Písomná informácia pre používateľa

ANARGIL 100 mg

ANARGIL 200 mg

tvrdé kapsuly

danazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je ANARGIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ANARGIL
3. Ako užívať ANARGIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ANARGIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Čo je ANARGIL a na čo sa používa

Čo je ANARGIL

Danazol je látka zo skupiny syntetických liečiv nazývaných steroidy. Patrí do skupiny liečiv s antihormonálnym účinkom. Danazol  znižuje hladinu niektorých hormónov (hypofýzových gonadotropínov) vo vašom tele.

Na čo sa ANARGIL používa

* ANARGIL sa odporúča v liečbe endometriózy (vývoja endometria mimo maternice) a s ňou spojenou sterilitou, na predoperačné stenčenie endometria, na liečbu nezhubných nádorov prsníka s výraznou bolestivosťou (cysty v prsníkoch) a menorágie (chorobné krvácanie z maternice mimo menštruačných cyklov).
* ANARGIL sa tiež používa na liečbu ťažkých cyklických bolestí prsníkovej žľazy s alebo bez cystickej fibrózy, zväčšenia mužskej prsníkovej žľazy (gynekomastia) a iných podobných ochorení.
1. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ANARGIL

Neužívajte ANARGIL

* ak ste alergický na danazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
* ak ste tehotná
* ak dojčíte pretože, ANARGIL sa vylučuje do materského mlieka
* ak máte závažné poškodenie srdcových, pečeňových alebo obličkových funkcií
* ak máte porfýriu (porucha tvorby hemoglobínu)
* ak máte tromboembolickú chorobu (tvorba krvných zrazenín v cievach)
* ak máte zhubné nádory závislé na androgénoch
* ak máte neobvyklé krvácanie z pošvy, ktoré nebolo podrobne vyšetrené
* ak ste v detskom veku

Neužívajte ANARGIL, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ANARGIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

* ak máte vysoký krvný tlak alebo iné ochorenie srdca
* ak máte problémy s pečeňou, obličkami alebo stavy, ktoré môžu byť zhoršené zadržiavaním tekutín
* ak máte cukrovku (vysoká hladina cukru v krvi)
* ak máte epilepsiu
* ak máte problémy s metabolizmom tukov
* ak máte zvýšenú tvorbu červených krviniek (polycytémia)
* ak máte zvýšenú tvorbu krvných zrazenín (trombóza)
* ak ste pri predošlej liečbe liekom ANARGIL alebo podobnými liekmi zaznamenali vedľajšie účinky ako zmena hlasu, zväčšené ochlpenie, akné, strata vlasov, zmenu hmotnosti (reakcie na androgénny hormón)
* ak máte migrénu
* ak máte známe zhubné nádorové ochorenie alebo podozrenie naň

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Podávanie danazolu v tehotenstve je spojené s rizikom virilizácie (rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov u žien) ženského plodu. Danazol sa preto počas tehotenstva nesmie užívať. Ženy v plodnom veku musia používať nehormonálnu antikoncepciu počas liečby danazolom. Danazol prechádza do materského mlieka a existuje aj potenciálny androgénny efekt (ovplyvnenie mužských pohlavných znakov) na dojčené dieťa. Počas dojčenia musí byť liečba danazolom ukončená.

Iné lieky a ANARGIL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

* lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva)
* lieky na liečbu migrény
* steroidy
* alfa kalcidol (forma vitamínu D) používaný pri nedostatku vitamínu D a pri ochoreniach spojených s nedostatkom vápnika v krvi
* karbamazepín, fenytoín, fenobarbitál (lieky na liečbu epilepsie)
* cyklosporín (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov)
* inzulín
* warfarín (liek na riedenie krvi)

ANARGIL a alkohol

Počas liečby neužívajte alkohol, pretože sa môžu objaviť príznaky ako dušnosť,  nevoľnosť, prejavy neznášanlivosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ANARGIL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ANARGIL obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

1. Ako užívať ANARGIL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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.

Starší pacienti

Používanie ANARGILU sa u starších pacientov neodporúča.

Deti a dospievajúci

ANARGIL sa nesmie používať u detí.

Pacienti s poruchami funkcie pečene a obličiek

ANARGIL sa nesmie užívať u pacientov so  závažnou poruchou funkcie pečene a obličiek.

Ak užijete viac ANARGILU, ako máte

V prípade, že užijete viac ANARGILU ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť ANARGIL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ANARGIL

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

1. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V niektorých prípadoch môže ANARGIL spôsobiť zadržiavanie tekutín.

Hoci sa nežiaduce účinky na pečeň počas liečby danazolom nevyskytujú, vzhľadom na jeho pečeňový metabolizmus je potrebná opatrnosť u pacientov s ochorením pečene.

ANARGIL má účinok podporujúci libido.

