (siehe Packungsbeilage der empfängnisverhütenden Pille) achten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Nehmen Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit und Antriebslosigkeit hervorrufen, was die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Wenn Sie unter Müdigkeit oder Antriebslosigkeit leiden, führen Sie kein Fahrzeug und/oder bedienen Sie keine Maschinen, die Ihre ganze Aufmerksamkeit erfordern.

***Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* enthält Natrium**

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Die Anzahl der Ihnen verschriebenen Tabletten richtet sich nach der Erkrankung, für die Sie Cyproteronacetat erhalten.

Nehmen Sie die Tabletten **nach** den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Männern

Die Höchstdosis beträgt 300 mg pro Tag.

Zur Linderung von Symptomen bei inoperablem Prostatakarzinom

Die tägliche Dosis von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* ist von mehreren Faktoren abhängig. Einer dieser Faktoren ist die Anwendung anderer Arzneimittel, die als „LHRH-Agonisten“ bekannt sind.

Es bestehen drei Optionen:

- Sie nehmen *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* allein ein.
- Ihr Arzt hat Ihnen *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* vorübergehend zu Beginn der Therapie mit einem LHRH-Agonisten verschrieben.
- Sie müssen *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* langfristig in Kombination mit einem LHRH-Agonisten einnehmen.

Abhängig von den oben erwähnten Optionen trifft eines der folgenden Dosierungsschemas auf Sie zu:

- *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* (= Monotherapie; zur Behandlung der inoperablen Formen des Prostatakarzinoms)
2 Tabletten 2- bis 3-mal täglich.
Bei eintretender Besserung sollte die Einnahme nicht unterbrochen und die Dosierung nicht reduziert werden.
- *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* vorübergehend (zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten)
2 Tabletten 3-mal täglich für die ersten 5-7 Tage.
Nehmen Sie danach 2 Tabletten 3-mal täglich für 3 bis 4 Wochen zusammen mit einem LHRH-Agonisten ein.

Während der Hormonbehandlung mit LHRH-Agonisten kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Tabletten *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* 2-mal täglich reduzieren.
- *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* in Kombination mit einem LHRH-Agonisten (zur Behandlung von Hitzewallungen)
2 Tabletten 1- bis 2-mal täglich.

Zur Triebdämpfung bei gesteigertem Drang nach sexueller Betätigung und Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen)

1 Tablette 2-mal täglich.

Falls notwendig, kann die Dosis für eine kurze Zeit auf 2 Tabletten 2-mal täglich oder sogar 2 Tabletten 3-mal täglich erhöht werden.

Die Dauer der Behandlung wird für jeden Patienten individuell festgelegt. Um eine konstante Wirkung Ihres Arzneimittels zu erzielen, müssen Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* über einen längeren Zeitraum einnehmen.

Eine Verbesserung kann manchmal nach wenigen Wochen einsetzen. Es kann allerdings auch einige Monate dauern, bis Sie einen Behandlungserfolg bemerken. Die Anwendung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* macht eine Psychotherapie und andere Maßnahmen nicht überflüssig (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sobald ein zufriedenstellendes Behandlungsergebnis erreicht wurde, wird Ihr Arzt versuchen, den Therapieeffekt mit der geringstmöglichen Dosis, z. B. ½ Tablette 2-mal täglich aufrechtzuerhalten. Bei

Einstellung der Erhaltungsdosis oder beim Abbrechen der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

Bitte beachten Sie, dass nach Beendigung der Anwendung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* der Zustand erneut auftreten kann (Rückfall). In diesem Fall kann die Behandlung wiederholt werden.

Bei Frauen

Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Bevor Sie mit der Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beginnen, kann es daher notwendig sein, dass Sie einen Schwangerschaftstest machen. Um den notwendigen Empfängnischutz und einen regelmäßigen Menstruationszyklus zu erreichen, kann Ihr Arzt Ihnen eine empfängnisverhütende Pille verschreiben, sofern Sie noch keine einnehmen.

Frauen im gebärfähigen Alter mit regelmäßigen Monatsblutungen

Nach Ausschluss einer Schwangerschaft beginnt die Behandlung am ersten Tag der Menstruationsblutung.

- Vom 1. bis zum 10. Tag des Menstruationszyklus nehmen Sie 2 Tabletten täglich nach einer Mahlzeit ein.
- Am ersten Tag der Monatsblutung starten Sie ebenfalls mit der Einnahme des oralen Kontrazeptivums („Pille“) für 21 Tage.
- Vom 22. bis 28. Tag des Monatszyklus (für 7 Tage) ist eine „Pillen“-freie Zeit einzuhalten, in der es üblicherweise zur Abbruchblutung kommt.

