

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cyproteronacetat-GRY® 50 mg Tabletten

Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cyproteronacetat-GRY 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cyproteronacetat-GRY 50 mg beachten?
3. Wie ist Cyproteronacetat-GRY 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyproteronacetat-GRY 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CYPROTERONACETAT-GRY® 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Medizinische Produktgruppe

Cyproteronacetat ist ein Hormonpräparat. Es hemmt die Wirkung der männlichen Sexualhormone (Antiandrogen).

Anwendung

Beim Mann:

- zur Linderung von Symptomen bei Prostatakarzinom im Falle von Tochtergeschwülsten (Metastasen) und wenn eine Behandlung mit LHRH-Analoga oder die operative Entfernung des Tumors uneffektiv, unmöglich oder unerwünscht scheint.
- Vorbeugung der Symptome, die durch Hormonbehandlung entstehen können (Hautrötung durch LHRH-Agonisten, beim Mann)
- zur Behandlung von Beschwerden (Hitzewallungen), die durch die Behandlung mit LHRH-Agonisten oder nach Hodenentfernung auftreten.
- bei gesteigertem Drang nach sexueller Betätigung und Befriedigung (Hypersexualität) und krankhaft verändertem Geschlechtstrieb (Sexualdeviationen).

Bei der Frau:

Schweren Vermännlichungserscheinungen bei der Frau (unerwünschter Haarwuchs, Haarausfall, Akne).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CYPROTERONACETAT-GRY® 50 MG BEACHTEN?**Cyproteronacetat-GRY 50 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegenüber Cyproteronacetat oder einem der sonstigen Bestandteile der Tablette sind,
- bei **schlechter körperlicher Verfassung** (außer bei Prostata-Karzinomen),
- bei **Lebererkrankungen**, z. B. Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom,
- bei **Lebertumoren** (es sei denn, es handelt sich um Metastasen eines Prostatakarzinoms),
- wenn bei Ihnen ein **Meningiom** festgestellt wurde (ein in der Regel gutartiger Tumor der Hirnhautschicht). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- bei schweren chronischen **Depressionen**,
- bei **Blutgerinnungsstörungen** (z.B. Thrombose) oder Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte,
- bei schwerem **Diabetes mellitus**, der die Blutgefäße beeinflusst,
- bei **Sichelzellenanämie** (einer bestimmten erblichen Bluterkrankung),
- wenn Sie während einer früheren Schwangerschaft unter **Gelbsucht**, andauerndem **Juckreiz** oder **Schweißbläschen** litten,
- in **Schwangerschaft** und **Stillzeit**,
- vor dem Ende der **Pubertät**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproteronacetat-GRY® 50 mg ist erforderlich

Verständigen Sie Ihren Arzt wenn einer der unten genannten Warnhinweise Sie betrifft.

Warnhinweise für alle Anwender:

- Die Behandlung mit Cyproteronacetat kann nach einigen Monaten zu Leberschäden, Gelbsucht und einer Verminderung der Leberfunktion führen. Ihr Arzt wird bei Ihnen Blutbild, Urin und Leberfunktion regelmäßig kontrollieren.
- Patienten mit Diabetes werden vom Arzt öfter kontrolliert. Der Bedarf für Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel kann sich ändern.
- Die Anwendung von Cyproteronacetat bei Kindern und Erwachsenen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Warnhinweise für den Mann:

- Bei Männern mit gesteigertem Geschlechtstrieb hat der Genuss von Alkohol einen negativen Einfluss auf die Wirkung von Cyproteronacetat-GRY 50 mg.
- In manchen Fällen tritt die Wirkung von Cyproteronacetat bei der Behandlung von gesteigertem Geschlechtstrieb schon nach ein paar Wochen ein, manchmal aber auch erst nach einigen Monaten. Psychotherapie und möglicherweise andere Maßnahmen werden durch die Anwendung von Cyproteronacetat-GRY 50 mg nicht überflüssig.

- Falls Sie unter Fruchtbarkeitsstörungen leiden, wird Ihr Arzt vermutlich vor Behandlungsbeginn eine Spermauntersuchung durchführen.

