

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cyproteron TAD[®] 100 mg Tabletten

Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Cyproteron TAD 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproteron TAD 100 mg beachten?
3. Wie ist Cyproteron TAD 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyproteron TAD 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyproteron TAD 100 mg und wofür wird es angewendet?

Cyproteron TAD 100 mg enthält den Wirkstoff Cyproteronacetat.

Cyproteron TAD 100 mg ist ein Antiandrogen. Es hemmt die Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene), die in geringem Umfang auch vom weiblichen Organismus gebildet werden. Außerdem hat es einen gestagenen und antigonadotropen Effekt.

Beim Mann werden unter der Behandlung mit Cyproteron TAD 100 mg der Geschlechtstrieb sowie die Potenz vermindert, und die Keimdrüsenfunktion wird gehemmt; diese Veränderungen gehen nach Absetzen wieder zurück.

Cyproteron TAD 100 mg schirmt androgenabhängige Erfolgsorgane, wie z. B. die Prostata, gegen die aus den Keimdrüsen und (oder) den Nebennierenrinden stammenden Androgene ab.

Cyproteron TAD 100 mg wird angewendet zur

- lindernden Behandlung bei Patienten mit Tochtergeschwülsten oder mit örtlich fortgeschrittenem, nicht-operablem Prostatakarzinom,

- 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, nicht angewendet werden dürfen (kontraindiziert sind) oder einer Therapie, bei der das Arzneimittel eingenommen werden kann (orale Therapie), der Vorzug gegeben wird.
- zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten zur Verhinderung von unerwünschten Folgeerscheinungen und Komplikationen, die durch den anfänglichen Anstieg des Serumtestosterons (männliches Geschlechtshormon) hervorgerufen werden können.
- zur Behandlung von Hitzewallungen, die unter der Behandlung mit LHRH-Agonisten oder nach Hodenentfernung auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproteron TAD 100 mg beachten?

Cyproteron TAD 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Leberkrankheiten,
- bei Dubin-Johnson-Syndrom und Rotor-Syndrom (erbliche Störungen der Leberfunktion, bei denen die Ausscheidung des roten Blutzellfarbstoffes Bilirubin beeinträchtigt ist),
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (nur, wenn diese nicht durch Tochtergeschwülste des Prostatakarzinoms bedingt sind).
- bei bekannten oder vermuteten bösartigen 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 schweren chronischen Depression,
- bei bestehendem thromboembolischem Ereignissen (Ereignisse, die den Blutkreislauf durch Bildung eines Blutgerinnsels in den Blutgefäßen beeinflussen),
- bei Jugendlichen vor Abschluss der Pubertät und Kindern, weil ein ungünstiger Einfluss auf die reifenden endokrinen Funktionskreise und (oder) das Längenwachstum nicht auszuschließen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cyproteron TAD 100 mg einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Cyproteron TAD 100 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom muss der Arzt unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko über die Anwendung im Einzelfall entscheiden, wenn vorausgegangene thromboembolische Ereignisse,

schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen oder eine Sichelzellenanämie vorliegen.

Über das Auftreten von thromboembolischen Ereignissen (Verstopfung von Blutgefäßen durch ein Blutgerinnsel) bei Patienten unter Cyproteronacetat-Behandlung liegen Berichte vor. Bei Patienten mit vorausgegangenen arteriellen oder venösen thrombotischen/thromboembolischen Ereignissen (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt), mit vorausgegangenen zerebrovaskulären Ereignissen (Schlaganfall) oder mit fortgeschrittenen bösartigen 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 Cyproteron TAD 100 mg sorgfältig überwacht werden.

Während der Behandlung 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.

Bei Männern muss das rote Blutbild während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Im Falle von möglichen Fruchtbarkeitsstörungen (Fertilitätsstörungen) ist es ratsam, vor Behandlungsbeginn ein Spermiogramm (Spermauntersuchung) anzufertigen.

Kinder und Jugendliche

Cyproteron TAD 100 mg sollte bei männlichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vorliegen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cyproteron TAD 100 mg bei weiblichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde noch nicht untersucht.

