

|       |  |                    |
|-------|--|--------------------|
| © Iné | ✓ <b>ANARGIL 100 mg cps 100x100 mg (blis.PVC/Al)</b> | ⊖ Možno<br>vydávať |
|-------|--|--------------------|

Dispenza?ný protokol 6.D

**Interné údaje:**

|                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | <b>2019-08-22 15:17:45</b> |
| Interné číslo záznamu:  | <b>2132</b>                |

**Registračné informácie:**

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Aplikačná forma:              | <b>kapsula</b>  |
| Registračné číslo produktu:   | <b>54/0072/93-S</b>   |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL):  | <b>67525</b>  |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | <b>HLG03X - Iné pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému</b> |
| ATC klasifikácia IV. stupňa:  | <b>HLG03XA - Antigonadotropíny a podobné liečivá</b>                  |
| Stav:                         | ✓ <b>Aktívny</b>  |
| Výdaj:                        | ★ <b>Viazaný</b>  |
| V SR od:                      | <b>06/1993</b>  |
| Cena orientačne [€]:          |   |

## 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 Danazolom 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 mastalgíí 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 terapeutickojej 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 fertilmom veku musia počas liečby danazolom užívať nehormonálnu antikoncepciu. Odporúčené 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. Vid' 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

---

**Písomná informácia pre používateľa [PIL]:**

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

**Písomná informácia pre používateľa**

**ANARGIL 100 mg**

**ANARGIL 200 mg**

*(Danazolium)*

Kapsuly

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd, Limassol, Cyprus

**Zloženie lieku**

Liečivo: Jedna kapsula s obsahom danazolium (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, pečeneňových 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 pečeneňový 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 klitoris 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 ošetrojúcemu 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, poradte 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 (nepítomnosť 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**

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

## **Dátum poslednej revízie textu**

Júl 2003

---

