

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Danatrol 50 mg capsule rigide
Danatrol 200 mg capsule rigide
danazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico dal farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Danatrol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Danatrol
3. Come prendere Danatrol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Danatrol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Danatrol e a cosa serve

Danatrol contiene danazolo, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati

“Antigonadotropine (inibitore rilascio gonadotropine ipofisarie)”.

Danatrol è indicato per:

- il trattamento dei disturbi e/o la riduzione dell'estensione di una malattia che colpisce la mucosa dell'utero chiamata “endometriosi”. Danatrol può essere utilizzato sia in associazione alla chirurgia sia come sola terapia ormonale, nei pazienti che non rispondono ad altri trattamenti;
- ridurre i disturbi e il dolore di una malattia del seno chiamata “mastopatia fibrocistica”. Danatrol deve essere utilizzato soltanto nei pazienti che non rispondono ad altri trattamenti o per i quali altre terapie non sono consigliate;
- una malattia caratterizzata da gonfiore al viso, alla gola, agli arti, con possibile difficoltà a respirare, chiamata “angioedema ereditario”.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Danatrol

Non prenda Danatrol

- Se è allergico a danazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza (vedere “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”).

- Se ha delle perdite di sangue anomale (emorragie) dai genitali, senza aver prima consultato il medico.
- Se la funzionalità del suo fegato, dei suoi reni o del suo cuore è gravemente compromessa.
- Se soffre di una malattia metabolica chiamata “porfiria”.
- Se ha un tipo di tumore dipendente da alcuni ormoni (tumore androgeno dipendente).
- Se ha o ha avuto un’ostruzione dei vasi sanguigni causata da un coagulo di sangue (trombosi o forme tromboemboliche).
- Se sta prendendo simvastatina (vedere “Altri medicinali e Danatrol”):

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Danatrol.

È necessario fare particolare attenzione se lei:

- ha delle malattie del fegato o dei reni,
- ha la pressione alta del sangue (ipertensione) o altre malattie dei vasi sanguigni e del cuore (cardiovascolari),
- soffre di ritenzione di liquidi,
- ha il diabete (diabete mellito),
- ha una condizione caratterizzata dall’aumento del volume dei globuli rossi del sangue, chiamata “policitemia”,
- ha l’epilessia,
- ha delle alterazioni di alcune sostanze dell’organismo chiamate “lipoproteine”,
- ha avuto in passato dei disturbi (reazioni androgene evidenti o persistenti) dopo aver assunto ormoni sessuali,
- soffre di emicrania.

Il medico la sottoporrà a stretti controlli e ad esami di laboratorio, soprattutto se lei dovrà continuare il trattamento con Danatrol per più di 6 mesi o se dovrà fare una serie ripetuta di trattamenti.

Prima dell’inizio della terapia con Danatrol, il medico:

- controllerà che lei non abbia un tipo di tumore chiamato “carcinoma ormono-dipendente”,
- controllerà la presenza di noduli al seno e successivamente il loro eventuale aumento durante il trattamento con Danatrol.

La terapia con Danatrol deve essere iniziata durante le mestruazioni.

Usi un metodo contraccettivo sicuro non di natura ormonale (vedere “Gravidanza e allattamento”) durante il trattamento con Danatrol.

Il medico le farà interrompere il trattamento con Danatrol se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato (vedere “Possibili effetti indesiderati”) e soprattutto se lei ha:

- segni di mascolinizzazione dovuti ad un aumento di ormoni maschili (virilizzazione). Questi sintomi possono diventare irreversibili se il trattamento con Danatrol non viene interrotto,

- rigonfiamento di una zona tra il nervo ottico e l'occhio chiamata "papilla" (papilledema),
- mal di testa,
- disturbi della vista o altri disturbi per l'aumento della pressione nella testa (come [nausea](#), [vomito](#), [mal di testa](#))
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o un altro segno di malattia del fegato,
- un'ostruzione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo di sangue (trombosi o tromboembolismo).

Se lei deve ripetere il trattamento con Danatrol, il medico la controllerà attentamente perché c'è il rischio di insorgenza di tumori benigni (adenomi benigni, iperplasia nodulare focale) e maligni (carcinomi) del fegato e di una condizione caratterizzata dalla presenza di cavità piene di sangue nel fegato chiamata "peliosi epatica".

L'uso di Danatrol può aumentare il rischio di cancro all'ovaio nelle pazienti trattate per endometriosi.

