

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Androcur-Depot[®] 300 mg Injektionslösung

300 mg / 3 ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Männern

Wirkstoff: Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

1. Was ist Androcur-Depot und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Androcur-Depot beachten?
3. Wie ist Androcur-Depot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androcur-Depot aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ANDROCUR-DEPOT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Androcur-Depot ist ein Antiandrogen.

Es hemmt die Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) an ihren Erfolgsorganen und wirkt damit androgenabhängigen Krankheitsprozessen entgegen. Außerdem hat es einen gestagenen und antigonadotropen Effekt.

Androcur-Depot wird bei Männern angewendet:

- zur Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen).
- zur palliativen Behandlung des Prostatakarzinoms, das Tochtergeschwülste (Metastasen) gebildet hat, oder des örtlich fortgeschrittenen Prostatakarzinoms, 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 oder nicht angewendet werden dürfen (kontraindiziert sind).
- zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Analoga zur Abmilderung von unerwünschten Folgeerscheinungen und Komplikationen, die durch den anfänglichen Anstieg des Serum-Testosterons (männliches Geschlechtshormon) hervorgerufen werden können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANDROCUR-DEPOT BEACHTEN?

- Androcur-Depot darf zur Behandlung der Triebdämpfung bei Sexualdeviationen nicht angewendet werden,**
 - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyproteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Androcur-Depot sind,
 - bei Lebererkrankungen,
 - bei Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom,
 - bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren,
 - bei bekannten oder vermuteten malignen Erkrankungen,
 - 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 schwerer chronischer Depression,
 - bei vorausgegangenen oder bestehenden thromboembolischen Ereignissen,
 - 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.

- Zur palliativen Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms und zur Behandlung mit LHRH-Analoga darf Androcur-Depot nicht angewendet werden,**
 - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyproteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Androcur-Depot sind,
 - bei Lebererkrankungen,
 - bei Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom,
 - bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (nur wenn diese nicht durch Metastasen des Prostatakarzinoms bedingt sind),
 - bei bekannten oder vermuteten malignen 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 schwerer chronischer Depression,
 - bei vorausgegangenen oder bestehenden thromboembolischen Ereignissen,
 - bei Jugendlichen vor Abschluss der Pubertät und Kindern, weil ein ungünstiger Einfluss auf die reifenden endokrinen Funktionskreise und (oder) das Längenwachstum nicht auszuschließen ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur-Depot ist erforderlich:

Androcur-Depot darf bei männlichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit

vorliegen. Androcur-Depot 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 Prozesse, schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen oder eine Sichelzellenanämie vorliegen.

Über das Auftreten thromboembolischer Ereignisse bei Patienten unter Androcur-Depot liegen Berichte vor. Bei Patienten mit vorausgegangenen arteriellen oder venösen thrombotischen/thromboembolischen Ereignissen (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt), mit zerebrovaskulären Ereignissen in der Anamnese oder mit fortgeschrittenen malignen Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko für weitere thromboembolische Ereignisse.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, da eine Dosis-Anpassung für Ihre Diabetes-Arzneimittel erforderlich sein kann. Deshalb muss die Zuckerkrankheit während der Behandlung mit Androcur sorgfältig überwacht werden (siehe auch in Abschnitt 2, „Was müssen Sie vor der Anwendung von Androcur-Depot beachten?“).

Eine sorgfältige Überwachung ist notwendig, wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte krankhaft-traurige Verstimmungen (Depression) aufgetreten sind.

Während der Behandlung mit Androcur-Depot wurde über Blutarmut (Anämie) berichtet. Deshalb wird Ihr Arzt das rote Blutbild während der Behandlung regelmäßig kontrollieren.

Ebenso 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.

Wie alle öligen Lösungen muss Androcur-Depot exakt intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Die ölige Lösung Androcur-Depot kann in die Lungen gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), das kann zu Anzeichen und Beschwerden wie Husten, Atemnot (Dyspnoe) und Schmerzen im Brustraum führen. Es können auch andere Anzeichen und Beschwerden auftreten, bekannt als „vasovagale Reaktionen“, wie z. B. allgemeines Unwohlsein, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis), Schwindel, „Brennen und Ameisenlaufen“ (Parästhesie) oder Ohnmacht (Synkope). Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind rückbildungsfähig. Ihr Arzt wird Sie dann normalerweise mit unterstützenden Maßnahmen behandeln, z. B. können Sie Sauerstoff erhalten.

