

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Danatrol 100 mg, tobolky

danazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje důležité informace pro vás.

- Příbalovou informaci uschovejte. Může se stát, že ji budete potřebovat opakovaně.
- Máte-li dotazy, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.
- Tento lék byl předepsán vám osobně. Nepředávejte jej nikomu jinému. Tento přípravek by mohl uškodit, a to i v případě, že jejich příznaky jsou stejné jako ty vaše.
- Pokud se u vás silně projeví některý nežádoucí účinek uvedený v bodě 4 nebo se objeví nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Co najdete v této příbalové informaci:

1. Co je Danatrol 100 mg a k čemu se používá.
2. Co musíte vědět, než začnete Danatrol 100 mg užívat.
3. Jak Danatrol 100 mg užívat.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Danatrol 100 mg uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Danatrol 100 mg a k čemu se používá

Danatrol 100 mg se používá při léčbě vývoje endometria mimo dělohu (endometrióza). Danatrol patří do skupiny léčiv s antihormonálním účinkem. Danatrol 100 mg lze použít při léčbě dyskomfortu nebo bolesti prsů následkem benigních onemocnění prsu, jako je vznik cyst v mléčné žláze (mastopathia fibrosa cystica).

Pro obě indikace platí, že Danatrol 100 mg se má používat výhradně u pacientů, kteří nereagují na jiné způsoby léčby a kterým se jiné způsoby léčby nedoporučují.

Danatrol 100 mg lze použít k prevenci projevu hereditárního angioedému, dědičného onemocnění, které se vyznačuje náhlými záchvaty, kdy se v kůži, dýchacím a trávicím traktu hromadí tekutina.

2. Co musíte vědět, než začnete Danatrol 100 mg užívat

Neužívejte Danatrol 100 mg:

- máte-li alergii (přecitlivělost) na některou z dalších složek přípravku. Tyto složky jsou uvedeny v bodě 6.,
- jste-li těhotná nebo kojíte,
- máte-li silně sníženou funkci jater, ledvin nebo srdce,
- pokud trpíte poruchou tvorby hemoglobinu (porfyrie),
- pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) trombózou nebo tromboembolickým onemocněním (ucpávání cév),
- pokud vám byl zjištěn nádor, který roste pod vlivem mužských hormonů,
- pokud trpíte abnormálním vaginálním krvácením, které nebylo dosud kompletně vyšetřeno,
- pokud vám byl zjištěn benigní tumor v játrech (hepatocelulární adenom),
- současně užíváte léky obsahující simvastatin (ke snížení hladiny cholesterolu).

Varování a bezpečnostní opatření:

Před užitím přípravku Danatrol 100 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby Danatrolem 100 mg je nutné se ujistit, že nejste těhotná nebo netrpíte nádorovým onemocněním prsu.

Ačkoliv má Danatrol antikoncepční vlastnosti, nelze se na ně spoléhat. Po dobu léčby je nutno používat spolehlivou antikoncepci. Doporučuje se po celou dobu léčby používat nehormonální antikoncepci.

Užívání přípravku Danatrol 100 mg může vést u některých pacientů k retenci tekutin. Je proto nezbytné, aby pacienti trpící některou z chorob srdce, jater, ledvin, epilepsií, diabetem nebo migrénou a pacient se zvýšeným krevním tlakem byli pod pečlivým dohledem ošetřujícího lékaře.

Pokud se objeví znaky maskulinizace, bolesti hlavy, poruchy zraku, žloutenky nebo jiné příznaky vážné poruchy funkce jater, trombózy (tvorba krevních sraženin v cévách) nebo tromboembolie (ucpání cév krevní sraženinou), měla by být léčba přerušena.

Z údajů vyplývajících z předběžných výzkumů bylo zjištěno, že u pacientek podstupujících léčbu endometriózy Danatolem, může být zvýšené riziko vzniku karcinomu vaječníků.

Pokud se léčíte Danatolem 100 mg delší dobu (více než půl roku) nebo opakovaně, je doporučeno provést vyšetření jater ultrazvukem (sonografií) dvakrát ročně. Je také vhodné nechat si pravidelně provést laboratorní vyšetření moči a krve (včetně krevních tuků a kontroly funkce jater).

Pokud se vás některé z výše uvedených doporučení týká, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem, zda je toto doporučení stále aktuální.

Další léčivé přípravky a Danatrol 100 mg

Informujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o tom, že užíváte nebo jste krátce před tím užíval(a) jiné léky. Platí to i pro léky, které lze získat bez lékařského předpisu.

Současné užívání karbamazepinu (antiepileptikum) a Danatrolu 100 mg může vést ke zvýšené koncentraci karbamazepinu v krvi. Danatrol 100 mg může také změnit účinek karbamazepinu a fenytoinu (jiné antiepileptikum). Srovnatelné působení je možné u fenobarbitalu (také antiepileptikum). Danatrol může posílit účinek warfarinu (léčivý přípravek proti srážení krve).