Bambini

L'uso di Danatrol non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Danatrol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Danatrol possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- medicinali usati per le convulsioni (anticonvulsivanti) come la carbamazepina, la fenitoina e il fenobarbital: Danatrol può influenzare la risposta a questi farmaci;
- medicinali contro il diabete (antidiabetici): Danatrol può determinare resistenza all'insulina-;
- medicinali che servono a diminuire la coagulazione del sangue utilizzati per bocca (anticoagulanti orali): Danazololo può aumentare l'azione del warfarin;
- medicinali usati per la pressione alta del sangue (antipertensivi): Danatrol può diminuirne l'efficacia;
- ciclosporina e tacrolimus (usati soprattutto dopo i trapianti): Danatrol può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue aumentando la loro tossicità, particolarmente sul rene e sul fegato;
- medicinali a base di ormoni steroidei : è probabile che si verifichi interazione tra Danatrol e terapia con medicinali a base di ormoni steroidi sessuali;
- alfacalcidolo, usato per malattie dovute alla mancanza di vitamina D: Danatrol può aumentare la concentrazione di calcio nel sangue, nei pazienti con un'alterazione ormonale chiamata "ipoparatiroidismo primario";
- medicinali usati per il colesterolo (statine): Danatrol utilizzato assieme alle statine metabolizzate dall'enzima CYP3A4 aumenta il rischio di malattie dei muscoli (miopatia e rbdomiolisi). E' controindicato l'utilizzo di Danatrol

insieme a simvastatina (medicinale appartenente alla classe delle statine) (vedere “Non prenda Danatrol”).

Danatrol può interagire con alcuni test di laboratorio, interferendo con la determinazione del testosterone o delle proteine plasmatiche (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Danatrol è controindicato in gravidanza perché c'è il rischio di mascolinizzazione (virilizzazione) del feto di sesso femminile.

Se lei è in età fertile, prima di iniziare il trattamento con Danatrol, deve escludere una possibile gravidanza. Inizia la terapia con Danatrol durante le mestruazioni.

Usi un metodo contraccettivo sicuro non di natura ormonale.

Se lei rimane incinta durante il trattamento, la somministrazione di Danatrol deve essere sospesa.

Allattamento

Danatrol può dare mascolinizzazione nei bambini allattati e quindi la terapia con Danatrol o l'allattamento al seno devono essere interrotti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

Danatrol contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Danatrol

Prenda questo medicinale per bocca, seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il ciclo di trattamento deve essere continuo, senza interruzioni.

Il medico aggiusterà la dose e deciderà i tempi di assunzione (posologia) a seconda della gravità della malattia e della sua risposta; una volta ottenuta una risposta soddisfacente, il medico potrà decidere di ridurle la dose. Il medico cercherà di darle sempre la dose minima efficace di Danatrol.

Se lei è una donna in età fertile, inizi la terapia durante le mestruazioni, preferibilmente il primo giorno del ciclo, in modo da evitare di essere esposta agli effetti del medicinale in gravidanza.

In caso di dubbio, prima di iniziare la terapia, esegua un test di gravidanza per escludere la possibilità di essere incinta.

Se lei è una donna in età fertile usi un metodo contraccettivo sicuro non di natura ormonale durante l'intero ciclo di trattamento.

Nelle pazienti di sesso femminile adulte.

La dose raccomandata è:

- per il trattamento dell'endometriosi:
200-800 mg al giorno, in dosi frazionate.

Se i sintomi non sono controllati a dosi più basse (200-400 mg al giorno) in un periodo di 30-60 giorni, il medico potrà decidere di aumentarle la dose, che non deve superare gli 800 mg al giorno.

La durata normale del trattamento è dai 3 ai 6 mesi.

- Per il trattamento della mastopatia fibrocistica:
100-400 mg al giorno, in dosi frazionate.

Se i sintomi non sono controllati a dosi più basse in un periodo di 30-60 giorni, il medico potrà decidere di aumentarle la dose.

La durata normale del trattamento è dai 3 ai 6 mesi.

Nei pazienti di entrambi i sessi.

La dose raccomandata è:

- Per il trattamento dell'angioedema ereditario:
400-600 mg al giorno.

Dopo un periodo di 2 mesi libero da attacchi, il medico potrà decidere di ridurre la dose a 300 mg o anche a 200 mg al giorno, in dosi frazionate.

In tutte le condizioni descritte sono consigliate 2 somministrazioni al giorno.

Uso negli anziani

L'uso di Danatrol non è raccomandato negli anziani.