Warnhinweise für die Frau:

- Cyproteronacetat-GRY 50 mg sollte nur von Fachärzten mit Erfahrung in der Hormonbehandlung verordnet werden.
- Vor Therapiebeginn wird Ihr Arzt vermutlich eine gründliche frauenärztliche (gynäkologische) Untersuchung durchführen.
- Frauen mit Krampfanfällen (Epilepsie), Multipler Sklerose, Diabetes, einer Erkrankung die auf einem Fehler in der Produktion des Blutfarbstoffes Hämoglobin basiert (Porphyrie), erblicher Taubheit (Innenohrsklerose), Muskelkrämpfen (Tetanie) und erhöhtem Blutdruck sollten die Anweisungen des Arztes besonders genau befolgen, da ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht.
- Sie müssen vor Behandlungsbeginn sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind. Sie sollten während der Behandlung nicht schwanger werden. Deswegen sollte Ihre Behandlung mit der Gabe eines oralen Kontrazeptivum ("Pille") kombiniert werden, falls Sie sich noch im gebärfähigen Alter befinden. Siehe unter „Wie ist Cyproteronacetat einzunehmen“.
- Wenn Sie sich übergeben müssen und/oder Durchfall haben, ist der Schutz gegen eine Schwangerschaft nicht mehr gegeben, sogar wenn Sie die „Pille“ einnehmen. Sie müssen die Behandlung fortsetzen und als zusätzliche Verhütungsmaßnahme für den Rest des Zyklus Kondome benutzen.
- Wenn Ihre Menstruationsblutung nicht in der „Pillenpause“ einsetzt, sollten Sie die Behandlung nicht wieder beginnen, bis ausgeschlossen ist, dass Sie schwanger sind.
- Falls leichte Schmierblutungen außerhalb der arzneimittelfreien Woche auftraten sollte die Einnahme nicht unterbrochen werden. Bei stärkerer oder wiederholter Blutung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Cyproteronacetat-GRY 50 mg zusammen mit der „Pille“ einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnungsstörungen (Thrombose).
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder für längere Zeit bettlägrig sind, wird Ihr Arzt sich eventuell dafür entscheiden die Behandlung abzubrechen.

Bei Einnahme von Cyproteronacetat-GRY 50 mg 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.

Hinweis: Die nachfolgenden Anmerkungen gelten auch für Arzneimittel, die Sie vor kurzem angewendet haben oder in absehbarer Zeit anwenden werden.

Die in diesem Abschnitt genannten Arzneimittel sind Ihnen möglicherweise unter einem anderen Namen bekannt, wobei es sich in vielen Fällen um den Markennamen handelt. In diesem Abschnitt sind nicht die Markennamen, sondern nur die Wirkstoffe der jeweiligen Arzneimittel aufgeführt! Lesen Sie deshalb immer sorgfältig die Angaben auf der Verpackung oder die Packungsbeilage, um zu erfahren, welche Wirkstoffe die Arzneimittel enthalten, die Sie einnehmen.

Von einer Wechselwirkung wird gesprochen, wenn sich gleichzeitig angewendete Arzneimittel (oder andere Produkte) gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder ihren Nebenwirkungen beeinflussen. Wechselwirkungen können auftreten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Tabletten und:

- Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z. B. Metformin, Tolbutamid, Glibenclamid, Gliclazid), der Bedarf für diese Produkte kann sich verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit:Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cyproteronacetat-GRY 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cyproteronacetat-GRY 50 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 CYPROTERONACETAT-GRY® 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cyproteronacetat-GRY 50 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten **nach** einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) ein. Die übliche Dosis ist:

Beim Mann:**PROSTATAKARZINOM:**

2 Tabletten Cyproteronacetat-GRY 50 mg 2-3mal täglich (innerhalb von 24 Stunden).

Bei eintretender Besserung sollte die Einnahme nicht unterbrochen und die Dosierung nicht reduziert werden.

BEGINN EINER HORMONBEHANDLUNG MIT LHRH-AGONISTEN

2 Tabletten Cyproteronacetat-GRY 50 mg 3mal täglich (innerhalb 24 Stunden) für die ersten 5-7 Tage.

Dannach wird mit der Hormonbehandlung mit den LHRH-Agonisten begonnen und die Behandlung mit Cyproteronacetat-GRY 50 mg für weitere 3 bis 4 Wochen fortgeführt. Während der Hormonbehandlung mit LHRH-Agonisten kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Tabletten Cyproteronacetat-GRY 50 mg 2mal täglich reduzieren.