Genau 4 Wochen nach Beginn des ersten Behandlungszyklus (am gleichen Wochentag) beginnt der nächste 10-tägige Behandlungszyklus mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg*. Beginnen Sie an diesem Tag auch wieder mit der Einnahme der „Pille“, auch wenn die Blutung noch anhält.

Sollte es zu keiner Blutung während der Einnahmepause gekommen sein, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, ehe der nächste Behandlungszyklus begonnen wird. Falls eine Besserung eintritt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 oder ½ Tablette *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* reduzieren.

Frauen im gebärfähigen Alter mit unregelmäßigen oder nicht vorhandenen Monatsblutungen

Nach Ausschluss einer Schwangerschaft kann die Behandlung sofort begonnen werden.

- Nehmen Sie vom 1. bis zum 10. Tag 2 Tabletten täglich nach einer Mahlzeit ein.
- Sie beginnen auch die Einnahme der „Pille“ für 21 Tage am gleichen Tag, an welchem Sie die Behandlung mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* beginnen. Da die „Pille“ in den ersten 7 Tagen keinen vollständigen Schutz vor einer Schwangerschaft bietet, sollten Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, z. B. Kondome, verwenden.
- Vom 22. bis 28. Tag des Monatszyklus (für 7 Tage) ist eine „Pillen“-freie Zeit einzuhalten, in der es üblicherweise zur Abbruchblutung kommt.

Genau 4 Wochen nach Beginn des ersten Behandlungszyklus (am gleichen Wochentag) beginnt der nächste 10-tägige Behandlungszyklus mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg*. Beginnen Sie an diesem Tag auch wieder mit der Einnahme der „Pille“.

Sollte es zu keiner Blutung während der Einnahmepause gekommen sein, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, ehe der nächste Behandlungszyklus begonnen wird. Falls eine Besserung eintritt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 oder ½ Tablette *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* reduzieren.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu abschätzen, wenn Sie in die Wechseljahre kommen.

Eine Langzeitbehandlung (mehrere Jahre) mit *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Meningeome).

Frauen, die keinen Menstruationszyklus mehr haben (nach den Wechseljahren)

Sie können *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* als Monotherapie anwenden (= nicht kombiniert mit einer empfängnisverhütenden Pille).

Die empfohlene Dosis ist ½ bis 1 Tablette für 21 Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Einnahmeunterbrechung.

Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde

Wenn Ihre Gebärmutter operativ entfernt wurde, können Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* als Monotherapie anwenden.

Abhängig vom Schweregrad Ihrer Symptome beträgt die empfohlene Dosis:

- ½ bis 1 Tablette täglich ohne Einnahmeunterbrechung oder
- ½ bis 1 Tablette täglich für 21 Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Unterbrechung.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Erkrankungen nach übermäßiger Einnahme von Cyproteronacetat vor. Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt und/oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* vergessen haben

Bei Männern

Dies kann die therapeutische Wirksamkeit vermindern. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis versäumt haben, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis nach Plan ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Frauen

Für Frauen im gebärfähigen Alter, die **Cyproteronacetat in Kombination mit der „Pille“** nehmen:

Wenn Sie die Einnahme der empfängnisverhütenden Pille vergessen haben

- Wenn die vergessene Tabletteneinnahme **weniger als 12 Stunden** zurückliegt, bleibt die empfängnisverhütende Wirkung des Arzneimittels erhalten. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie dies bemerken und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn die vergessene Tabletteneinnahme **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, kann die empfängnisverhütende Wirkung des Arzneimittels vermindert sein. Befolgen Sie die Hinweise zu „vergessenen Tabletten“ in der Packungsbeilage der empfängnisverhütenden Pille.

*Wenn Sie die Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* Tabletten vergessen haben*

Dies kann zur Verminderung der Wirksamkeit und zu Zwischenblutungen (Schmier- oder Durchbruchblutung) führen. Die vergessene Tablette von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* sollte ausgelassen (nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen) und die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt zusammen mit der empfängnisverhütenden Pille fortgesetzt werden.

Verhalten bei unerwarteten Blutungen

Wenn Sie innerhalb der ersten drei Einnamewochen unregelmäßige vaginale Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutung) haben, brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab. Die unregelmäßigen Blutungen hören normalerweise auf, wenn sich Ihr Körper an das orale Kontrazeptivum gewöhnt hat (in der Regel nach ungefähr drei Einnahmezyklen). Wenn die unregelmäßigen Blutungen weiterhin auftreten, stärker werden oder erneut einsetzen, informieren Sie Ihren Arzt.

Verhalten, wenn eine Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie die Einnahme der empfängnisverhütenden Pille vergessen haben und Ihre Monatsblutung nicht wie erwartet einsetzt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Nehmen Sie *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* nicht weiter ein, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* abbrechen

Wenn Sie dieses Medikament auf Grund eines Prostatakarzinoms nehmen, sollten Sie die Behandlung nicht unterbrechen oder abrupt beenden.

