# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ⑥ Iné | ✔ **ANARGIL 200 mg cps 500x200 mg (liek.plast.)** | ⊙ Možno vydávať |

Dispenza?ný protokol 6.D

## Interné údaje:

| | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-08-22 15:07:39** |
| Interné číslo záznamu: | **2127** |

## Registračné informácie:

| | |
|---|---|
| Aplikačná forma: | **kapsula** |
| Registračné číslo produktu: | **54/0489/13-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **67530** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03X - Iné pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03XA - Antigonadotropíny a podobné liečivá** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **06/1993** |
| Cena orientačne [€]: | |

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

## Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2013/03872 Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) 1. Názov lieku Anargil 100 mg Anargil 200 mg 2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku Danazolum 100 mg alebo 200 mg v jednej kapsule. 3. Lieková forma Kapsuly 100 mg – podlhovasté, žlté, želatínové kapsuly obsahujúce biely prášok. 200 mg – podlhovasté, oranžové, želatínové kapsuly obsahujúce biely prášok, s nápisom Medochemie na oboch častiach kapsuly. 4. Klinické údaje 4.1 Terapeutické indikácie Anargil sa indikuje na liečbu nasledujúcich ochorení: Kontrola bolesti a ďalších pridružených symptómov u endometriózy, k redukcii a rozlíšeniu endometritických ložísk. Môže sa použiť ako monoterapia alebo spolu s operáciou. Dysfunkčné uterinné krvácanie ako menorágia, kontrola nadmerných krvných strát a kontrola pridruženej dysmenorey. Liečba ťažkých cyklických mastalgií s alebo bez cystickej fibrózy, ktoré nereagujú na analgetiká alebo iné postupy s cieľom redukcie uzlíkov, bolesti a citlivosti. Spolu s aspiráciou na kontrolu benígnych, mnohonásobných alebo rekurentných cýst mammy. Na zmenšenie veľkosti, zníženie bolestivosti a citlivosti idiopatických a liekmi vyvolaných závažných gynekomastií. K predoperačnému zníženiu endometria pred jeho hysteroskopickou abláciou. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Kapsuly sú určené na perorálne užitie. Obvyklá terapeutická dávka je 200 až 800 mg na deň a je rozdelená do štyroch dávok. Dávkovanie sa musí upraviť individuálne podľa odpovede pacienta na liečbu. Fertilným ženám sa môže počiatočná dávka znížiť pri priaznivej terapeutickej odpovedi. Vzhľadom k možnému otehotneniu by sa liečba mala začať počas menštruácie, prednostne prvý deň. Pred začatím liečby musia byť urobené zodpovedajúce testy na vylúčenie tehotenstva ak sú o ňom nejaké pochybnosti. Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby danazolom užívať nehormonálnu antikoncepciu. Odporučené dávkovanie je nasledujúce: Dospelí: Endometrióza: počiatočná dávka 400 mg denne je rozdelená do niekoľkých dávok. Liečba zvyčajne trvá šesť mesiacov, v niektorých prípadoch, ak je potrebné, sa môže predĺžiť na deväť mesiacov. Ak po dvoch mesiacoch terapie perzistuje normálne cyklické krvácanie, dávka by mala byť zvýšená. Pri závažnom ochorení môžu byť dávky vyššie. Dysfunkčné krvácanie (menorágia): 200 mg denne , obvykle tri mesiace. Závažné cyklické mastalgie: podľa závažnosti príznakov, 200 až 300 mg denne počas troch až šiestich mesiacov. Benígne prsníkové cysty: 300 mg denne tri až šesť mesiacov. Gynekomastia: u adolescentov počiatočná dávka 200 mg denne sa podáva šesť mesiacov, ak sa po dvoch mesiacoch neobjaví odpoveď, môže sa dávka zvýšiť na 400 mg denne. Dospelí by mali dostávať 400 mg denne. Predoperačné stenčenie endometria: 400 až 800 mg denne ako kontinuálna liečba počas troch až šiestich týždňov. Starší ľudia: Neodporúča sa. Deti: Neodporúča sa. Pečeňové a obličkové zlyhávanie: Liečivo je kontraindikované v závažných prípadoch. Viď časť 4.3 a 4.4. 4.3 Kontraindikácie Gravidita Dojčenie, danazol sa vylučuje do materského mlieka. Závažné poškodenie kardiálnych, pečeňových alebo obličkových funkcií. Porfýria – danazol môže indukovať ALA – syntetázovú aktivitu a tak metabolizmus porfyrínu. Tromboembolická choroba. Androgén dependentné tumory. Abnormálne vaginálne krvácanie, ktoré nebolo podrobne vyšetrené. Precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku lieku. Detský vek. 4.4 Špeciálne upozornenia Zvláštna pozornosť sa musí venovať pacientom s hypertenziou a ďalšími kardiovaskulárnymi chorobami, s ochorením pečene, obličiek a so stavmi, ktoré môžu byť zhoršené retenciou tekutín. Mimoriadna starostlivosť by sa mala venovať pacientom s diabetes

mellitus, epilepsiou, poruchou metabolizmu lipidov, polycytémiou, trombózou v anamnéze a tým pacientom, ktorí pri predchádzajúcej terapii pohlavnými steroidmi vykazovali androgénnu reakciu. Menovite pri pacientoch s diabetes mellitus, epilepsiou alebo hypertenziou môže sprievodná terapia vyžadovať úpravu po začatí, v priebehu alebo po ukončení liečby danazolom. U pacientov trpiacich na migrénu sa odporúča opatrnosť. Vzhľadom na nedostatok ďalších informácií by sa zvláštna pozornosť mala venovať pacientom so známym alebo suspektným malígnym ochorením. Ak uzlíky v prsníku behom danazolovej terapie pretrvávajú alebo sa dokonca zväčšujú, je potrebné vylúčiť možnosť karcinómu. Liečba danazolom v prípade objavenia sa virilizácie sa musí prerušiť.Androgénna reakcia je obvykle reverzibilná, ale pokračovanie v terapii po objavení sa virilizácie môže viesť k ireverzibilným zmenám. Všetci pacienti by mali byť klinicky sledovaní, s prípadným vhodným laboratórnym vyšetrením, ako sú pečeňové funkcie a krvný obraz. Skúsenosti s dlhodobou liečbou danazolom sú limitované. Ak je nutné liečbu opakovať, je nevyhnutná zvýšená starostlivosť. Danazol je chemicky príbuzný 17-alkylovaným steroidom a ak sa používa dlhšie, ako je odporúčané, rastie riziko vzniku benígneho pečeňového adenómu a peliózy pečene. 4.5 Liekové a iné interakcie Antihypertenzívna liečba: danazol môže znižovať účinok antihypertenzívnych liekov s pravdepodobnou podporou retencie tekutín. Terapia migrény: danazol môže migrénu vyvolať a môže naviac znižovať účinnosť súčasnej terapie migrény. Terapia steroidmi: súčasná liečba s hormonálnymi steroidmi môže viesť k interakciám, hoci neboli popísané žiadne špeciálne prípady. Alfa kalcidol: odpoveď kalciémie v primárnom hypoparatyreoidizme môže byť zvýšená, čo si vyžaduje zníženie dávky. Karbamazepín, fenytoín: plazmatické hladiny a teda pacientova odpoveď môže byť narušená. Cyclosporín: plazmatická koncentrácia môže byť zvýšená. Etanol: nauzea a dušnosť, manifestácia subjektívnej intolerancie. Inzulín: môže spôsobiť inzulínovú rezistenciu, čo si vyžaduje úpravu dávkovania. Fenobarbital: je možné, že plazmatická hladina fenobarbitalu a teda odpoveď pacienta je pozmenená. Warfarín: účinnosť warfarínu môže byť pôsobením danazolu zvýšená. 4.6 Používanie v gravidite a počas laktácie Sú toxikologické a epidemiologické dôkazy o rizikovosti užívania danazolu počas gravidity u ľudí. Podávanie danazolu v gravidite je spojené s rizikom virilizácie ženského plodu. Danazol sa preto počas tehotenstva nesmie predpisovať.Ženy vo fertilnom veku musia byť oboznámené s potrebou používania nehormonálnej antikoncepcie počas liečby danazolom. Danazol prechádza do materského mlieka a existuje aj potenciálny androgénny efekt na dojčené dieťa. Počas dojčenia musí byť liečba danazolom prerušená. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje Nie je známy vplyv danazolu na túto činnosť. 4.8 Nežiaduce účinky Možný príčinný vzťah medzi popísanými nežiaducimi účinkami a liečbou danazolom nie je definitívne stanovený. Kardiovaskulárny systém: môže spôsobiť zhoršenie hypertenzie, palpitácie a tachykardiu. Keďže danazol aktivuje fibrinolytický systém a inhibuje koagulačnú kaskádu, vznik arteriálnej alebo venóznej trombózy je nepravdepodobný. Ojedinele bola hlásená trombóza sagitálneho sínu a cerebrovaskulárnej trombózy, ale spojitosť s danazolom nie je objasnená. CNS: môže zhoršiť epilepsiu, u predisponovaných pacientov ju môže dokonca vyvolať. Zvyšuje chuť do jedla, môže sa objaviť anxieta, depresívne ladenie, závraty, zmeny emócií, epigastrická/ pleuritická bolesť, únava, bolesti hlavy, zmena libida, nervozita a vertigo. Je možné vyvolanie migrény.Benígna intrakraniálna hypertenzia. Endokrinný systém: môžu sa objaviť androgénne účinky, zahŕňajúce akné, seboroickú dermatitídu, stratu vlasov, hirzutizmus, zmenu hlasu – instabilitu/zníženie tónu, chrapľavosť, bolesti hrdla, zvýšenie hmotnosti. Môžu sa objaviť menštruačné poruchy ( amenorea, špinenie, poruchy pravidelnosti cyklu).Cyklické krvácanie a ovulácia sa zvyčajne vrátia 60 – 90 dní po ukončení liečby, výnimočne sa popisuje perzistujúca amenorea. Zníženie hladiny estrogénov môže spôsobiť napr. iritáciu alebo redukciu veľkosti

prsníkov, začervenanie a vaginálnu suchosť. Počas liečby sa u mužov môže vyskytnúť mierna redukcia spermatogenézy. U diabetikov sa môže zvýšiť inzulínová rezistencia, sú známe aj zvýšenia plazmatickej hladiny glukagónu a symptomatické stavy hypoglykémie u nediabetikov. Je pravdepodobné, že sa objaví zníženie hladiny tyroxín viažuceho globulínu pre T4 a vzostup využitia T3 bez porúch tyreoidálnej stimulácie alebo indexu voľného tyroxínu. Urogenitálny systém: hypertrofia klitorisu je veľmi zriedkavá. Hematologický systém: vzostup trombocytov a erytrocytov.Zaznamenala sa i eozinofília, leukopénia, trombocytopénia.Môže vzniknúť reverzibilná erytrocytóza a polycytémia. Pečeňový systém: mierne zvýšenie hladín sérových transamináz. Zriedkavé sú prípady cholestatickej žltačky. Pri dlhodobom užívaní sú známe benígne hepatálne adenómy a peliosis hepatitis. Metabolizmus: zriedkavý je syndróm karpálneho tunela spôsobený retenciou tekutín. Prechodne bol alterovaný metabolizmus lipoproteínov, zvýšenie LDL cholesterolu, zníženie všetkých subfrakcií HDL a zníženie apolipoproteínov A1 a A 11 je pravdepodobné u žien. Klinický význam týchto zmien nie je objasnený. Muskuloskeletálny systém: bolesti chrbta a svalové kŕče – niekedy závažné. Zaznamenal sa svalový tras, fascikulácia, bolesti končatín a kĺbov, opuchy kĺbov. Môže sa zvýšiť hladina kreatínfosfokinázy. Koža: výsev, ktorý môže byť makulopapulárny, petechiálny, purpurický alebo urtikárny, môže byť sprevádzaný opuchom tváre. Je známa horúčka asociovaná s výsevom. Zriedkavé sú prípady výskytu kožného výsevu v spojitosti so slnečnou hypersenzitivitou. Bola hlásená aj exfoliatívna dermatitída, zápalové erytematózne uzlíky a zmeny pigmentácie pokožky. Zmysly: poruchy videnia ako napr. rozmazané videnie, ťažkosti pri zaostrovaní, pri nasadzovaní kontaktných šošoviek a potreba refrakčnej korekcie pre temporálnu alteráciu. 4.9 Predávkovanie Dávka 16 g/kg telesnej hmotnosti pri testoch na zvieratách nebola fatálna a je nepravdepodobné, že by u človeka po požití nadmernej dávky mohli byť zaznamenané vážne nežiaduce účinky. Pri akútnom predávkovaní, tesne po požití lieku je užitočné odstrániť látku zo žalúdka zvracaním alebo výplachom. Pre možné oneskorené reakcie sa vyžaduje sledovanie pacienta. Prípadná liečba by mala byť symptomatická a podporná. 5. Farmakologické vlastnosti 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina : hormón, inhibítor hypofýzových gonadotropínov ATC: G03XA01 Danazol je syntetický steroid odvodený od etisterónu, chemicky je to 17 a-pregna-2,4-dien-20-yno(2,3-d)-isoxazol-17-ol. Má markantnú afinitu k androgénnym receptorom , nižšiu afinitu k progesterónovým receptorom a len minimálnu k estrogénovým receptorom. Je to slabý androgén a je známa jeho antiandrogénová, progesterónová, antiprogesterónová, estrogénová a anti-estrogénová aktivita. Interferuje so syntézou pohlavných hormonálnych steroidov, pravdepodobne inhibíciou enzýmov steroidogenézy alebo inhibíciou akumulácie cyklického AMP, ktorá je zvyčajne inhibovaná gonadotropnými hormónmi v granulóze a luteálnych bunkách. Toto spôsobí inhibíciu v strede cyklového pulzu folikuly stimulujúceho hormónu a lutenizačného hormónu a tak isto alteruje s pulzáciami luteinizačného hormónu v krvi. Môže znížiť nízku hladinu týchto hormónov pomenopauzálne. Má tiež široké spektrum účinku na plazmatické proteíny. Zvyšuje hladinu alfa-2 makroglobulínu, antitrombínu III, C1 esterázového inhibítora, erytropoetínu, plazminogénu, protrombínu. Znižuje fibrinogén, pohlavné hormóny viažuci globulín a tyroxín viažuci globulín. Oba – pomer aj koncentrácia voľného testosterónu v plazme sú zvyšované pôsobením danazolu. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Danazol je absorbovaný z GIT, vrchol plazmatickej hladiny, okolo 50-80 ng/ml , sa dosiahne za 2-3 hodiny po podaní. Biologická dostupnosť sa zvyšuje asi trojnásobne, ak je užitý so stravou s vysokým obsahom tukov v porovnaní s užitím nalačno. Jedlo stimuluje tok žlče, ktorá uľahčí rozpustenie a absorpciu veľmi lipofilného danazolu. Pre jednotlivú dávku plazmatický polčas vylučovania je 3-6 hodín a zvýši sa na 26 hodín po viacnásobných dávkach. Izolované metabolity neukazujú porovnateľnú inhibičnú