Uso nei bambini

L'uso di Danatrol non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Danatrol di quanto deve

I dati disponibili suggeriscono che, in caso di assunzione di una dose eccessiva di Danatrol, è improbabile si verifichino serie reazioni immediate.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Danatrol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Danatrol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- mal di testa,
- nausea,
- vomito,
- arrossamento della pelle con macchie (rash maculopapuloso, petecchiale o purpurico) che può essere accompagnato da febbre, gonfiore (edema) alla faccia, sensibilità alla luce, acne, aumento di sebo (seborrea), aumento dei peli (irsutismo), perdita dei capelli,
- mal di schiena,
- crampi muscolari, a volte con aumento dei valori della creatinfosfochinasi,
- tremori muscolari,
- contrazioni dei muscoli (fascicolazione),
- dolore agli arti,
- dolore e gonfiore alle giunture,
- vampate di calore,
- sudorazione,
- modificazione del timbro della voce,
- aumento di peso,
- aumento dell'appetito,
- mancanza del ciclo mestruale (amenorrea),
- disturbi del ciclo mestruale,
- comparsa di macchie di sangue tra un ciclo e l'altro (spotting intermestruale),
- secchezza vaginale,
- bruciore e prurito vaginale,
- modificazioni del desiderio sessuale,
- instabilità emotiva,
- ansia,
- umore depresso,
- nervosismo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- orticaria,
- riduzione del volume del seno,
- aumenti dei valori di alcune analisi del sangue (transaminasi).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della pressione del sangue (ipertensione),
- disturbi e aumento del battito del cuore (palpitazioni), tachicardia),
- alterazione del numero di cellule del sangue (policitemia, leucopenia, trombocitopenia, aumento della conta eritrocitaria e piastrinica),
- aumento della pressione del cranio (ipertensione benigna intracranica),
- vertigini,
- capogiri,
- aumento della sensibilità della pelle (iperestesia),
- malattia dell'occhio chiamata "cataratta", che porta ad una diminuita trasparenza del cristallino,
- disturbi visivi (annebbiamento della visione, difficoltà nella messa a fuoco, difficoltà nell'utilizzare le lenti a contatto e necessità di ricorrere agli occhiali),
- malattia infiammatoria del pancreas chiamata "pancreatite",
- stitichezza (stipsi),
- sanguinamento delle gengive,
- occlusione di vasi sanguigni dovuti a coaguli di sangue (eventi trombotici, come trombosi del seno sagittale, trombosi cerebrovascolare, trombosi arteriosa),
- ritenzione dei liquidi,
- affaticamento,
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero colostatico),
- tumori benigni del fegato (adenomi epatici benigni),
- aumento del volume (ipertrofia) del clitoride.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- condizione caratterizzata dalla presenza di cavità piene di sangue nella milza (peliosi splenica),
- alterazione di alcune cellule del sangue (eosinofilia),
- una malattia del sistema nervoso chiamata "sindrome di Guillain-Barrè",
- aggravamento dell'epilessia,
- dolore e intorpidimento alla mano (sindrome del tunnel metacarpale),
- emicrania,
- dolore allo stomaco (epigastrico),
- polmonite (polmonite interstiziale),
- dolore al torace (pleuritico),
- sangue nelle urine (ematuria) in seguito a uso prolungato nei pazienti trattati per "angioedema ereditario",
- alterazioni della pelle (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, noduli infiammatori eritematosi, alterata pigmentazione cutanea),
- tumore maligno del fegato e presenza di cavità piene di sangue nel fegato (peliosi epatica) in seguito a trattamento prolungato,
- riduzione della formazione degli spermatozoi.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumentata resistenza all'insulina,
- innalzamento nel sangue di una sostanza dell'organismo chiamata "glucagone",

- anomalie nei test di tolleranza al glucosio,
- alterazione di alcune sostanze del sangue: aumento delle lipoproteine a bassa densità (LDL), diminuzione delle lipoproteine ad alta densità (HDL), diminuzione delle apolipoproteine AI e AII,
- effetti metabolici (induzione della sintetasi dell'acido aminolevulinico (ALA) e riduzione della globulina legante gli ormoni tiroidei e T4 con aumento della captazione del T3, senza interferenza sull'ormone stimolante la tiroide o sull'indice di tiroxina libera),
- disturbi del fegato (lesioni epatocellulari, insufficienza epatica, ittero epatocellulare, iperplasia nodulare focale epatica),
- infarto del cuore.

Effetti indesiderati aggiuntivi rari nei bambini

- Nei bambini può verificarsi un'alterazione della formazione delle ossa (precoce saldatura delle epifisi ossee).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Danatrol

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Danatrol

Danatrol 50 mg capsule rigide

- Il principio attivo è danazolo. 1 capsula contiene 50 mg di danazolo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio**, talco, magnesio stearato, titanio diossido, gelatina, ossido di ferro rosso.

Danatrol 200 mg capsule rigide

- Il principio attivo è danazolo. 1 capsula rigida contiene 200 mg di danazolo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio**, talco, magnesio stearato, titanio diossido, gelatina, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Danatrol e contenuto della confezione

Danatrol si presenta in forma di

- Capsule rigide in confezione da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Zentiva k.s. - U Kabelovny 130, 102 37 - Prague 10 - Repubblica Ceca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: