

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DANAZOL POLFARMEX, 200 mg, tabletki

Danazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Danazol Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Danazol Polfarmex
3. Jak stosować lek Danazol Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Danazol Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Danazol Polfarmex i w jakim celu się go stosuje

Danazol jest syntetycznym steroidem, pochodną etinylotestosteronu.

Lek Danazol Polfarmex wskazany jest do stosowania w:

- endometriozie: leczenie objawów związanych z endometriozą i (lub) zmniejszenie ognisk endometriozy.

Danazol Polfarmex może być stosowany w skojarzeniu z leczeniem operacyjnym, a także, jako jedyny lek, u pacjentek, u których inne leczenie jest nieskuteczne.

- dysplazji włóknisto-torbielowatej gruczołu sutkowego: objawowe leczenie nasilonego bólu i tkliwości uciskowej.

Danazol Polfarmex powinien być stosowany tylko u pacjentek, u których inne leczenie było nieskuteczne bądź niewskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Danazol Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Danazol Polfarmex

- jeśli pacjent ma uczulenie na danazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych o nieznanym przyczynie,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca,
- porfiria,
- okres ciąży i karmienia piersią,
- zaburzenia zakrzepowe lub zakrzepowo – zatorowe obecnie lub w wywiadzie
- nowotwór zależny od hormonów androgennych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Danazol Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

W przypadku wirylizacji (pojawienia się cech męskich) należy odstawić lek Danazol Polfarmex. Przyjmowanie leku Danazol Polfarmex należy przerwać jeżeli pojawią się jakiegokolwiek reakcje niepożądane, a szczególnie kiedy pojawi się tarcza zastoinowa, bóle głowy, zaburzenia widzenia lub inne objawy rosnącego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, żółtaczka lub inne zaburzenia czynności wątroby, zakrzepica lub zaburzenia zakrzepowo-zatorowe.

Długotrwałe stosowanie danazolu wraz ze steroidami alkilowanymi w pozycji 17 niesie ze sobą ryzyko wystąpienia gruczolakowatości wątroby, płamicy wątrobowej i raka wątroby.

Stosowanie danazolu może zwiększyć podstawowe ryzyko raka jajnika u pacjentek leczonych z powodu endometriozy.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów których stan może ulec pogorszeniu przez retencję płynów, z chorobami wątroby, nerek oraz z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego.

Danazol Polfarmex należy ostrożnie stosować u pacjentów z cukrzycą, czerwienicą, padaczką oraz zaburzeniami gospodarki lipidowej.

Lek należy szczególnie ostrożnie stosować u osób u których występowały objawowe lub stałe reakcje wirylizujące w odpowiedzi na wcześniejsze leczenie steroidami płciowymi.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z migreną.

Zachowanie szczególnej ostrożności zalecane jest u pacjentów z obecną bądź podejrzaną chorobą nowotworową. Lek należy ostrożnie stosować u pacjentek, u których guzki piersi nie ustępują bądź powiększają się w trakcie leczenia danazolem.

U pacjentów przyjmujących Danazol Polfarmex należy kontrolować czynność wątroby i stan hematologiczny.

W badaniu długoterminowym (> 6 miesięcy), albo powtarzającym się leczeniu zalecane jest wykonanie dwukrotne w ciągu roku badania ultrasonograficznego.

Terapię danazolem powinno rozpoczynać się podczas menstruacji. Powinna być stosowana skuteczna niehormonalna metoda antykoncepcji.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Danazol Polfarmex u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku Danazol Polfarmex u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Danazol Polfarmex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Terapia przeciwdrgawkowa: Danazol Polfarmex może wpływać na stężenie karbamazepiny w osoczu oraz wpływać na reakcje pacjenta na danazol i na fenytoinę.

Spodziewane są podobne interakcje z fenobarbitem.

Terapia przeciwcukrzycowa: Danazol Polfarmex może spowodować oporność na insulinę.

Doustna terapia przeciwzakrzepowa: Danazol Polfarmex może nasilać działanie warfaryny.