Prípady hĺbkovej žilovej trombózy alebo tromboembolických komplikácií neboli popísané.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

ANARGIL môže spôsobiť zhoršenie hypertenzie (vysoký krvný tlak), pocit búšenia srdca a zrýchlenie srdcového rytmu. Ojedinele bola hlásená trombóza (tvorba krvnej zrazeniny) sagitálneho sínu v mozgu a mozgovocievna trombóza, ale spojitosť s ANARGILOM nie je objasnená.

Poruchy nervového systému

ANARGIL môže zhoršiť epilepsiu a u predisponovaných pacientov ju môže dokonca vyvolať. Zvyšuje chuť do jedla, môže sa objaviť úzkosť, nervozita, depresívne nálady, závraty, zmeny emócií, bolesti hlavy, pocit točenia hlavy, bolesť v nadbrušku a na hrudi, únava, zmena libida. Je možné vyvolanie migrény a benígna intrakraniálna hypertenzia (zvýšený tlak v mozgu).

Poruchy endokrinného systému

Akné, mastná pokožka, zadržiavanie tekutín strata vlasov, mierny hirzutizmus (nadmerné ochlpenie) sú príznaky miernej androgénnej aktivity ANARGILU a boli popísané zriedkavo, obzvlášť u pacientov s predispozíciou.

Ďalej sa vyskytuje zmenšenie poprsia a návaly horúčavy, vaginálna suchosť. Ak sa rozvíjajú príznaky virilizácie (napr. zmena hlasu) liečba danazolom sa má ukončiť. Môžu sa objaviť menštruačné poruchy (vynechanie menštruácie, špinenie, poruchy pravidelnosti cyklu), cyklické krvácanie a ovulácia sa zvyčajne vrátia 60 – 90 dní po ukončení liečby.

Počas liečby danazolom niektorí pacienti zaznamenali zvýšenie telesnej hmotnosti.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zvýšený počet trombocytov (krvných doštičiek) a erytrocytov (červených krviniek). Zaznamenala sa aj eozinofília (zvýšený počet bielych krviniek), leukopénia (znížený počet bielych krviniek), trombocytopénia (znížený počet krvných doštičiek). Môže byť prítomné dočasné zvýšenie počtu červených krviniek.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Zväčšenie klitorisu.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Mierne zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (sérových transamináz). Zriedkavé sú prípady cholestatickej žltačky (zápal pečene vedúci k poruche funkcie alebo zabráneniu vylučovania žlče). Pri dlhodobom užívaní sú známe nezhubné nádory pečene (benígne hepatálne adenómy) a pelióza (neobvyklé dutiny vyplnené krvou) pečene.

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavý je syndróm karpálneho tunela spôsobený zadržiavaním tekutín. Prechodne bol poškodený metabolizmus lipoproteínov.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Bolesti chrbta a svalové kŕče-niekedy závažné. Zaznamenal sa svalový tras, svalová fascikulácia (zášklby svalových snopčekov), bolesti končatín a kĺbov, opuchy kĺbov. Môže sa zvýšiť hladina kreatínfosfokinázy.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Vyrážky, výsev môže byť sprevádzaný opuchom tváre. Je známa horúčka v súvislosti s výsevom. Zriedkavé sú prípady výskytu kožného výsevu v spojitosti s precitlivenosťou na slnečné žiarenie.

Bola hlásená aj exfoliatívna dermatitída (zapálená, olupujúca sa koža), zápalové erytematózne (začervenané) uzlíky a zmeny zafarbenia kože.

Poruchy oka

Poruchy videnia ako napr. rozmazané videnie, ťažkosti pri zaostrovaní, pri nasadzovaní kontaktných šošoviek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. Ako uchovávať ANARGIL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri a plastovej liekovke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte na suchom a chladnom mieste. Uchovávajte pri teplote 15 °C – 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ANARGIL obsahuje

Liečivo je danazol.

Jedna tvrdá kapsula ANARGILU 100 mg obsahuje 100 mg danazolu.

Jedna tvrdá kapsula ANARGILU 200 mg obsahuje 200 mg danazolu.

Pomocné látky sú: laktóza, povidón, sodná soľ karmelózy, stearát horečnatý.

Ako vyzerá ANARGIL a obsah balenia

ANARGIL 100 mg sú podlhovasté žlté želatínové tvrdé kapsuly obsahujúce biely prášok.

ANARGIL 200 mg sú podlhovasté oranžové želatínové tvrdé kapsuly obsahujúce biely prášok, s nápisom Medochemie na oboch stranách tvrdej kapsuly.

Druh obalu:

ANARGIL je dostupný v blistrovom balení (PVC/Al blister s 10 tvrdými kapsulami, balenie po 100 tvrdých kapsúl).

ANARGIL je tiež dostupný v balení v plastovej liekovke (balenia po 200 a 500 tvrdých kapsúl).

Veľkosti balenia:

ANARGIL 100 mg je dostupný v baleniach po 100, 200 alebo 500 tvrdých kapsúl.

ANARGIL 200 mg je dostupný v baleniach po 100, 200 a 500 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy schválená januári 2020.