

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cyproteronacetaat 50 PCH, tabletten 50 mg
cyproteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cyproteronacetaat 50 PCH en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CYPROTERONACETAAT 50 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Elke tablet cyproteronacetaat bevat het hormoon cyproteronacetaat. Een hormoon is een stof die in het lichaam een zeer specifieke werking op één of meer organen uitoefent. Het hormoon cyproteronacetaat heeft een anti-androgene werking: het remt de werking van mannelijke hormonen (androgenen). Androgenen worden zowel door mannen als door vrouwen gevormd, hoewel dit bij vrouwen veel minder is.

Androgenen oefenen onder andere een stimulerende invloed uit op de huid (behairing en talgklieren), prostaat, zaadballen (testes), geslachtsdrift (bij de man) en op de zaadvorming (spermiogenese).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

De man:

- verlichting van de symptomen van prostaatkanker, wanneer er sprake is van uitzaaiingen (metastasen) en wanneer behandeling met LHRH-agonisten (stoffen die de aanmaak van geslachtshormonen in de testikels verminderen) of verwijdering van de tumor door middel van een operatie niet effectief is gebleken, of niet mogelijk of gewenst is

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 2

- voorkomen van de symptomen (rode huid) van een hormoonbehandeling bij de start van de behandeling met LHRH-agonisten. Dit medicijn vermindert de kortdurende verhoogde aanmaak van testosteron
- behandeling van symptomen (opvliegers) die optreden tijdens een behandeling met LHRH-agonisten of na operatieve castratie
- vermindering van overmatige geslachtsdrift of afwijkend seksueel gedrag
Voor vermindering van seksuele opwindning bij 'afwijkende' geslachtsdrift (seksuele aberraties) mag u alleen cyproteronacetaat 50 mg gebruiken als uw arts van mening is dat andere interventies ongeschikt zijn.

De vrouw:

- behandeling van ernstige symptomen van vermannelijking bij vrouwen, bijvoorbeeld:
 - overmatige beharing (ernstig idiopathisch hirsutisme) in het gezicht (bovenlip, kin) en op het lichaam (armen, dijen, borst)
 - ernstige vormen van door mannelijke hormonen beïnvloede kaalheid (alopecia androgenetica), die dikwijls vergezeld gaan van ernstige vormen van acne (puistjes) en/of een vette huid (seborroe).

Voor ernstige symptomen van vermannelijking mag u alleen cyproteronacetaat 50 mg gebruiken wanneer er geen bevredigende resultaten zijn bereikt met medicijnen die een lagere dosis van cyproteronacetaat bevatten of met andere behandelingen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

Bij mannen

Dit medicijn is voorgeschreven voor het zogenaamd palliatief behandelen van prostaatkanker, of aan het begin van een behandeling met LHRH-agonisten, of voor het behandelen van hot flushes (opvliegers)

- als u allergisch bent voor cyproteronacetaat of een van de stoffen in de medicijn. Deze kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Allergische reacties herkent u aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht
- als u een leverziekte heeft
- als u het Dubin-Johnson-syndroom of het Rotor-syndroom heeft (deze syndromen zijn erfelijk. Uw lever werkt dan minder goed en de hoeveelheid afvalstof, die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan, is lager)
- als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever heeft, of dit in het verleden heeft gehad (dit geldt alleen als deze gezwellen niet komen door metastases van de prostaatkanker)
- als u lichamelijk sterk verzwakt bent en veel gewicht en spierkracht heeft verloren (cachexie); dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een kwaadaardige tumor heeft. Dit geldt met uitzondering van

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 3

- een prostaatkanker die niet geopereerd kan worden
- als u een meningeoom (een in het algemeen goedaardige tumor in het vlies tussen hersenen en schedel) heeft of dit in het verleden heeft gehad. Bij twijfel dient u contact op te nemen met uw arts
- als u een langdurende (chronische) en ernstige depressie heeft
- als u een bloedstollingsstoornis (trombo-embolische ziekte) heeft of heeft gehad
- vóór het einde van uw puberteit, omdat het niet uit te sluiten is dat dit medicijn invloed kan hebben op de lengtegroei en het stabiliseren van de (geslachts)hormoonhuishouding.

