

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cyproteronacetaat 50 PCH, tabletten 50 mg
cyproteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Krijgt u veel 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 het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CYPROTERONACETAAT 50 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Cyproteronacetaat 50 PCH is een hormoonpreparaat. Het gaat de werking tegen van mannelijke geslachtshormonen.

Dit middel 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-achtige stoffen of verwijdering van de tumor door middel van een operatie niet effectief is gebleken, of niet mogelijk of gewenst is
- voorkomen van de symptomen van een hormoonbehandeling (roodheid van de huid met LHRH-achtige stoffen bij mannen)
- behandeling van symptomen (opvliegers) die optreden tijdens een behandeling met LHRH-achtige stoffen of na operatieve castratie bij mannen
- overmatige geslachtsdrift of afwijkend seksueel gedrag bij de man.
- 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.

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

De vrouw:

- ernstige symptomen van vermannelijking bij de vrouw (ongewenste haargroei, kaalheid, acne). Voor ernstige symptomen van vermannelijking mag u alleen cyproteronacetaat 50 mg gebruiken wanneer er geen bevredigende resultaten zijn bereikt met geneesmiddelen die een lagere dosis van cyproteronacetaat bevatten of met andere behandelingen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor cyproteronacetaat of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij sterk verzwakte lichaamsgesteldheid (geldt niet bij prostaatkanker)
- bij leverziekten, bijvoorbeeld Dubin-Johnson syndroom, Rotor syndroom
- bij levertumoren (geldt niet bij uitzaaiingen van prostaatkanker)
- wanneer u lijdt aan langdurige ernstige depressie
- wanneer u lijdt aan stoornissen in de bloedstolling of wanneer men vroeger een stoornis in de bloedstolling heeft gehad (trombose)
- wanneer u ernstige suikerziekte (diabetes) heeft (schadelijk voor de bloedvaten)
- wanneer u sikkelcelanemie heeft (een bepaalde erfelijke aandoening van het bloed)
- wanneer u tijdens een vroegere zwangerschap geelzucht, aanhoudende jeuk of zweetblaasjes gehad hebben
- wanneer u zwanger bent en/of tijdens het geven van borstvoeding
- vóór het einde van de puberteit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Waarschuwingen voor alle gebruikers

- De behandeling met Cyproteronacetaat 50 PCH kan na enkele maanden leiden tot leververgiftiging, geelzucht, en afname van de functie van de lever. De arts zal uw bloed, urine en leverfunctie regelmatig controleren.
- Patiënten met suikerziekte worden vaker door de arts gecontroleerd. De behoefte aan insuline of bloedsuikerverlagende middelen kan veranderen.
- Het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH wordt niet aanbevolen bij kinderen en volwassenen onder de 18 jaar.
- 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 middel 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 middel niet gebruiken?'). Als u verschijnselen opmerkt,

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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.

Waarschuwingen bij de man

- Het gebruik van alcohol heeft een nadelige invloed op de werking van Cyproteronacetaat 50 PCH bij overmatige geslachtsdrift bij mannen.
- 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.