aktivitu na hypofýzu ako danazol.O spôsoboch a rýchlosti vylučovania je málo údajov. Pri podávaní rádioaktívne značkovaného danazolu sa po 96 hodinách vylúčilo 36 % metabolitov močom a 48 % stolicou. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti V štúdiách na zvieratách neboli popísané teratogénne účinky. Testy na zvieratách ukázali, že dávka 16 000 mg/kg hmotnosti nebola smrteľná v žiadnom prípade a je nepravdepodobné,že by predávkovanie u človeka spôsobovalo bezprostredné vážne reakcie. 6. Farmaceutické informácie 6.1 Zoznam pomocných látok Lactosum, povidonum, carmellosum natricum, magnesii stearas 6.2 Inkompatibility Nie sú známe. 6.3 Čas použiteľnosti 5 rokov. 6.4 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom Skladujte na suchom a chladnom mieste, pri teplote 15°C-25°C, chráňte pred svetlom. 6.5 Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia PVC/Al blistre po 10 kapsúl, dostupné v baleniach po 100 ks . Dostupné sú tiež v liekovke z plastickej hmoty s potrebným označením po 200 a 500 ks. 100 x 100 mg, 200 x 100 mg, 500 x 100 mg, 100 x 200 mg, 200 x 200 mg, 500 x 200 mg 6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom Kapsuly sú len na perorálne užitie. 7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Medochemie Ltd, P.O. Box 1409, Limassol, Cyprus 8. Registračné číslo Anargil 100 mg :54/0072/93 - S Anargil 200 mg: 54/0489/13-S 9. Dátum registrácie 28.6.1993 Predĺžené do: 10. Dátum poslednej revízie textu 12/2013