Dit medicijn is voorgeschreven voor het verminderen van te sterke geslachtsdrift en/of voor de behandeling van "afwijkende" vormen van geslachtsdrift

- als u allergisch bent voor cyproteronacetaat of een van de stoffen in de medicijn. Deze kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Allergische reacties herkent u aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht
- als u een leverziekte heeft
- als u het Dubin-Johnson-syndroom of het Rotor-syndroom heeft (deze syndromen zijn erfelijk. Uw lever werkt dan minder goed en de hoeveelheid afvalstof, die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan, is lager)
- als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever heeft, of dit in het verleden heeft gehad (dit geldt alleen als deze gezwellen niet komen door metastases van de prostaatkanker)
- als u lichamelijk sterk verzwakt bent en veel gewicht en spierkracht heeft verloren (cachexie); dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een kwaadaardige tumor heeft. Dit geldt met uitzondering van een prostaatkanker die niet geopereerd kan worden
- als u een meningeoom (een in het algemeen goedaardige tumor in het vlies tussen hersenen en schedel) heeft of dit in het verleden heeft gehad. Bij twijfel dient u contact op te nemen met uw arts
- als u een langdurende (chronische) en ernstige depressie heeft
- als u een bloedstollingsstoornis (trombo-embolische ziekte) heeft of heeft gehad
- als u ernstige suikerziekte (diabetes) heeft (schadelijk voor de bloedvaten)
- als u sikkelcelanemie heeft (een bepaalde erfelijke ziekte van het bloed)
- vóór het einde van uw puberteit, omdat het niet uit te sluiten is dat dit medicijn invloed kan hebben op de lengtegroei en het stabiliseren van de (geslachts)hormoonhuishouding.

Bij vrouwen

- als u allergisch bent voor cyproteronacetaat of een van de stoffen in de medicijn. Deze kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Allergische reacties herkent u aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u een leverziekte heeft
- als u het Dubin-Johnson-syndroom of het Rotor-syndroom heeft (deze syndromen zijn erfelijk. Uw lever werkt dan minder goed en de hoeveelheid afvalstof, die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan, is lager)
- als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever heeft, of dit in het verleden heeft gehad
- als u tijdens een vorige zwangerschap geelzucht, aanhoudende jeuk of huiduitslag met blaasjes (herpes gestationis) heeft gehad

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 4

- als u lichamelijk sterk verzwakt bent en veel gewicht en spierkracht heeft verloren (cachexie); dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een kwaadaardige tumor heeft
- als u een meningeoom (een in het algemeen goedaardige tumor in het vlies tussen hersenen en schedel) heeft of dit in het verleden heeft gehad. Bij twijfel dient u contact op te nemen met uw arts
- als u een langdurende (chronische) en ernstige depressie heeft
- als u een bloedstollingsstoornis (trombo-embolische ziekte) heeft of heeft gehad
- als u een ernstige vorm van diabetes (suikerziekte) heeft waarbij uw bloedvaten zijn aangetast
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- vóór het einde van uw puberteit, omdat het niet uit te sluiten is dat dit medicijn invloed kan hebben op de lengtegroei en het stabiliseren van de (geslachts)hormoonhuishouding.

Let op: Als u naast Cyproteronacetaat 50 PCH ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de bijwerkingen, waarschuwingen, wisselwerking met andere medicijnen van die pil én de situaties waarin u die pil niet mag gebruiken. Volg daarom ook de betreffende aanwijzingen uit de bijsluiter van de anticonceptiepil op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn als:

- u diabetes (suikerziekte) heeft: tijdens het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH zult u vaker dan normaal voor controle naar uw arts moeten omdat de behoefte aan de medicijnen die u hiervoor gebruikt (tabletten of insuline) kan veranderen. Overleg met uw arts of het nodig is de hoeveelheid medicijnen aan te passen.

Voordat u Cyproteronacetaat 50 PCH kunt gaan gebruiken, zullen uw bloeddruk en uw gewicht worden gecontroleerd en zal de arts uw urine en bloed, en de werking van uw lever en bijnierschors (laten) onderzoeken. Bij langdurig gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH wordt aangeraden deze onderzoeken elke 6 maanden te herhalen. Tijdens de behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH dient de bijnierschorsfunctie regelmatig gecontroleerd te worden.

Bij patiënten die met Cyproteronacetaat 50 PCH zijn behandeld, is in enkele gevallen directe leverbeschadiging gemeld, die zich uitte in de vorm van o.a. geelzucht, leverontsteking (hepatitis) en een verminderde werking van de lever (leverfunctie). Bij een dosering van 100 mg en hoger zijn er ook gevallen met fatale afloop gemeld. De meeste van deze gevallen kwamen voor bij mannen met prostaatkanker in een gevorderd stadium.

Als deze symptomen zich bij u voordoen, zal uw arts uw leverfunctie (laten) onderzoeken en de behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH afbreken, tenzij de leverbeschadiging kan worden verklaard door een andere oorzaak (bijv. uitzaaiingen van andere tumoren). In dat geval kan uw arts de behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH voortzetten als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Er zijn gevallen waarbij na gebruik van geslachtshormonen, zoals het cyproteronacetaat in Cyproteronacetaat 50 PCH, goedaardige levergezwollen en kwaadaardige levergezwollen zijn

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 5

gevonden. Soms hebben deze gezwollen geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Als u plotseling last krijgt van hevige pijn in uw bovenbuik, die niet snel en vanzelf weer verdwijnt, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Het gebruik van cyproteronacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een doorgaans goedaardige hersentumor (meningeoom). Het risico neemt vooral toe wanneer u het medicijn langere tijd gebruikt (meerdere jaren) of gedurende kortere tijd in hoge doses (25 mg per dag of meer). Als bij u een meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met cyproteronacetaat stoppen (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?'). Als u verschijnselen opmerkt, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijvoorbeeld dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk vertellen aan uw arts.

Uw arts zal de voor- en nadelen van behandeling opnieuw beoordelen wanneer u in de overgang komt.

In zeer zeldzame gevallen zijn stoornissen van de bloedstolling voorgekomen tijdens het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH, hoewel een direct verband niet vast staat. Als u eerder last heeft gehad van stoornissen van de bloedstolling (bijvoorbeeld diep veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct) of cerebrovasculaire accidenten (een beroerte) heeft gehad of vergevorderde tumoren heeft, loopt u meer risico dat er opnieuw stoornissen van de bloedstolling optreden.

Bloedarmoede kan voorkomen bij de behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloed onderzoeken om te bepalen of dit bij u het geval is.

Cyproteronacetaat 50 PCH kan leiden tot een gevoel van kortademigheid.

Waarschuwingen bij de man

- Net als bij andere behandelingen met medicijnen die de werking van de mannelijke hormonen remmen, kan langdurig gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH bij mannen leiden tot botontkalking (osteoporose).
- Het gebruik van alcohol heeft een nadelige invloed op de werking van Cyproteronacetaat 50 PCH bij overmatige geslachtsdrift bij mannen. Bij chronisch alcoholisme zal een behandeling vaak geen zin hebben.
- Het effect van cyproteronacetaat bij de behandeling van overmatige geslachtsdrift treedt soms al na enkele weken op, maar soms pas na enkele maanden. Door het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH worden psychotherapie en eventuele andere maatregelen niet overbodig.
- Als u vruchtbaarheidsproblemen heeft, zal de dokter waarschijnlijk uw sperma onderzoeken voor het begin van de behandeling.
- Als u prostaatkanker heeft, informeer uw arts dan als u een stoornis van de bloedstolling heeft gehad, met name als u last heeft gehad van trombose (het vormen van een prop in de bloedvaten), of als u sikkelcelanemie heeft, of ernstige diabetes waarbij de bloedvaten zijn aangetast. Bij deze ziektes moet namelijk voor u persoonlijk een afweging worden gemaakt van de risico's en voordelen vóórdat uw arts Cyproteronacetaat 50 PCH voorschrijft.

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024
Bladzijde : 6

Waarschuwingen bij de vrouw

Voordat u begint met het innemen van Cyproteronacetaat 50 PCH zal uw arts verschillende onderzoeken bij u doen. Er zal een borstonderzoek bij u worden gedaan en er zal een uitstrijkje (onderzoek van het baarmoederhalslijmvlies) worden gemaakt. Voordat u met Cyproteronacetaat 50 PCH kunt beginnen, moet worden vastgesteld dat u niet zwanger bent. Ook als tijdens de behandeling met dit medicijn uw menstruatie uitblijft, zal er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u verder mag gaan met de behandeling.

Als u nog jong bent en uw menstruatiecyclus (het optreden van uw menstruaties) nog niet regelmatig is, moet uw arts hier tijdens uw behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH voldoende rekening mee houden.

Er zijn geen aanwijzingen dat na het stoppen met een behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH de vruchtbaarheid negatief is beïnvloed.

Doordat het cyproteronacetaat in Cyproteronacetaat 50 PCH de afscheiding van talg vermindert, is het mogelijk dat uw huid droog wordt.

Het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH in combinatie met een anticonceptiepil
cyproteronacetaat 50 PCH in combinatie met een anticonceptiepil

Tijdens de behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH mag u niet zwanger worden. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH worden gecombineerd met dat van een anticonceptiepil.

Als u naast Cyproteronacetaat 50 PCH ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de bijwerkingen, waarschuwingen, wisselwerking met andere (medicijnen van die pil én de situaties waarin u die pil niet mag gebruiken. Volg daarom ook de betreffende aanwijzingen uit de bijsluiter van de anticonceptiepil op.

Wees voorzichtig met het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH als u een ziekte heeft die tijdens een zwangerschap kan verergeren, bijvoorbeeld: epilepsie, otosclerose (een erfelijke vorm van doofheid), multipele sclerose (ziekte van centrale zenuwstelsel, met als gevolg vermindering/uitval van allerlei lichaamsfuncties), porfyrie (stoornis in de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed, waardoor o.a. de huid overgevoelig kan worden voor licht), tetanie (een ziekte met aanvallen van spierkrampen), diabetes (suikerziekte) en te hoge bloeddruk.

Als u binnen enkele uren na het innemen van Cyproteronacetaat 50 PCH en de anticonceptiepil moet overgeven of diarree krijgt, moet u de speciale aanwijzingen hierover uit de bijsluiter van de anticonceptiepil opvolgen.

Als u buiten de stopweek (van de anticonceptiepil) licht bloedverlies krijgt, moet u niet stoppen met het innemen van de anticonceptiepil. Als het bloedverlies buiten de stopweek zwaarder is, of als het zich herhaalt, moet onderzocht worden wat de oorzaak ervan is.

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 7

Als u een operatie moet ondergaan, enige tijd bedrust moet houden of niet mag lopen (bijvoorbeeld als een van uw benen wordt gegipt of gezwachteld in verband met het behandelen van spataderen), wordt er aangeraden om 6 weken vóór de operatie of (bed)rustperiode te stoppen met het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH en de anticonceptiepil. Dit in verband met een mogelijk verhoogde kans op trombose (de vorming van een bloedstolsel (bloedprop) waardoor een bloedvat kan worden afgesloten).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cyproteronacetaat 50 PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is met name belangrijk voor medicijnen die ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir, rifampicine of fenytoïne bevatten, voor producten die sint-janskruid bevatten, en voor producten uit de groep van de statines (medicijnen voor het verlagen van verhoogde vetzuurgehaltes in het bloed, bijvoorbeeld cholesterol of triglyceriden).

Cyproteronacetaat kan de bijwerkingen van statines verergeren, bijvoorbeeld de afbraak van spieren (zogenaamde myopathie of rbdomyolyse). De kans kan hoger zijn als bepaalde statines samen met een hoge dosis cyproteronacetaat worden gegeven. Dit komt omdat statines en cyproteronacetaat op dezelfde manier door het lichaam worden omgezet.

Als u naast cyproteronacetaat ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de medicijnen die hier wisselwerking mee kunnen hebben. Zie hiervoor de bijsluiter van de anticonceptiepil.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Zwangerschap

Neem Cyproteronacetaat 50 PCH niet in tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Neem Cyproteronacetaat 50 PCH niet in tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan vermoeidheid en lusteloosheid veroorzaken waardoor het concentratievermogen afneemt. Als u last heeft van vermoeidheid of lusteloosheid, bestuur dan geen voertuigen en /of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Cyproteronacetaat 50 PCH bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 8

Cyproteronacetaat 50 PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U mag dit medicijn alleen innemen als u onder controle bent bij een arts.

Het aantal tabletten dat u krijgt voorgeschreven, hangt af van de ziekte waarvoor u dit medicijn krijgt.

Neem de tabletten **na** de maaltijd in met wat vloeistof (bij voorkeur water).

De geadviseerde dosering is:

Bij mannen

De maximale dosering is 300 mg per dag.

Verlichting van klachten bij niet-opereerbare vormen van prostaatkanker

De dagelijkse dosering van Cyproteronacetaat 50 PCH is van verschillende factoren afhankelijk. Eén van deze factoren is het gebruik van andere medicijnen, zogenaamde "LHRH-agonisten".

Er zijn hierbij drie mogelijkheden:

- u gebruikt alleen Cyproteronacetaat 50 PCH
- uw arts heeft u tijdelijk Cyproteronacetaat 50 PCH voorgeschreven, tijdens het begin van een behandeling met een LHRH-agonist
- u moet Cyproteronacetaat 50 PCH langdurig, in combinatie met een LHRH-agonist innemen.

Afhankelijk van de hierboven genoemde mogelijkheden is één van de volgende innameschema's voor u van toepassing:

- Alleen Cyproteronacetaat 50 PCH (=monotherapie; voor het behandelen van niet-opereerbare vormen van prostaatkanker)
2 tabletten 2 tot 3 maal per dag.
De behandeling moet niet worden onderbroken en de dosis moet niet verminderd worden nadat verbetering is opgetreden.
- Cyproteronacetaat 50 PCH tijdelijk (aan het begin van een behandeling met LHRH-agonisten):
Neem tijdens de eerste 5 tot 7 dagen 3 keer per dag 2 tabletten.
Neem vervolgens 3 keer per dag 2 tabletten, gedurende 3 tot 4 weken in combinatie met een LHRH-agonist.

Tijdens de hormoonbehandeling met LHRH-agonisten kan de arts de dosis Cyproteronacetaat 50 PCH

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 9

verminderen tot 2 tabletten 2 maal per dag.

- Cyproteronacetaat 50 PCH in combinatie met een GnRH-agonist (voor het behandelen van opvliegers)
2 tabletten 1-2 maal per dag.

het verminderen van te sterke geslachtsdrift (hyperseksualiteit) en/of voor de behandeling van "afwijkende" vormen van geslachtsdrift (seksuele aberraties)

1 tablet 2 maal per dag.

Indien nodig kan de dosering gedurende korte tijd verhoogd worden tot 2 maal daags 2 tabletten of zelfs 3 maal daags 2 tabletten.