Waarschuwingen bij de vrouw

- Cyproteronacetaat 50 PCH moet aan u worden voorgeschreven door een specialist die ervaring heeft met therapie met hormonen.
- Voor het begin van de behandeling zal de dokter waarschijnlijk een inwendig (gynaecologisch) onderzoek doen.
- Vrouwen met vallende ziekte (epilepsie), multiple sclerose, suikerziekte, een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de bloedkleurstof hemoglobine (porfyrie), erfelijke doofheid (otosclerose), spierkrampen (tetanie) en verhoogde bloeddruk dienen de aanwijzingen van de arts extra nauwkeurig op te volgen, aangezien zij verhoogde kans op bijwerkingen hebben.
- Patiënten moeten er zeker van zijn dat ze niet zwanger zijn, voordat zij met de behandeling beginnen. Tijdens de behandeling mag u niet zwanger worden. Daarom moet de behandeling van vrouwen in de vruchtbare leeftijd gecombineerd worden met een anticonceptiepil (de "pil"). Zie "dosering en wijze van gebruik".
- Als u moet overgeven en/of last heeft van diarree, dan is de bescherming tegen zwangerschap niet zeker, zelfs als u een anticonceptiepil (de "pil") gebruikt. U moet doorgaan met de behandeling en als aanvullende maatregel condooms gebruiken tijdens de rest van de cyclus.
- Als er geen bloeding optreedt tijdens de inneempauze, mag u de behandeling niet weer starten tot het zeker is dat u niet zwanger bent.
- Als er licht bloedverlies optreedt buiten de inneempauze, mag de behandeling niet worden onderbroken. Als u veel of herhaaldelijk bloed verliest, moet u uw arts raadplegen.
- Patiënten die Cyproteronacetaat 50 PCH gebruiken in combinatie met "de pil" hebben een verhoogde kans op stoornissen in de bloedstolling (trombose).
- Wanneer u een operatie moet ondergaan en wanneer u langdurig bedlegerig bent, kan uw arts besluiten de behandeling te staken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cyproteronacetaat 50 PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd of de geneesmiddelengroep en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- insuline of bloedsuikerverlagende middelen (bijvoorbeeld metformine, tolbutamide, glibenclamide, gliclazide), de behoefte aan deze middelen kan veranderen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap Cyproteronacetaat 50 PCH niet gebruiken.

Borstvoeding

Tijdens de borstvoeding Cyproteronacetaat 50 PCH niet gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel 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 middel inneemt.

Cyproteronacetaat 50 PCH bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 mei 2020

Bladzijde : 5

De aanbevolen dosering is:

Bij mannen

PROSTAATKANKER:

2 tabletten 2 tot 3 maal per dag (=24 uur).

De behandeling moet niet worden onderbroken en de dosis moet niet verminderd worden nadat verbetering is opgetreden.

BEGIN VAN HORMOONBEHANDELING MET LHRH-ACHTIGE STOFFEN

2 tabletten 3 maal per dag (=24 uur) gedurende de eerste 5-7 dagen.

Daarna starten met de hormoonbehandeling met LHRH-achtige stoffen en de Cyproteronacetaat 50 PCH door blijven gebruiken gedurende 3 tot 4 weken.

Tijdens de hormoonbehandeling met LHRH-achtige stoffen kan de arts de dosis Cyproteronacetaat 50 PCH verminderen tot 2 tabletten 2 maal per dag.

BEHANDELING VAN "OPVLIEGERS" TIJDENS HORMOONBEHANDELING MET LHRH-ACHTIGE STOFFEN OF NA OPERATIEVE CASTRATIE

2 tabletten 1-2 maal per dag.

OVERMATIGE GESLACHTSDRIFT OF SEXUEEL AFWIJKEND GEDRAG:

1 tablet 2 maal per dag (=24 uur). Indien nodig kan de dosering gedurende korte tijd verhoogd worden. Ook is het soms mogelijk na enige tijd de dosering te verlagen tot ½ tablet 2 maal per dag.

Bij het instellen van de onderhoudsdosering of het stoppen van de behandeling zal uw arts de dosis geleidelijk verminderen.

Bij vrouwen

DOSERING BIJ VROUWEN IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD MET EEN REGELMATIGE MENSTRUELE CYCLUS

De behandeling wordt begonnen op de eerste dag van de menstruatiesbloeding. 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 menstruatiesbloeding ook voor 21 dagen met "de pil". 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 menstruatiesbloeding 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.

DOSERING BIJ VROUWEN IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD MET EEN ONREGELMATIGE MENSTRUELE CYCLUS OF ZONDER MENSTRUELE CYCLUS

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"

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 mei 2020

Bladzijde : 6

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 menstruatiesbloeding 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.