Bei der Anwendung von Androcur-Depot zur Triebdämpfung ist bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol wegen seiner enthemmenden Wirkung eine Verminderung des triebdämpfenden Effekts von Androcur-Depot möglich.

Bei Anwendung von Androcur-Depot 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.

Dies betrifft insbesondere für Arzneimittel zu, die zur Gruppe der Statine (Arzneimittel, zur Verringerung erhöhter Blutfett-Werte wie z. B. Cholesterol oder Triglyceride) gehören.

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

Androcur-Depot ist nicht für die Anwendung bei Frauen vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bekannte Nebenwirkungen von Androcur-Depot führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

3. WIE IST ANDROCUR-DEPOT ANZUWENDEN?

Androcur-Depot wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Androcur-Depot ist eine Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Richtlinien:

- **Triebdämpfung bei krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen)**
Alle 10-14 Tage 1 Ampulle tief intramuskulär.
Ist in Ausnahmefällen die Wirkung ungenügend, können alle 10-14 Tage 2 Ampullen gegeben werden, und zwar am besten je 1 Ampulle in den rechten und linken großen Gesäßmuskel. Hat sich ein befriedigender Behandlungserfolg eingestellt, sollte versucht werden, die Dosis zu reduzieren, indem man die Injektionsabstände allmählich vergrößert.
Um den Therapieeffekt zu stabilisieren, ist es erforderlich, Androcur-Depot über längere Zeit zu geben, wenn möglich unter gleichzeitiger Anwendung psychotherapeutischer Maßnahmen.
- **Zur palliativen Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms**
Wöchentlich 1 Ampulle tief intramuskulär.
Bei Besserung oder Remission soll die Behandlung weder abgesetzt noch die Dosis reduziert werden.
- **Zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Analoga (Substanzen, die die Produktion von Sexualhormonen in den Hoden reduzieren)**
Einmalig 1 Ampulle tief intramuskulär.

Ergänzende Informationen für spezielle Gruppen von Patienten

Kinder und Jugendliche

Androcur-Depot darf bei männlichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vorliegen.

Vor Abschluss der Pubertät kann eine nachteilige Auswirkung von Androcur-Depot auf die Körpergröße (Längenwachstum) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)

Es wurden keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik (Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung) von Androcur-Depot bei älteren Patienten durchgeführt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Nehmen Sie Androcur-Depot nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe auch in Abschnitt 2, „Was müssen Sie vor der Anwendung von Androcur-Depot beachten?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

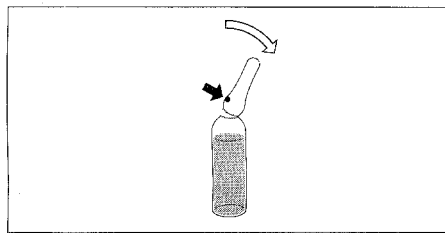
Es wurden keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik (Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung) von Androcur-Depot bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt.

Hinweise zur Anwendung

Ölige Lösungen wie Androcur-Depot sind ausschließlich intramuskulär zu injizieren; insbesondere ist eine intravasale Injektion zu vermeiden.

Hinweis zur Handhabung der OPC-(One-point-cut-)Ampullen:

Unterhalb des farbigen Punktes befindet sich eine vorgefeilte Stelle, so dass ein Anfeilen nicht mehr erforderlich ist.



Im Ampullenspieß befindliche Lösung wie üblich nach unten fließen lassen.

