

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Danatrol 100 mg, capsules

danazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Danatrol 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Danatrol 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Danatrol 100 mg wordt gebruikt bij de behandeling van ontwikkeling van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose). Danatrol behoort tot de groep van geneesmiddelen met een anti-hormonale werking. Danatrol 100 mg kan gebruikt worden bij de behandeling van pijnlijke of gevoelige borsten ten gevolge van goedaardige borstaandoeningen, zoals het ontstaan van cysten in de melkklier (mastopathia fibrosa cystica).

Voor beide indicaties geldt dat Danatrol 100 mg uitsluitend gebruikt dient te worden bij patiënten die niet reageren op andere behandelwijzen of voor wie andere behandelwijzen worden afgeraden.

Danatrol 100 mg kan worden gebruikt bij het voorkomen van aanvallen van erfelijk hereditair angio-neurotisch oedeem, een erfelijke ziekte die zich kenmerkt door plotseling optredende aanvallen van vochtophoping in de huid, het ademhalingsstelsel en het maagdarmkanaal.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft een sterk verminderde lever-, nier- of hartwerking.
- U lijdt aan een stoornis in de aanmaak van hemoglobine (porfyrie).
- U lijdt of heeft geleden aan trombose of een trombo-embolische aandoening (aderverstopping).
- U heeft een gezwel wat groeit onder invloed van mannelijke hormonen.
- U heeft last van abnormale vaginale bloedingen die nog niet volledig zijn onderzocht.

- U lijdt aan goedaardige klierweefselgezwollen in de lever (hepatocellulair adenoom).
- U gebruikt gelijktijdig een geneesmiddel dat simvastatine bevat (gebruikt voor de verlaging van cholesterol).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat een behandeling met Danatrol wordt gestart dient u er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent of een kwaadaardige borstaandoening heeft.

Hoewel Danatrol anticonceptieve eigenschappen heeft, mag hierop niet worden vertrouwd. Tijdens de behandeling is een goede anticonceptie vereist. Geadviseerd wordt om tijdens de gehele behandeling niet-hormonale contraceptieve maatregelen te treffen.

Danatrol 100 mg gebruik kan bij sommige patiënten leiden tot het vasthouden van vocht. Het is daarom noodzakelijk dat hart-, lever-, nier-, epilepsie-, diabetes- en migrainepatiënten en patiënten met een verhoogde bloeddruk door hun arts onder zorgvuldige observatie worden gehouden.

Indien tekenen van vermannelijking, hoofdpijn, gezichtsstoornissen, geelzucht of andere tekenen van een ernstige leverfunctiestoornis, trombose (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten) of trombo-embolie (bloedvatverstopping door een bloedprop) optreden dient de behandeling te worden gestaakt.

Uit voorlopige onderzoeksdata is gebleken dat er bij patiënten behandeld voor endometriose met Danatrol mogelijk een verhoogde kans is op het ontstaan van ovariumcarcinoom.

Als u langere tijd (meer dan een half jaar) of herhaaldelijk met Danatrol 100 mg wordt behandeld, wordt aanbevolen om tweemaal per jaar een echo (ultrasonografie) van uw lever te laten maken. Ook is het raadzaam dat bepaalde laboratoriumtesten, met name urine- en bloedonderzoek (waaronder vetten in het bloed en controle van de leverfunctie), regelmatig worden uitgevoerd.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Danatrol 100 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdig gebruik van carbamazepine (middel tegen epilepsie) en Danatrol 100 mg kan leiden tot een toename van de concentratie carbamazepine in het bloed. Ook kan van carbamazepine en fenytoïne (een ander middel tegen epilepsie) het effect veranderen door Danatrol 100 mg. Een vergelijkbare wisselwerking is mogelijk bij fenobarbital (eveneens een middel tegen epilepsie). Danatrol kan de werking van warfarine (een middel dat bloedstolling tegengaat) versterken.

Door Danatrol 100 mg kan de insulinebehoefte bij diabetici toenemen.

De werking van bloeddrukverlagende middelen kan door Danatrol 100 mg verminderen. De concentratie in het bloed van ciclosporine en tacrolimus (middelen tegen afstotingsreacties na transplantatie) kan worden verhoogd bij gelijktijdig gebruik van Danatrol 100 mg; dit geeft een verhoogde kans op schade aan de nieren. Het is mogelijk dat er bij gelijktijdig gebruik van geslachtshormonen (steroiden) wisselwerkingen kunnen optreden met Danatrol 100 mg.

Danatrol 100 mg kan het effect van alfacalcidol versterken bij een verminderde werking van de bijnierschlieren (primair hypoparathyroidisme).

Danatrol 100mg kan bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden.

De kans op bepaalde spierproblemen, zoals herhaalde, onverklaarde spierpijn (myopathie) en afbraak van spieren (rabdomyolyse), neemt toe als Danatrol 100 mg gelijktijdig wordt gebruikt met statines (cholesterol-regulerende geneesmiddelen). Neem Danatrol 100 mg niet in als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die simvastatine bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Danatrol 100 mg mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap aangezien het middel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Er kan vermannelijking optreden. Danatrol 100 mg dient niet te worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend. Echter, aangezien de bijwerking duizeligheid kan voorkomen, kan er invloed zijn op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Danatrol 100 mg bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn:

Bij de behandeling van endometriose:

Het is gebruikelijk te starten met het nemen van 6 tot 8 capsules Danatrol 100 mg (totaal 600-800 mg) per dag totdat een gunstig effect is bereikt. Hierna zal het nemen van 4 tot 6 capsules Danatrol 100 mg (totaal 400-600 mg) voldoende zijn. De capsules kunnen in 2 of 3 maal verdeeld over de dag worden ingenomen.