DOSERING BIJ VROUWEN DIE NIET MEER MENSTRUEREN (POSTMENOPAUZE)

De aanbevolen dosering is ½ tot 1 tablet per dag (=24 uur) gedurende 21 dagen, gevolgd door een inneempauze van 7 dagen. Cyproteronacetaat 50 PCH kan worden gecombineerd met "de pil". De dosering is dan hetzelfde als voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

DOSERING BIJ VROUWEN BIJ WIE DE BAARMOEDER IS VERWIJDERD

De aanbevolen dosering is 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Het gebruik van Cyproteronacetaat 50 PCH wordt niet aanbevolen bij kinderen en volwassenen onder de 18 jaar.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water (=1 glas) worden ingenomen.

Wat u moet doen als u meer van Cyproteronacetaat 50 PCH heeft ingenomen dan u zou mogen
Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u direct uw arts en/of apotheker te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cyproteronacetaat 50 PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, 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. Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd die Cyproteronacetaat 50 PCH combineren met de "pil", is het belangrijk dat u contact opneemt met de arts wanneer u de "pil" bent vergeten en er meer dan 36 uur is verstreken tussen de inname van twee doseringen. De arts zal u dan verder adviseren.

Als u stopt met het innemen van Cyproteronacetaat 50 PCH

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

Indien u het geneesmiddel voor andere aandoeningen gebruikt, mag de dosering niet ineens worden

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 mei 2020

Bladzijde : 7

gestopt, maar moet deze langzaam worden afgebouwd. De verschijnselen waarvoor u de behandeling kreeg, kunnen terugkomen als u stopt met gebruik.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cyproteronacetaat 50 PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Algemene informatie

Algemene verschijnselen als vermoeidheid, neerslachtigheid, hoofdpijn en duizeligheid komen zeer vaak voor. Andere bijwerkingen zoals maagklachten, misselijkheid, lusteloosheid of rusteloosheid komen eveneens vaak voor en verschijnen met name binnen de tweede en zesde week van de behandeling. Deze verschijnselen verdwijnen normaalgesproken snel.

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

- verandering van lichaamsgewicht (zowel toename als afname is mogelijk). Wanneer u bemerkt dat uw lichaamsgewicht toeneemt, wordt het aanbevolen om minder te eten.
- hoofdpijn, neerslachtigheid
- duizeligheid (vertigo)
- Bij mannen: verminderde zin in seks en verminderde potentie, borstvorming (in 10 tot 20 % van de gevallen)
- Bij vrouwen: pijn, spanning of vergroting van de borsten, onregelmatige of wegblijven van menstruatie
- Vermoeidheid

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

- onrust, lusteloosheid
- last van de maag, misselijkheid
- huidreactie, verandering in de beharing
- verminderde zaadlozing
- verminderde zin in seks

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

- spierzwakte
- meningeoom. Het ontstaan van meningeomen (in het algemeen goedaardige tumoren in het vlies tussen hersenen en schedel) zijn gerapporteerd bij gebruik van cyproteronacetaat (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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

- kortademigheid
- verminderde functie van de lever, gele huid, oogwit en nagels (geelzucht) (zie ook de rubriek "Wees

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

extra voorzichtig"). Dit komt zelden voor bij oudere patiënten met kanker die langere tijd hoge doseringen krijgen

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Cyproteronacetaat 50 PCH

- De werkzame stof in dit middel is cyproteronacetaat, 50 mg per tablet
- De andere stoffen zijn aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, crospovidon, natriumdodecylsulfaat, hydroxypropylcellulose, talk, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

Hoe ziet Cyproteronacetaat 50 PCH er uit en wat is de inhoud van de 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

CYPROTERONACETAAT 50 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 mei 2020

Bladzijde : 9

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 geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen:
Nederland (NL) Cyproteronacetaat 50 PCH, tabletten 50 mg
Duitsland (DE) Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand juli 2020

0520.24v.FN