Užitím Danatrolu může dojít ke zvýšené spotřebě inzulínu u diabetiků.

Účinek léčivých přípravků snižujících krevní tlak se může působením Danatrolu 100 mg snížit. Koncentrace cyklosporinu a takrolimu (léčiva potlačující imunitní reakci organismu na transplantát) v krvi se může současným užíváním Danatrolu 100 mg zvýšit, čímž se zvyšuje riziko poškození ledvin. Při současném užívání pohlavních hormonů (steroidů) může docházet k interakci s Danatolem 100 mg.

Danatrol 100 mg může posílit účinek alfakalcidolu při snížené funkci příštítných tělísek (primární hypoparathyreóza).

Danatrol 100 mg může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů.

Pravděpodobnost některých problémů se svaly, jako jsou opakované neobjasněné bolesti svalů (myopathie) a rozpad svalových vláken (rhabdomyolýza) se zvyšuje, pokud se užívá Danatrol 100 mg společně se statiny (léčivý regulujícími cholesterol). Neužívejte Danatrol 100 mg pokud současně užíváte léčivé přípravky obsahující simvastatin.

Těhotenství a kojení

Danatrol 100 mg se nesmí užívat v těhotenství, protože léčivý přípravek může poškodit plod. Může dojít k maskulinizaci. Danatrol 100 mg nesmí užívat kojící matky.

Než začnete léčivý přípravek užívat, požádejte o radu ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné údaje. Nicméně, protože může dojít k nežádoucímu účinku jako je závrať, může dojít k ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla a schopnosti obsluhovat stroje.

Danatrol 100 mg obsahuje monohydrát laktózy

Pokud vám ošetřující lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než tento léčivý přípravek začnete užívat.

3. Jak Danatrol 100 mg užívat

Při užívání Danatrolu dodržujte pečlivě doporučení ošetřujícího lékaře. V případě pochybností požádejte o radu ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Doporučené dávky jsou následující:

Při léčbě endometriózy:

Běžně se začíná s užíváním 6 až 8 tobolek Danatrolu 100 mg (celkem 600 – 800 mg) denně, dokud se nedosáhne příznivého účinku. Poté by měla být dostatečná dávka 4 až 6 tobolek Danatrolu 100 mg (celkem 400 – 600 mg). Přípravek lze užívat 2krát až 3krát během dne.

Při léčbě benigního onemocnění prsu:

U velmi závažných příznaků lze užívat 4 tobolky Danatrolu 100 mg (celkem 400 mg) denně. U méně závažných příznaků je obvyklá denní dávka 1 nebo 2 tobolky Danatrolu 100 mg (100 nebo 200 mg).

Léčba hereditárního angioedému:

Běžně se začíná užíváním 4 až 6 tobolek Danatrolu 100 mg (celkem 400 – 600 mg) denně během prvního měsíce. Jakmile má léčba Danatrolem příznivou klinickou odezvu, je nutné hledat nejnižší dávku, která je ještě účinná pro další léčbu tak, že se dávkování postupně snižuje v průběhu 1 až 3 měsíců. Pro dlouhodobou léčbu je obvyklá denní dávka přípravku 50 až 200 mg. Denní dávky 50 mg za den lze dosáhnout tak, že je podávána 1 tobolku Danatrolu 100 mg obden.

Kapsle lze zapít tekutinou (vodou).

Použití u dětí

Danatrol 100 mg by neměl být užíván dlouhodobě k prevenci záchvatů hereditárního angioedému u dětí vzhledem k možným nežádoucím hormonálním účinkům.

U žen v plodném věku by se mělo začít s užíváním Danatrolu 100 mg v průběhu menstruace. Je nutné používat účinný prostředek zabránění těhotenství, který není založen na hormonální antikoncepci (jako je „pilulka“). Těhotenství musí být vyloučeno před započítím terapie (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Jak dlouho trvá léčba Danatrolem 100 mg

Pro léčbu endometriózy a benigních onemocnění prsu platí, že léčba trvá běžně 3 až 6 měsíců. Maximální délka léčby je 6 až 9 měsíců. Postupujte podle pokynů svého lékaře.

Pro léčbu hereditárního angioedému se Danatrol 100 mg často předepisuje na delší dobu. Postupujte podle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) vyšší dávku Danatrolu 100 mg, než jste měl(a)?

Pokud jste užil(a) vyšší dávku Danatrolu 100 mg, okamžitě kontaktujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka. Těžké otravy Danatrolem 100 mg dosud

nebyly hlášeny. Při předávkování velkým množstvím Danatrolu 100 mg by mělo být podáno aktivní uhlí (Norit®).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Danatrol 100 mg

Může se stát, že si zapomenete vzít Danatrol. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Můžete pokračovat v užívání předepsané dávky.