Der Ampullenspieß wird nach der dem farbigen Punkt gegenüberliegenden Seite hin abgebrochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Androcur-Depot zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Androcur-Depot angewendet haben als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise auf schwere gesundheitsschädliche Effekte nach Überdosierung von Androcur-Depot.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Androcur-Depot Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (sehr häufiges Auftreten) von Patienten, die Androcur-Depot angewendet haben, sind verringerter Geschlechtstrieb, Erektionsstörungen und Hemmung der Spermienbildung. Diese Nebenwirkungen normalisieren sich nach dem Abschluss der Behandlung.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen 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 Androcur-Depot berichtet, sie werden nach Organsystemen gegliedert aufgeführt:

- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme [Schwellungen (Ödeme)] oder Gewichtsabnahme.

Gelegentlich: Bei Diabetikern Blutzuckeranstiege.

- Psychische Störungen und Allgemeine Beschwerden

Sehr häufig: Hemmung des Geschlechtstrieb, Erektionsstörungen.

Häufig: Vorübergehende innere Unruhezustände, depressive Verstimmungen sowie Müdigkeit und Momente allgemeiner Antriebslosigkeit, die das Konzentrationsvermögen beeinträchtigen können (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).

- Funktionsstörungen der Gefäße

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ölige pulmonale Mikroembolie mit Beschwerden wie Husten, Atemnot (Dyspnoe) oder Schmerzen im Brustraum (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur-Depot ist erforderlich:“), vasovagale Reaktionen mit Beschwerden wie allgemeines Unwohlsein, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis), Schwindel, „Brennen und Ameisenlaufen“ (Parästhesie) oder Ohnmacht (Synkope) (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Androcur-Depot ist erforderlich:“), Verstopfung von Blutgefäßen durch ein Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse).

- Herzerkrankungen

Selten: Koronare Herzerkrankung.

- Erkrankungen des Blutes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Blutarmut (Anämie).

- Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen.

- Atemwegsstörungen

Häufig: unter hoch dosierter Androcur-Depot-Gabe Gefühl der Kurzatmigkeit.

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit/Erbrechen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Intraabdominale Blutungen.

- Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Lebertoxische Reaktionen (häufig) wie Gelbsucht, Hepatitis und Leberversagen wurden bei Patienten berichtet, die mit Androcur 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 Toxizität ist dosisabhängig und entwickelt sich in der Regel mehrere Monate nach Behandlungsbeginn.

- Gutartige und bösartige Tumorerkrankungen

Sehr selten sind nach Anwendung von Androcur-Depot gutartige oder bösartige Tumore an der Leber beobachtet worden, zu deren möglichen Komplikationen lebensgefährliche Blutungen in die Bauchhöhle gehören können.

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Androcur-Depot 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 Abschnitt „Was müssen Sie vor der Anwendung von Androcur-Depot beachten?“).

- Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen

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

- Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Sehr häufig wird die Spermienbildung gehemmt, die sich einige Monate nach Abschluss der Behandlung wieder normalisiert.

Anschwellen der Brustdrüsen (Gynäkomastie) ist eine dosisabhängige Nebenwirkung und wurde häufig unter hohen Dosen von Androcur-Depot beobachtet. Sie ist gelegentlich mit starker Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen verbunden. Nach Behandlungsende bilden sich diese Veränderungen meist zurück.

- Allgemeine Störungen

Häufig: Hitzewallungen und Schweißausbrüche sowie Reaktionen an der Injektionsstelle.

- Untersuchungen

Gelegentlich: Veränderungen von Hormonspiegeln im Blut (Prolaktinspiegel leicht erhöht).

Sehr selten: Veränderungen von Hormonspiegeln im Blut (Kortisolspiegel erniedrigt).

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes; Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Hautausschläge.

Selten: Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen.

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 ANDROCUR-DEPOT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Androcur-Depot enthält:

Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat.

1 Ampulle zu 3 ml enthält 300 mg Cyproteronacetat in öliger Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und Rizinusöl für Injektionszwecke.

Wie Androcur-Depot aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, partikelfreie Injektionslösung

Packungsgrößen:

3 Ampullen Injektionslösung zu je 3 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Telefon: (0214) 30-5 13 48

Telefax: (0214) 30-5 16 03

E-Mail-Adresse: maennergesundheit@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2011.

Besondere Hinweise

Ausführlichere Informationen zum Präparat, die der Arzt benötigt, sind in speziellen Druckschriften enthalten.