De duur van de behandeling wordt voor elke patiënt apart bepaald. Om een constante werking van het medicijn te krijgen, is het nodig dat u Cyproteronacetaat 50 PCH gedurende een langere periode inneemt.

Soms treedt na enkele weken al een verbetering op. Het kan echter ook enkele maanden duren voordat u resultaat zult waarnemen. Het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH maakt psychotherapie en andere maatregelen niet overbodig (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Als een bevredigend resultaat is bereikt, zal uw arts er naar streven om dit resultaat met een zo laag mogelijke dosis te onderhouden, bijvoorbeeld 2 maal daags een halve tablet. Bij het instellen van de onderhoudsdosering of het stoppen van de behandeling zal uw arts de dosis geleidelijk verminderen.

U moet er echter ook rekening mee houden dat na het stoppen met het gebruik van dit medicijn de ziekte weer terug kan komen (recidiveren). In dat geval kan de behandeling worden herhaald.

Bij vrouwen

Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet zeker zijn dat ze niet zwanger zijn. Voordat u begint met de behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH, kan het daarom nodig zijn om een zwangerschapstest te doen. Voor de benodigde anticonceptie maatregelen en om een regelmatige menstruatiecyclus te realiseren, kan uw arts een anticonceptiepil voorschrijven, als u er nog geen gebruikt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (ongeveer tussen 12 en 50 jaar) met een regelmatige menstruatiecyclus 0 jaar) met een regelmatige menstruatiecyclus

Wanneer zwangerschap is uitgesloten, wordt begonnen met de behandeling op de eerste dag van de menstruatiebloeding.

- Vanaf de eerste tot en met de tiende dag in de cyclus neemt u 2 tabletten na de maaltijd.
- U begint op de eerste dag van de menstruatiebloeding ook voor 21 dagen met "de pil".
- Van dag 22 tot en met dag 28 van de cyclus (gedurende 7 dagen) is er een innamepauze waarin gewoonlijk een menstruatie optreedt.

Precies vier weken na de start van de eerste kuur (op dezelfde dag van de week) begint u met de volgende tiendaagse kuur met Cyproteronacetaat 50 PCH. U start op deze dag ook met "de pil", ook als de bloeding nog niet gestopt is.

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 10

Als er geen menstruatiebloeding is opgetreden, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met de volgende kuur begint. Wanneer een verbetering optreedt, kan uw arts de dosis Cyproteronacetaat 50 PCH verminderen tot 1 of ½ tablet.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd met een onregelmatige menstruatiecyclus of geen menstruatiecyclus
egelmatische menstruatiecyclus of geen menstruatiecyclus

Wanneer zwangerschap is uitgesloten, kan meteen gestart worden met de behandeling.

- Vanaf de eerste tot de tiende dag: 2 tabletten na de maaltijd.
- U begint op de eerste dag waarop u de behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH bent gestart ook voor 21 dagen met "de pil". Omdat "de pil" gedurende de eerste 14 dagen geen volledige bescherming biedt tegen zwangerschap, dient u hiermee rekening te houden door een extra voorbehoedmiddel te gebruiken, bijvoorbeeld een condoom.
- Van dag 22 tot en met dag 28 van de cyclus (gedurende 7 dagen) is er een inneempauze waarin gewoonlijk een menstruatie optreedt.

Precies vier weken na de start van de eerste kuur (op dezelfde dag van de week) begint u met de volgende tiendaagse kuur met Cyproteronacetaat 50 PCH. U start op deze dag ook met "de pil".

Als er geen menstruatiebloeding is opgetreden, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u met de volgende kuur begint. Wanneer een verbetering optreedt, kan uw arts de dosis Cyproteronacetaat 50 PCH verminderen tot 1 of ½ tablet.

Uw arts zal uw behandeling opnieuw beoordelen wanneer u in de overgang komt. Langdurig gebruik (meerdere jaren) van Cyproteronacetaat 50 PCH dient te worden vermeden (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?', meningeomen).