Terapia przeciwnadciśnieniowa: Prawdopodobnie z uwagi na retencję płynów Danazol Polfarmex może osłabiać działanie leków przeciwnadciśnieniowych.

Cyklosporyna i takrolimus: Danazol Polfarmex może zwiększać stężenie cyklosporyny i takrolimusu w osoczu, powodując nasilenie toksycznego działania tych leków na nerki.

Steroidy: Możliwe jest wystąpienie interakcji podczas stosowania leku Danazol Polfarmex z innymi hormonami płciowymi.

Leczenie migreny: Danazol Polfarmex może powodować wystąpienie migreny oraz może osłabiać działanie leków przeciwmigrenowych.

Alkohol etylowy: zanotowano przypadki nudności i płytkiego oddechu.

Alfakalcydol - Danazol Polfarmex może powodować zwiększenie stężenia wapnia w surowicy

w pierwotnej niedoczynności przytarczyc. Konieczne jest wówczas zmniejszenie dawki leku. Badania laboratoryjne: danazol może zafałszowywać wyniki oznaczania testosteronu i białek osocza.

Ciąża i karmienie piersią

Danazolu nie wolno stosować w okresie ciąży. Stosowanie danazolu podczas ciąży wiąże się z ryzykiem wirylicacji (maskulinizacji) płodów żeńskich. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję niehormonalną. W przypadku, gdy pacjentka zajdzie w ciążę, w trakcie leczenia, lek należy natychmiast odstawić.

Należy przerwać stosowanie leku Danazol Polfarmex w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie leczenia danazolem mogą wystąpić objawy ograniczające sprawność psychofizyczną i zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Danazol Polfarmex zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera 0,034 g laktozy (0,017 g glukozy i 0,017 g galaktozy) na tabletkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować lek Danazol Polfarmex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Dorośli:

Danazol Polfarmex powinien być podawany nieprzerwanie. Dawka powinna być dostosowana do ciężkości przypadku i reakcji pacjenta na leczenie. Zmniejszenie dawki jest możliwe w momencie osiągnięcia satysfakcjonującej odpowiedzi na leczenie. U kobiet w wieku rozrodczym podawanie leku Danazol Polfarmex powinno zacząć się pierwszego dnia menstruacji aby uniknąć narażenia płodu na lek. Jeżeli są wątpliwości, należy sprawdzić czy kobieta jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Danazol Polfarmex.

W endometriozie zalecana dawka wynosi od 200 mg do 800 mg na dobę przy terapii trwającej od 3 do 6 miesięcy. Dawkę należy zwiększyć jeżeli normalne cykliczne krwawienie utrzymuje się po 2 miesiącach leczenia. Zwiększenie dawki (ale nie większe niż 800 mg na dobę) może być potrzebne w ciężkich przypadkach.

W dysplazji włóknisto-torbielowatej gruczołu sutkowego leczenie należy rozpocząć od dawki 300 mg na dobę. Leczenie normalnie trwa od 3 do 6 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Danazol Polfarmex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dostępne badania sugerują, że nawet ostre przedawkowanie nie niesie ze sobą ryzyka natychmiastowej ciężkiej reakcji.

W przypadku ostrego zatrucia należy zredukować absorpcję leku przez podanie węgla aktywowanego. Pacjent powinien być pod obserwacją na wypadek opóźnionych reakcji.

Pominięcie przyjęcia leku Danazol Polfarmex

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć normalną zalecaną dawkę w momencie stwierdzenia braku jej przyjęcia. Kolejną dawkę leku podaje się według zaleceń lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Danazol Polfarmex

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia, któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Działanie androgenizujące obejmuje zwiększenie masy ciała, zwiększenie apetytu, trądzik oraz łojotok. Danazol może powodować również hirsutyzm, utratę włosów, zmianę barwy głosu, mogącą objawiać się chrypką, bólem gardła, chwiejnością lub obniżeniem głosu. Rzadko może dojść do przerostu łechtaczki, czy zatrzymywania płynów.