Wenn Sie dieses Produkt für andere Beschwerden nehmen, sollte die Behandlung nicht abrupt abgebrochen werden, sondern schrittweise reduziert werden. Die Beschwerden, für die Sie diese Behandlung erhalten haben können nach Beendigung der Therapie wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Vor Abschluss der Pubertät darf *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* nicht angewendet werden, weil ein ungünstiger Einfluss auf das Längenwachstum und die noch nicht ausgereiften hormonellen Funktionen nicht auszuschließen ist.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cyproteronacetat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

Ältere Patienten

Es liegen keine Daten vor, die auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung bei älteren Patienten hinweisen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg darf bei Patienten mit Lebererkrankungen (solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben) nicht angewendet werden, siehe auch Abschnitt 2 „*Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* darf nicht eingenommen werden“.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Es liegen keine Daten vor, die auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion hinweisen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bei Männern:

- vermindertes sexuelles Verlangen*¹
- Impotenz*¹
- verminderte Spermienzahl*²

*¹ Unter Behandlung mit Cyproteronacetat sind Sexualtrieb und Potenz vermindert und die Hodenfunktion ist gehemmt. Diese Veränderungen sind nach Absetzen der Behandlung reversibel.

*² Im Verlauf einer mehrwöchigen Behandlung hemmt Cyproteronacetat die Spermienbildung (Spermatogenese). Die Menge des Samens (Ejakulat) nimmt ebenfalls ab. Innerhalb weniger Monate nach Absetzen der Behandlung erholt sich die Spermatogenese allmählich wieder. Die Wirkung auf das Ejakulat ist ebenfalls vollständig umkehrbar.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bei Männern:

- Gewichtszu- oder -abnahme
- depressive Stimmung

- Unruhe (zeitweise)
- Kurzatmigkeit*⁴
- Leberprobleme einschließlich Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Leberentzündung (Hepatitis), eingeschränkter Leberfunktion oder Leberversagen*⁴
- Vergrößerung der Brust
- Müdigkeit
- Hitzewallungen
- Schweißausbrüche

*⁴ Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Bei Männern:

- Ausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- normalerweise gutartige Tumore der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel (Meningeome)*³

Bei Männern:

- allergische Reaktion

*³ Über das Auftreten von Meningeomen (einzeln und multipel) wurde selten berichtet (siehe Abschnitt 2 „Cyproteronacetat-GRY® 50 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Bei Männern:

- gutartige Lebertumore und einige Formen von Leberkrebs (bösartige Lebertumore)*⁴

*⁴ Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Auswirkungen auf das Blut (Anämie)*⁴
- Störungen der Blutgerinnung (Thrombose, Embolie)*⁴
- innere Blutungen (intraabdominale Hämorrhagie)*⁴

Bei Frauen:

- gutartige Lebertumore und einige Formen von Leberkrebs (bösartige Lebertumore)*⁴
- allergische Reaktionen
- Gewichtszu- oder -abnahme
- depressive Stimmung
- Unruhe (zeitweise)
- verstärkter oder verminderter Geschlechtstrieb
- Kurzatmigkeit*⁴
- Leberprobleme einschließlich Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen*⁴
- Hemmung des Eisprungs, Spannungsgefühl in den Brüsten, geringfügige Blutverluste*⁴
- Ausschlag
- Müdigkeit

Bei Männern:

- Knochenschwund (Osteoporose)*⁴

*⁴ Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bei Frauen wird unter der Kombinationstherapie mit einer empfängnisverhütenden Pille der Eisprung gehemmt, was einen Zustand der Unfruchtbarkeit während der Behandlung bewirkt.

Hinweis: Wenn Sie zusätzlich zu *Cyproteronacetat-GRY® 50 mg* eine empfängnisverhütende Pille einnehmen müssen, sollten Sie über deren mögliche Nebenwirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und die Situationen, in denen

diese Pille nicht angewendet werden darf, informiert sein. Daher sind auch die Hinweise in der Packungsbeilage der empfängnisverhütenden Pille zu beachten.

Bei Männern kann Cyproteronacetat zu einer Vergrößerung der Brustdrüse (sogenannte Gynäkomastie, manchmal in Verbindung mit Spannungsgefühl der Brustwarzen) führen. Dies verschwindet in der Regel nach Absetzen der Behandlung.

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, D-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-GRY® 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyproteronacetat-GRY® 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat.
Jede Tablette enthält 50 mg Cyproteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cyproteronacetat-GRY® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche Tabletten von 9 mm Durchmesser mit Bruchkerbe und der Prägung „CYPROT 50“.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Tabletten in PVC/Aluminium Blister.

Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Niederlande

oder

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov,
Tschechische Republik

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

Deutschland:	Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten
Niederlande:	Cyproteronacetaat 50 PCH, tabletten 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Versionscode: Z07