Vrouwen die niet meer menstrueren (postmenopauze)

U kunt Cyproteronacetaat 50 PCH als monotherapie gebruiken. Dat wil zeggen: niet gecombineerd met een anticonceptiepil.

De geadviseerde dosering is ½ tot 1 tablet per dag gedurende 21 dagen, gevolgd door een inneempauze van 7 dagen.

Vrouwen bij wie de baarmoeder is verwijderd

Als uw baarmoeder operatief is verwijderd, hoeft Cyproteronacetaat 50 PCH niet in combinatie met een anticonceptiepil te gebruiken.

Afhankelijk van de ernst van de klachten is de geadviseerde dosering:

- ½ tot 1 tablet per dag zonder onderbreking of
- ½ tot 1 tablet per dag gedurende 21 dagen, gevolgd door een inneempauze van 7 dagen.

In geval u bemerkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 11

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het tegelijk innemen van veel cyproteronacetaat. Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u uw arts en/of apotheker zo snel mogelijk te raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Mannen

Dit kan het resultaat van de behandeling verminderen. Wanneer u een dosis gemist hebt, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Vrouwen

Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd die **Cyproteronacetaat 50 PCH combineren met de "pil"**.

Als u de anticonceptiepil vergeten bent in te nemen

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de werking van uw anticonceptiepil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de werking van uw anticonceptiepil verminderd zijn. Volg in dit geval de aanwijzingen met betrekking tot pil-vergeten op die in de bijsluiter van uw anticonceptiepil staan.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Dit kan het resultaat van de behandeling verminderen. Het vergeten van een tablet kan ook tot onregelmatig bloedverlies leiden (bloeddruppels (spotting) of een lichte bloeding). Sla de vergeten tabletten van dit medicijn over (neem dus geen dubbele dosis om de vergeten tablet in te halen) en neem de volgende tabletten van dit medicijn weer op de gebruikelijke tijd in, met uw anticonceptiepil.

Wat u als vrouw moet doen bij onverwacht bloedverlies

Als u tijdens de drie weken onverwacht bloedverlies krijgt (spotting of doorbraakbloeding), moet u niet stoppen met het innemen van de tabletten. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

Wat u als vrouw moet doen als de verwachte bloeding uitblijft

Als u in de stopweek geen onttrekkingsbloeding krijgt, nadat u dit medicijn bent vergeten, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met dit medicijn voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het innemen van Cyproteronacetaat 50 PCH

Wanneer u dit medicijn inneemt voor prostaatkanker, mag u niet plotseling stoppen met de behandeling of de behandeling onderbreken.

Indien u het medicijn voor andere ziektes gebruikt, mag de dosering niet ineens worden gestopt, maar moet deze langzaam worden afgebouwd. De verschijnselen waarvoor u de behandeling kreeg, kunnen terugkomen als u stopt met gebruik.

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 12

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Overige informatie voor speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet vóór het einde van uw puberteit worden voorgeschreven. Het is namelijk niet uit te sluiten dat dit medicijn invloed kan hebben op de lengtegroei en het stabiliseren van de (geslachts)hormoonhuishouding.

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn zijn niet vastgesteld bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Ouderen

Er zijn geen gegevens dat de dosis aangepast dient te worden bij oudere patiënten.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Dit medicijn mag niet ingenomen worden wanneer u een afwijking aan de lever heeft (zolang uw lever niet voldoende werkt). Zie ook rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?".

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Er zijn geen gegevens dat de dosis aangepast dient te worden wanneer u een verminderde werking van de nieren heeft.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle medicijnen kan Cyproteronacetaat 50 PCH bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Mannen:

- afname van het libido (zin in seks) *1
- erectiestoornissen *1
- minder sperma *2

*1 Bij mannen die met cyproteronacetaat worden behandeld, neemt de geslachtsdrift en potentie af en is de werking van de zaadballen geremd. Bij het stoppen van de behandeling verdwijnen deze veranderingen.