Inne możliwe wewnątrzwydzielnicze oddziaływania obejmują zaburzenia miesiączkowania: plamienie, zmiana długości cyklu, brak miesiączki. Cykliczne krwawienia i owulacja powracają zwykle po 60-90 dniach od chwili odstawienia leku. Czasami występuje wtórny brak miesiączki. Zaczerwienienie twarzy, suchość pochwy, zmiany libido, podrażnienie oraz zmniejszenie piersi może być spowodowane zmniejszeniem stężenia estrogenów. U mężczyzn podczas stosowania danazolu można zaobserwować zaburzenia spermatogenezy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: u pacjentów z cukrzycą może wzrosnąć oporność na insulinę.

U pacjentów niechorujących na cukrzycę również zanotowano objawową hipoglikemię, co objawiało się zwiększeniem stężenia glukagonu w osoczu. Oprócz zwiększenia stężenia insuliny w osoczu, danazol może również powodować łagodne upośledzenie tolerancji glukozy.

Zaobserwowano także wzrost aktywności syntetazy kwasu aminolewulinowego (ALA), zmniejszenie stężenia globulin wiążących T4 z jednoczesnym wzrostem wiązania T3, co zachodzi bez zaburzeń w wydzielaniu hormonów przez tarczycę. Stężenie wolnej lewo tyroksyny pozostaje niezmiennione.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka (grudkowo-plamkowa, wybroczynowa, rumieniowata lub przyjmująca postać pokrzywki, która może występować razem z obrzękiem twarzy). Może temu towarzyszyć gorączka. Odnotowano rzadkie przypadki nadwrażliwości na słońce. Zanotowano również występowanie rumieniowych guzków zapalnych, zmian w pigmentacji skóry, złuszczonego zapalenia skóry, rumienia wielopostaciowego.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle grzbietu, skurcze mięśni (które mogą być ciężkie), drżenie mięśni, drgania pęczkowe mięśni, bóle kończyn oraz bóle i obrzęki stawów. Danazol może również doprowadzić do zwiększenia aktywności kinazy kreatynowej.

Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia, zawał serca.

Zaburzenia naczyń: nadciśnienie, zakrzepica zatoki strzałkowej, naczyń mózgowych, tętnic.

Zaburzenia oka: niewyraźne widzenie, problemy z ogniskowaniem, nietolerancja soczewek kontaktowych, wada refrakcji wymagająca korekty.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zwiększenie liczby czerwonych krwinek oraz liczby płytek, eozynofilia, leukopenia, trombocytopenia, plamica. Danazol może spowodować wystąpienie odwracalnej czerwienicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: sporadyczne zwiększenie aktywności aminotransferaz w osoczu, rzadko - żółtaczka cholestatyczna, gruczolaki wątroby. U pacjentów przyjmujących lek długotrwale bardzo rzadko występowała plamica wątrobowa oraz nowotwór złośliwy wątroby.

Zaburzenia układu nerwowego: zespół cieśni nadgarstka (sporadycznie), który może być spowodowany zatrzymywaniem płynów, migrena, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Danazol może nasilać objawy padaczki, a także zwiększać jej ryzyko u osób predysponowanych.

Zaburzenia psychiczne: niestabilność emocjonalna, niepokój, depresja, nerwowość, zawroty głowy, mdłości, bóle głowy, znużenie.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: krwimocz (rzadko) u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym długo przyjmujących lek.

Badania diagnostyczne: u kobiet zażywających Danazol Polfarmex zaobserwowano przemijające zmiany w ilości lipoprotein: zwiększenie stężenia cholesterolu LDL, zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL, wpływ na wszystkie podfrakcje, spadek apolipoprotein AI oraz AII.

Zaburzenia układu oddechowego klatki piersiowej i śródpiersia: śródmiąższowe zapalenie płuc, ból w klatce piersiowej.

Zaburzenia żołądka i jelit: ból w nadbrzuszu, zapalenie trzustki.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Danazol Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Danazol Polfarmex

- Substancją czynną leku jest danazol. Jedna tabletką zawiera 200 mg danazolu.
- Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, polisorbata 80, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Danazol Polfarmex i co zawiera opakowanie

Lek Danazol Polfarmex ma postać tabletek. Opakowanie zawiera 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

Ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel. (24) 357 44 44

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021 r.