Cyproteron TAD 100 mg darf nicht vor Abschluss der Pubertät angewendet werden, da es eine nachteilige Auswirkung auf die Körpergröße (Längenwachstum) haben kann

Einnahme von Cyproteron TAD 100 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 zur Gruppe der Statine (Arzneimittel, zur Verringerung erhöhter Blutfett-Werte wie z. B. Cholesterol oder Triglyceride) gehören, da sie die Wirkstoffkonzentration von Cyproteronacetat im Körper beeinflussen können.

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

Cyproteron TAD 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cyproteron TAD 100 mg kann zu Müdigkeit und verminderter Vitalität führen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Cyproteron TAD 100 mg führt 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.

Cyproteron TAD 100 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cyproteron TAD 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 Cyproteron TAD 100 mg einzunehmen?

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

Bei Cyproteron TAD 100 mg handelt es sich um Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Antiandrogen-Behandlung des Prostatakarzinoms

Zur lindernden Behandlung bei Patienten mit Tochtergeschwülsten oder mit örtlich fortgeschrittenem, nicht-operablem Prostatakarzinoms
Täglich 2- bis 3-mal 1 Tablette.

Die vom Arzt verordnete Dosis soll nach Besserung oder Remission weder reduziert noch die Einnahme beendet werden.

Zur Verhinderung von unerwünschten Folgeerscheinungen und Komplikationen, die zu Beginn einer Behandlung mit LHRH-Agonisten durch den anfänglichen Anstieg der männlichen Geschlechtshormone hervorgerufen werden können:

Zunächst 5 – 7 Tage täglich 2-mal 1 Tablette allein, anschließend 3 - 4 Wochen lang täglich 2-mal 1 Tablette zusammen mit einem LHRH-Agonisten in der vom Hersteller vorgesehenen Dosierung. Bei der Behandlung mit LHRH-Agonisten sind die Angaben in der Gebrauchsinformation des verwendeten Präparates zu beachten.

Zur Behandlung von Hitzewallungen bei Patienten, die mit LHRH-Analoga behandelt werden, oder nach Entfernung des Hodengewebes
Die empfohlene Dosis beträgt 1 – 2 Tabletten täglich. Sie kann bei Bedarf bis zu 1 Tablette 3-mal täglich gesteigert werden.

Ergänzende Informationen für spezielle Gruppen von Patienten

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Cyproteron TAD 100 mg sollte bei männlichen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Bei männlichen und weiblichen Patienten darf Cyproteron TAD 100 mg erst nach Abschluss der Pubertät angewendet werden. Vor Abschluss der Pubertät kann eine nachteilige Auswirkung von Cyproteron TAD 100 mg 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 Cyproteron TAD 100 mg bei älteren Patienten durchgeführt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Nehmen Sie Cyproteron TAD 100 mg nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe auch Abschnitt 2).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es wurden keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik (Aufnahme, Verteilung, Abbau und Ausscheidung) von Cyproteron TAD 100 mg bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cyproteron TAD 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cyproteron TAD 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise auf schwere gesundheitsschädliche Effekte nach Überdosierung von Cyproteron TAD 100 mg.

Wenn Sie die Einnahme von Cyproteron TAD 100 mg vergessen haben

Falls Sie einmal vergessen haben sollten, die Tabletten rechtzeitig einzunehmen, sollten Sie trotzdem die Therapie unter Auslassen der

vergessenen Tabletten vorschriftsmäßig fortsetzen. Sie dürfen keine doppelte Dosis Cyproteron TAD 100 mg einnehmen, um die Einnahme der vergessenen Tabletten nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Cyproteron TAD 100 mg abbrechen

Die ursprünglichen Beschwerden, gegen die Ihnen Cyproteron TAD 100 mg von Ihrem Arzt verschrieben wurde, können wieder auftreten. Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Cyproteron TAD 100 mg zu unterbrechen oder vorzeitig zu beenden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Patienten, die Cyproteronacetat einnahmen, sind verringerter Geschlechtstrieb, Erektionsstörungen und Hemmung der Spermienbildung.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betrafen 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 100 mg Cyproteronacetat berichtet, sie werden nach Organsystemen gegliedert aufgeführt

Untersuchungen

Gelegentlich leichte Erhöhung des Prolaktinspiegels (körpereigenes Hormon).