*2 Gedurende het verloop van een kuur van meerdere weken met cyproteronacetaat wordt bij mannen de vorming van sperma (spermatogenese) geremd. Ook de hoeveelheid zaadmengsel (ejaculaat) vermindert. Binnen enkele maanden nadat u met de behandeling bent gestopt, herstelt de aanmaak van sperma zich weer geleidelijk. Het effect op het ejaculaat is ook volledig omkeerbaar.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Mannen:

- gewichtstoename of gewichtsafname

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 13

- depressieve stemming
- rusteloosheid (tijdelijk)
- kortademigheid *4
- leverproblemen, waaronder een gelige verkleuring van uw huid (geelzucht), ontsteking van uw huid (hepatitis), verminderde leverfunctie of leverfalen *4
- borstvergroting
- vermoeidheid
- opvliegers
- zweten

*4 Voor verdere informatie zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Mannen:

- huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel (meningeoom) *3

Mannen:

- overgevoeligheidsreactie

*3 Het optreden van meningeomen (enkelvoudig en meervoudig) is zelden gemeld. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Mannen:

- goedaardige en kwaadaardige levergezwellen *4

*4 Voor verdere informatie zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bloedarmoede (anemie) *4
- bloedstollingsstoornis (tromboembolische ziekte) *4
- bloedingen in de buikholte *4

Vrouwen:

- goedaardige en kwaadaardige levergezwellen *4
- overgevoeligheidsreactie
- gewichtstoename of gewichtsafname
- depressieve stemming
- rusteloosheid (tijdelijk)
- toename of afname van het libido (zin in seks)
- kortademigheid *4
- leverproblemen, waaronder een gelige verkleuring van uw huid (geelzucht), ontsteking van uw huid (hepatitis) of leverfalen *4

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024

Bladzijde : 14

- remming van de eisprong, gevoelige borsten, licht bloedverlies *4
- huiduitslag
- vermoeidheid

Mannen:

- botontkalking (osteoporose) *4

*4 Voor verdere informatie zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'

Bij vrouwen is bij de gecombineerde behandeling met een anticonceptiepil de eisprong (ovulatie) geremd. Hierdoor bent u tijdens zo'n behandeling onvruchtbaar.

Let op: Als uw arts naast Cyproteronacetaat 50 PCH ook een anticonceptiepil heeft voorgeschreven, moet u ook rekening houden met de bijwerkingen, waarschuwingen, wisselwerking met andere medicijnen van die pil én de situaties waarin u die pil niet mag gebruiken. Volg daarom ook de betreffende aanwijzingen uit de bijsluiter van de anticonceptiepil op.

Bij mannen die met dit medicijn worden behandeld, kan dit medicijn leiden tot het opzwellen van de borstklier (zogenaamde gynaecomastie, soms samen met gevoeligheid van de tepels). Dit verdwijnt meestal na het stoppen met de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, blister of flesetiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 augustus 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 15

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cyproteronacetaat. Elke tablet bevat 50 mg cyproteronacetaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, crospovidon, natriumdodecylsulfaat, hydroxypropylcellulose, talk, magnesiumstearaat, colloïdaal waterrij siliciumdioxide.

Hoe ziet Cyproteronacetaat 50 PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Cyproteronacetaat 50 PCH tabletten zijn witte tot lichtgele tabletten met een breukstreep, een diameter van 9 mm en de inscriptie "CYPROT 50".

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

Tabletten in PE en PP tablettencontainers à 10, 50 of 100 stuks.

Tabletten in PVC/Al stripverpakkingen van 10, 20, 30, 50 of 100stuks.

Tabletten in eenheidsafleververpakkingen (PVC/Al) à 50 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
andel brengen*

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

In het register ingeschreven onder

RVG 15742, tabletten 50 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland Cyproteronacetaat 50 PCH, tabletten 50 mg
Duitsland Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024

**CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2024
Bladzijde : 16

0824.26v.FN