Máte-li ještě otázky ohledně použití tohoto přípravku, obraťte se na ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Jako všechny léky, tak i tento může mít nežádoucí účinky, i když se nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté ($\geq 1/10$):

- akné
- mastná pleť
- nadměrné ochlupení (hirsutismus)
- vypadávání vlasů
- změna hlasu (chrapot, bolest v krku, nebo nestabilita a snížení tónu hlasu)
- nepravidelná menstruace, nepravidelné krvácení, posun periody, absence menstruace (amenorea), návaly horka
- přírůstek hmotnosti
- zvýšená chuť k jídlu
- výkyvy nálady
- úzkost
- depresivní stavy
- nervozita
- bolest hlavy
- nevolnost
- bolest v oblasti žaludku (epigastria)
- vyrážka (skvrny a malé bulky), případně s horečkou, otokem obličeje a přecitlivělostí na světlo
- bolest zad
- křeče a svalový neklid
- svalový třes (svalový tremor)

- svalové záškuby (fascikulace)
- bolesti kloubů
- otoky kloubů
- krev v moči (hematurie) v případě dlouhodobé terapie u hereditárního angioedému
- suchost poševní sliznice a podráždění
- změny libida (sexuální touhy)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$):

- kožní vyrážka se silným svěděním a vznikem pupínků (kopřivka nebo urtikarie)
- zmenšení prsů

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$):

- zvýšený počet červených krvinek spojený se zahuštěním krve (polycytemie)
- zvýšený počet červených krvinek a krevních destiček
- krevní porucha (nedostatek bílých krvinek) doprovázená zvýšenou vnímavostí k infekcím (leukopenie)
- hematologické poruchy (nedostatek krevních destiček) doprovázená vznikem hematomů a zvýšenou krvácivostí (trombocytopenie)
- zvětšení klitoris
- zadržování tekutin
- závrať (vertigo)
- únava
- mírné zvýšení nitrolebního tlaku doprovázené bolestí hlavy, nevolností a zvracením (benigní intrakraniální hypertenze)
- problémy s viděním ve formě skvrn nebo potíží se zaostřováním
- problémy s nošením kontaktních čoček
- změna lomu světla v oku, které vyžadují léčbu (refrakční změny)
- zánět jater (hepatitida) ve spojení se žloutenkou (žluté zbarvení kůže a očí) způsobená zadržením žluči (cholestatická hepatitida)
- zánět jater spojený s benigním růstem glandulární tkáně (benigní adenom jater)
- zánět slinivky břišní spojený s výraznou bolestí v horní části břicha a vyzařující do zad spojený s nevolností a zvracením (pankreatitida)

Velmi vzácné (< 1/10 000):

- dočasný zvýšení počtu červených krvinek v krvi (reversibilní erythrocytosa)
- dočasné zvýšení jisté skupiny bílých krvinek (eozinofilie)
- krvácení do tkáně sleziny (pelióza sleziny)
- zhoršení epilepsie
- záchvaty migrenózních stavů
- zvýšení krevního tlaku (hypertenze)
- bušení srdce (palpitace)
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- srdeční infarkt (infarkt myokardu)
- tvorba krevních sraženin v krevních cévách (trombóza)
- bolest na hrudi
- zánět plicní tkáně (intersticiální pneumonie)
- krví vyplněné dutiny v jaterní tkáni (peliosis hepatitis) a zhoubný tumor jater v případě dlouhodobého podávání
- infikované bolestivé modro-červené hrbolky na kůži (erythema nodosum)
- změny kožní pigmentace
- kožní vyrážka se šupinkami a vypadáváním vlasů (exfoliativní dermatitida)
- vyrážka s červenými nepravidelnými skvrnami (erythema multiforme)
- útlak nervů v zápěstí a následkem toho bolestivé pálení nebo mravenčení rukou (syndrom karpálního tunelu)
- snížená produkce spermií (snížená spermatogeneze)

Není známo (nelze odhadnout z dostupných údajů)

- poškození buněk jater, selhání jater, žloutenka, jistý typ benigních jaterních nádorů (hepatocelulární fokální nodulární hyperplázie)

U pacientů s diabetem se může zvýšit potřebná dávka inzulínu, ale též může dojít k poklesu hladiny glukózy v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
10041 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci.ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Danatrol 100 mg uchovávat?

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte léčivý přípravek do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak nepoužitý léčivý přípravek zlikvidovat. Tak pomáháte chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje Danatrol 100 mg?

- léčivou látkou je danazol. Každá tobolka obsahuje 100 mg danazolu.
- pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mastek (E553b) a stearát hořečnatý (E470b).
- tělo tobolky obsahuje oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172) a želatinu (E441).
- inkoust obsahuje šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol a hydroxid amonný.

Jak Danatrol vypadá a co obsahuje toto balení?

100 mg tobolky jsou šedobílé a mají dvakrát potisk „D100“.

Tobolky Danatrol 100 mg jsou dostupné v balení po 100 tobolekách v průhledných nebo neprůhledných PVC/Al blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko
[Tel:+31 \(0\)20 245 4000](tel:+31202454000)

Výrobce

Zentiva, k.s
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10
Česká republika

Danatrol 100 mg je registrován v registru léčivých přípravků pod RVG 06982

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v dubnu 2021.