ZUR BEHANDLUNG VON HITZEWALLUNGEN, DIE UNTER DER BEHANDLUNG MIT LHRH-AGONISTEN ODER NACH HODENENTFERNUNG AUFTRETEN

2 Tabletten Cyproteronacetat-GRY 50 mg 1-2mal täglich.

TRIEBDÄMPFUNG BEI GESTEIGERTEM DRANG NACH SEXUELLER BETÄTIGUNG UND BEFRIEDIGUNG (HYPERSEXUALITÄT) UND VERÄNDERTEM GESCHLECHTS-TRIEB (SEXUALDEVIATIONEN)

1 Tablette Cyproteronacetat-GRY 50 mg 2mal täglich (innerhalb 24 Stunden). Falls notwendig kann die Dosis für eine kurze Zeit erhöht werden. Nach einiger Zeit ist es oft

auch möglich die Dosis auf ½ Tablette Cyproteronacetat-GRY 50 mg 2mal täglich zu reduzieren.

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

Bei Frauen:

DOSIERUNG BEI FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER MIT EINEM REGELMÄßIGEN MENSTRUATIONSZYKLUS

Die Behandlung beginnt am ersten Tag der Menstruationsblutung. Vom 1. bis zum 10. Tag des Menstruationszyklus nehmen Sie 2 Tabletten Cyproteronacetat-GRY 50 mg täglich ein. Am ersten Tag der Monatsblutung sollten Sie auch mit der Einnahme des oralen Kontrazeptivum („Pille“) für 21 Tage beginnen. Vom 22. bis 28. Tag des Monatszyklus (für 7 Tage) ist eine "Pillen"-freie Zeit einzuhalten, in der es üblicherweise zur Abbruchblutung kommt. Genau 4 Wochen nach Beginn des ersten Behandlungszykluses (am gleichen Wochentag) beginnt der nächste 10tägige Behandlungszyklus mit Cyproteronacetat-GRY 50 mg. Beginnen Sie an diesem Tag auch wieder mit der Einnahme der „Pille“. Sollte es zu keiner Blutung während der Einnahmepause gekommen sein, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden ehe der nächste Behandlungszyklus begonnen wird. Falls eine Besserung eintritt kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 oder ½ Tablette Cyproteronacetat-GRY 50 mg reduzieren.

FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER MIT EINEM UNREGELMÄßIGEN MENSTRUATIONSZYKLUS ODER BEI AUSBLEIBEN DER MONATLICHEN BLUTUNGEN (AMENORRHOE)

Nehmen Sie vom 1. bis zum 10. Tag: 2 Tabletten Cyproteronacetat-GRY 50 mg täglich ein. Sie beginnen auch die Einnahme der „Pille“ für 21 Tage am gleichen Tag an welchem Sie die Behandlung mit Cyproteronacetat-GRY 50 mg beginnen. Da die „Pille“ in den ersten 14 Tagen keinen vollständigen Schutz vor einer Schwangerschaft bietet, sollten Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, z.B. Kondome, verwenden. Vom 22. bis 28. Tag des Monatszyklus (für 7 Tage) ist eine "Pillen"-freie Zeit einzuhalten, in der es üblicherweise zur Abbruchblutung kommt. Genau 4 Wochen nach Beginn des ersten Behandlungszykluses (am gleichen Wochentag) beginnt der nächste 10tägige Behandlungszyklus mit Cyproteronacetat-GRY 50 mg. Beginnen Sie an diesem Tag auch wieder mit der Einnahme der „Pille“. Sollte es zu keiner Blutung während der Einnahmepause gekommen sein, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden ehe der nächste Behandlungszyklus begonnen wird. Falls eine Besserung eintritt kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 oder ½ Tablette Cyproteronacetat-GRY 50 mg reduzieren

DOSIERUNG BEI FRAUEN DIE KEINEN MENSTRUATIONSZYKLUS MEHR HABEN (NACH DEN WECHSELJAHREN)

Die empfohlene Dosis ist ½ bis 1 Tablette Cyproteronacetat-GRY 50 mg (innerhalb 24 Stunden) für 21 Tage, gefolgt von einer 7tägigen Einnahmeunterbrechung. Cyproteronacetat-GRY 50 mg kann mit der „Pille“ kombiniert werden. Die Dosis ist dann die Gleiche wie für Frauen im gebärfähigen Alter.