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie, ev.č. 0483 / 2003

**Písomná informácia pre používateľa**

**ANARGIL 100 mg**

**ANARGIL 200 mg**

*(Danazolum)*

Kapsuly

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd, Limassol, Cyprus

**Zloženie lieku**

Liečivo: Jedna kapsula s obsahom danazolum (danazol) 100mg, respektíve 200mg.

Pomocné látky: lactosum (laktóza), povidonum (povidón), carmellosum natricum (sodná soľ karmelózy) magnesii stearas (magnéziumstearát)

**Farmakoterapeutická skupina**

Hormón, inhibítor hypofýzových gonadotropínov.

**Charakteristika**

Každá kapsula lieku Anargil obsahuje 100 mg ( žltá farba ) alebo 200 mg ( oranžová farba ) danazolu a užívajú sa perorálne. Danazol je látka zo skupiny syntetických liečiv nazývaných steroidy.

**Indikácie**

Anargil sa odporúča v liečbe endometriózy a s ňou spojenou sterilitou, nezhubných ochorení prsníka s výraznou bolestivosťou (napr. cystická fibróza) a menorágie (dysfunkčné maternicové krvácanie).

Anargil sa tiež používa na liečbu ťažkých cyklických bolestí prsníkovej žľazy s alebo bez cystickej fibrózy, zväčšenia mužskej prsníkovej žľazy a iných podobných ochorení.

**Kontraindikácie**

Gravidita.

Dojčenie, danazol sa vylučuje do materského mlieka.

Závažné poškodenie srdcových,pečeňových alebo obličkových funkcií. Abnormálne vaginálne krvácanie,ktoré nebolo podrobne vyšetrené.

Precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku lieku. Detský vek.

Porfýria.

Tromboembolická choroba.

Androgén dependentné tumory (nádory závislé na androgénoch).

**Nežiaduce účinky**

Vzhľadom na to, že v niektorých prípadoch danazol môže spôsobiť zadržiavanie tekutín, ohrozených pacientov t.j. pacientov s poruchou srdcových a obličkových funkcií, epilepsiou, migrénou, je potrebné starostlivo sledovať. Hoci sa nežiaduce účinky na pečeň počas liečby danazolom nevyskytujú, vzhľadom na jeho pečeňový metabolizmus je potrebná opatrnosť u pacientov s ochorením pečene.

Danazol má potencujúci účinok na libido, avšak prípady hĺbkovej žilovej trombózy alebo tromboembolických komplikácií neboli popísané.

*CNS:* môže zhoršiť epilepsiu, u predisponovaných pacientov ju môže dokonca vyvolať. Zvyšuje chuť do jedla, môže sa objaviť nervozita, depresívne ladenie, závraty, zmeny emócií,pocit na dávenie, bolesti hlavy.

*Endokrinný systém:*

Akné, mastná pokožka, zadržiavanie tekutín, strata vlasov, mierny hirzutizmus sú príznaky miernej androgénnej aktivity danazolu a boli popísané zriedkavo, obzvlášť u pacientov s predispozíciou. Ďalej sa vyskytuje zmenšenie poprsia a návaly. Ak sa rozvíjajú príznaky virilizácie (napr. zmena hlasu) liečba danazolom by mala byť prerušená.Môžu sa objaviť menštruačné poruchy, cyklické krvácanie a ovulácia sa zvyčajne vrátia 60-90 dní po ukončení liečby.