Sehr selten Verminderung der körpereigenen Kortisolproduktion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Bei Männern wurden Anämien (Blutarmut) beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums
Cyproteronacetat kann häufig zu einem Gefühl der Kurzatmigkeit führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag trat bei Männern gelegentlich auf. Aufgrund verminderter Talgdrüsensekretion kann es zu trockener Haut kommen, die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Die Langzeitanwendung von Cyproteronacetat kann bei Männern zu Osteoporose (Knochenschwund) führen (Häufigkeit nicht bekannt).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Körpergewichtszunahme oder -abnahme wurden bei Männern häufig beobachtet. Bei Diabetikern sind Blutzuckeranstiege beobachtet worden (Häufigkeit nicht bekannt).

Gefäßkrankungen

Thromboembolische Ereignisse (Verstopfung von Blutgefäßen durch ein Blutgerinnsel), deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig Müdigkeit bei Männern; bei Frauen ist die Häufigkeit nicht bekannt. Bei Männern treten häufig Hitzewallungen und Schweißausbrüche auf.

Erkrankungen des Immunsystems

Bei Männern kann es selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Während der Behandlung sollte die Leberfunktion regelmäßig überprüft werden. Häufig wurden Leberschädigungen wie Gelbsucht, Hepatitis (Leberentzündung) und Leberversagen bei männlichen Patienten berichtet, die mit Cyproteronacetat 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 Schädigung ist dosisabhängig und entwickelt sich in aller Regel mehrere Monate nach Behandlungsbeginn. Vor Behandlungsbeginn, in regelmäßigen Abständen während der Behandlung sowie beim Auftreten von Symptomen oder Anzeichen, die eine Leberschädigung vermuten lassen, sollte die Leberfunktion überprüft werden. Bestätigt sich der Verdacht auf Leberschädigung, sollte Cyproteron TAD 100 mg abgesetzt werden (Männer und Frauen), es sei denn, der Leberschaden ist durch eine andere Ursache, z. B. Tochtergeschwülste erklärbar (Männer). In diesem Fall sollte die Behandlung mit Cyproteron TAD 100 mg nur fortgesetzt werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko aufwiegt.

Gutartige und bösartige Tumorerkrankungen

Während der Anwendung von Cyproteronacetat sind sehr selten gutartige oder bösartige Tumore an der Leber beobachtet worden.

Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Cyproteronacetat 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 2).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Cyproteronacetat schränkt im Verlauf von mehreren Wochen allmählich die Zeugungsfähigkeit des Mannes ein. Im Verlaufe einer mehrwöchigen Behandlung wird sehr häufig die Entwicklung der Spermien (Spermatogenese) gehemmt. Ebenso ist die Menge der Samenflüssigkeit (Ejakulatmenge) reduziert. Die Zeugungsfähigkeit ist nach Beendigung der Therapie innerhalb einiger Monate wiederhergestellt. Cyproteronacetat führt häufig bei männlichen Patienten zum Anschwellen der Brustdrüsen (Gynäkomastie) (gelegentlich verbunden mit Berührungsempfindlichkeit). Diese Veränderungen bilden sich im Allgemeinen nach Behandlungsende zurück.

Psychiatrische Erkrankungen

Bei dem Mann tritt sehr häufig eine Abnahme des Geschlechtstriebes (Libido) und Impotenz auf. Diese Beschwerden gehen nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.

Häufig kann es bei Männern zu vorübergehenden inneren Unruhezuständen, depressiven Verstimmungen sowie zu Antriebsminderung kommen, die das Konzentrationsvermögen beeinträchtigen können. Patienten, deren Tätigkeit erhöhte Konzentration erfordert (z. B. aktive Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), müssen dies berücksichtigen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Es wurden intraabdominale Blutungen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

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 Cyproteron TAD 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyproteron TAD 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.) [pflanzlich] (E572/E470b).

Wie Cyproteron TAD 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, mit einer Bruchkerbe auf einer 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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.