DOSIS FÜR FRAUEN BEI DENEN DIE GEBÄRMUTTER ENTFERNT WURDE

Die empfohlene Dosis ist ½ bis 1 Tablette Cyproteronacetat-GRY 50 mg täglich ohne Einnahmeunterbrechung oder ½ bis 1 Tablette Cyproteronacetat-GRY 50 mg täglich für 21 Tage, gefolgt von einer 7tägigen Unterbrechung.

Kinder:

Die Anwendung von Cyproteronacetat bei Kindern und Erwachsenen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte nach einer Mahlzeit mit reichlich Wasser (= 1 Glas) ein.

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und/oder Apotheker.

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

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Wenn es aber fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis nach Plan ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen. Wenn Sie sich nicht sicher sind wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Für Frauen im gebärfähigen Alter, die **Cyproteronacetat in Kombination mit der „Pille“** nehmen, ist es wichtig Ihren Arzt zu informieren falls die Einnahme der „Pille“ vergessen wurde und ein Zeitraum von mehr als 36 Stunden zwischen der Einnahme von zwei Dosen liegt. Ihr Arzt wird Ihnen weitere Ratschläge geben.

Wenn Sie die Einnahmen von Cyproteronacetat-GRY 50 mg abbrechen:

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cyproteronacetat-GRY 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000), einschließlich Einzelfälle

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

Allgemeine Information

Allgemeine Symptome wie Müdigkeit, Depressionen, Kopfschmerzen und Schwindel sind sehr häufig. Andere unerwünschte Wirkungen wie Magenbeschwerden, Übelkeit, Momente von allgemeiner Teilnahmslosigkeit oder Unruhe treten auch häufig auf, vor allem in der 2. bis zur 6. Woche der Behandlung. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise schnell wieder.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Veränderung des Körpergewichts (beides, Zunahme und Abnahme sind möglich). Wenn eine Gewichtszunahme eintritt, ist eine Reduzierung der Nahrungsaufnahme zu empfehlen.

Psychiatrische Störungen

Sehr häufig: Depressionen

Häufig: Ruhelosigkeit, Teilnahmslosigkeit

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Ohren

Sehr häufig: Schwindel (Vertigo)

Lunge

Sehr selten: Kurzatmigkeit

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Magenbeschwerden, Übelkeit

Leber

Sehr selten: verminderte Leberfunktion, Gelbfärbung von Haut, Augenweiß und Nägeln (Gelbsucht) (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproteronacetat-GRY 50 mg ist erforderlich“). Diese treten selten bei älteren Patienten mit Tumoren auf, welche hohe Dosen über einen langen Zeitraum erhalten haben.

Haut

Häufig: Hautreaktionen, Veränderung des Haarwachstums

Muskeln

Selten: Muskelschwäche

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Beim Mann:

Sehr häufig: vermindertes sexuelles Verlangen und verminderte Potenz, Ausbildung von Brüsten (in 10 bis 20% der Fälle)

Häufig: verminderte Ejakulation

Bei Frauen:

Sehr häufig: schmerzhafte, angespannte oder vergrößerte Brüste, unregelmäßige oder ausbleibende Menstruationsblutung

Häufig: vermindertes sexuelles Verlangen

Andere

Sehr häufig: Müdigkeit

Nicht bekannt: Im Zusammenhang mit längerer Anwendung (Jahre) von Cyproteronacetat-GRY 50 mg in Dosierungen von 25 mg/Tag und mehr, ist über das Auftreten von Meningiomen berichtet worden.

5. WIE IST CYPROTERONACETAT-GRY® 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Verfallsdatum

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten 2 Ziffern geben den Monat und die letzten zwei Ziffern das Jahr an.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Sie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cyproteronacetat-GRY 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Cyproteronacetat 50 mg pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

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

Cyproteronacetat-GRY 50 mg Tabletten sind weiße Tabletten von 9 mm Durchmesser mit Bruchkerbe und der Aufschrift CYPROT 50.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Tabletten in PVC/Aluminium Blister.

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Telefon 00 31 / 23 / 5 147 147
Telefax 00 31 / 23 / 5 312 879

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Wasastraße 50
D-01445 Radebeul
Telefon (0351) 834-0
Telefax (0351) 834-2199

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

Niederlande: Cyproteronacetaat 50 PCH, tabletten 50 mg

Deutschland: Cyproteronacetat-GRY 50 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010