Počas liečby danazolom niektorí pacienti zaznamenali zvýšenie telesnej hmotnosti. Je to zapríčinené miernou anabolickou aktivitou. Zvýšenie hmotnosti o viac ako 4-5 kg nie je zvyčajné, avšak môže byť spôsobené zvýšeným dávkovaním a dlhodobejšou liečbou. U niektorých pacientov v tomto prípade môžu byť úspešné diétne opatrenia.

*Urogenitálny systém:* zväčšenie klitorisu je veľmi zriedkavé.

*Svaly, kosti*: bolesti chrbta a svalové kŕče-niekedy závažné. Zaznamenal sa svalový tras, bolesti končatín a kĺbov, opuchy kĺbov.

*Koža:* vyrážky, výsev môže byť sprevádzaný opuchom tváre. Je známa horúčka asociovaná s výsevom.Zriedkavé sú prípady výskytu kožného výsevu v spojitosti so slnečnou hypersenzitivitou.

*Zmysly:* poruchy videnia ako napr.rozmazané videnie, ťažkosti pri zaostrovaní, pri nasadzovaní kontaktných šošoviek.

Výskyt nežiaducich účinkov alebo iných mimoriadnych reakcií oznámte ošetrujúcemu lekárovi.

**Interakcie**

Účinky lieku a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. V prípade, že užívate iné lieky, a to na lekársky predpis alebo aj bez neho, poraďte sa o vhodnosti užívania lieku s lekárom a bez jeho súhlasu ho neužívajte.

**Dávkovanie a spôsob podávania**

Anargil je určený len na perorálnu liečbu (cez ústa). Dávka závisí od ochorenia, pacientovej odpovede na liečbu a u dospelých zvyčajne nepresahuje dávky 200-800 mg denne, rozdelené do 2 - 4 dávok. Efektivita Anargilu závisí od dávkovania a u niektorých pacientov po dosiahnutí priaznivého terapeutického efektu možno dávku znížiť. U dospelých žien sa odporúča začať s liečbou od prvého dňa menštruačného cyklu s úpravou dávky na dosiahnutie amenorey (neprítomnosť menštruácie), ak je žiaduca. V nasledujúcich mesiacoch môžeme dávku ďalej upraviť v závislosti od pacientovej odpovede.

*Dospelí:* Pri endometrióze sa odporúča počiatočná dávka 400 mg denne, so zvýšením alebo znížením dávky podľa potreby. Liečba trvá 6 mesiacov alebo podľa individuálneho rozhodnutia. Pri menorágii (dysfunkčné krvácanie z maternice) je účinná dávka 100-400 mg, ale na zníženie krvných strát na prijateľnú úroveň zvyčajne postačuje dávka 200 mg denne, obvykle tri mesiace.

Nezhubné ochorenia prsníka-podľa závažnosti príznakov , 200 až 300mg denne počas troch až šiestich mesiacov.

*Deti:* Neodporúča sa.

**Upozornenie**

Sú toxikologické a epidemiologické dôkazy o rizikovosti užívania danazolu počas gravidity u ľudí.

Podávanie danazolu v gravidite je spojené s rizikom virilizácie ženského plodu.Danazol sa preto počas tehotenstva nesmie predpisovať. Ženy vo fertilnom veku musia byť oboznámené s potrebou používania nehormonálnej antikoncepcie počas liečby danazolom.Danazol prechádza do materského mlieka a existuje aj potenciálny androgénny efekt na dojčené dieťa. Počas dojčenia musí byť liečba danazolom prerušená.

**Varovanie**

Liek sa nesmie užívať po uplynutí času použiteľnosti, ktorý je vyznačený na obale.

**Balenie**

Kapsuly 100, 200 a 500 ks s obsahom 100 mg danazolu.

Kapsuly 100, 200 a 500 ks s obsahom 200 mg danazolu.

**Uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote 15°C-25°C, na suchom, chladnom mieste. Chráňte pred svetlom. Liek musí byť uložený mimo dosahu detí.

**Dátum poslednej revízie textu**

Júl 2003