Bij de behandeling van goedaardige borstaandoeningen:

Bij zeer ernstige klachten kunnen 4 capsules Danatrol 100 mg (totaal 400 mg) per dag worden ingenomen. Bij minder ernstige klachten is het gebruikelijk 1 of 2 capsules Danatrol 100 mg (100 of 200 mg) per dag in te nemen.

Bij de behandeling van hereditair angio-neurotisch oedeem:

Het is gebruikelijk te starten met 4 tot 6 capsules Danatrol 100 mg (totaal 400-600 mg) per dag gedurende de eerste maand. Als de behandeling met Danatrol 100 mg aanslaat, moet de laagste dosis gezocht worden die nog effectief is voor verdere behandeling door het langzaam verminderen van de dosering in stappen van 1 tot 3 maanden. De gebruikelijke dosering op de lange termijn ligt dan tussen de 50 mg en 200 mg per dag. Een dosering van 50 mg per dag kan worden bereikt door 1 capsule Danatrol 100 mg eenmaal in de twee dagen in te nemen.

U kunt de capsules met vloeistof (water) innemen.

Gebruik bij kinderen

Danatrol 100 mg moet niet langdurig gebruikt worden ter voorkoming van aanvallen van hereditair angioneurotisch oedeem bij kinderen vanwege de mogelijke hormonale bijwerkingen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten met Danatrol 100 mg starten tijdens de menstruatie. Een effectieve methode om zwangerschap te voorkomen die niet op hormonen is gebaseerd (zoals “de pil”), moet worden gebruikt. Zwangerschap moet van tevoren worden uitgesloten (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Hoe lang duurt de behandeling met Danatrol 100 mg?

Voor de behandeling van endometriose en goedaardige borstaandoeningen geldt dat de duur gewoonlijk 3 tot 6 maanden is. De maximale duur van de behandeling bedraagt 6-9 maanden. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Voor de behandeling van hereditair angioneurotisch oedeem wordt Danatrol 100 mg vaak voor langere tijd voorgeschreven. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van Danatrol 100 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Ernstige vergiftigingen met Danatrol 100 mg zijn tot nu toe niet gemeld. Bij een overdosering met grote hoeveelheden Danatrol 100 mg dient men actieve kool (Norit®) in te nemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het kan voorkomen dat u vergeet Danatrol in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten dosering alsnog in te nemen. U kunt doorgaan met het innemen van de voorgeschreven dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- jeugdpuistjes (acne)
- vette huid
- overmatige beharing (hirsutisme)
- haaruitval
- stemveranderingen (bijvoorbeeld heesheid, zere keel of instabiliteit of verlaging van de toonhoogte)
- menstruele onregelmatigheden, zoals doorbraakbloedingen, verschuiving van de cyclus, achterwege blijven van de menstruatie (amenorroe) en opvliegers.
- gewichtstoename
- toegenomen eetlust
- stemmingswisselingen
- angst
- neerslachtig gevoel
- zenuwachtigheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijn in de maagstreek (epigastrio).
- uitslag (vlekken en bultjes (rash)) eventueel met koorts, een opgezet gezicht en lichtovergevoeligheid.

- rugpijn
- krampen en onrust van de spieren
- spierbevingen (spiertremoren)
- spiertrillingen (fasciculaties)
- gewrichtspijn
- gewrichtszwelling.
- bloed in de urine (hematurie) bij langdurige behandeling voor hereditair angio-neurotisch oedeem
- vaginale droogheid of irritatie
- veranderingen in de zin in vrijen/seks (veranderd libido).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- verkleining van de borsten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- toename in het aantal rode bloedcellen gepaard gaande met stroperigheid van het bloed (polycythemie)
- toename van het aantal rode bloedcellen en bloedplaatjes.
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- sterke ontwikkeling van de clitoris
- vasthouden van vocht door het lichaam (vochtretentie).
- duizeligheid
- draaiierigheid (vertigo)
- vermoeidheid
- goedaardige verhoging van de druk in de schedel gepaard gaande met hoofdpijn, misselijkheid en overgeven (benigne intracraniale hypertensie).
- problemen bij het zien in de vorm van vlekken of moeilijk kunnen focussen
- problemen met het dragen van contactlenzen
- veranderingen van de breking van het licht in het oog die behandeld moeten worden (refractieveranderingen).
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) door stuwung van de gal (cholestatische hepatitis).
- leverontsteking gepaard gaande met goedaardige klierweefselgezwollen (benigne hepatitis adenomata)
- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- tijdelijke toename van het aantal rode bloedcellen in het bloed (reversibele erythrocytose)
- verhoging van het aantal van een bepaalde groep bloedcellen (eosinofilie)
- bloedingen in het weefsel van de milt (peliosis van de milt).
- verergering van vallende ziekte (epilepsie)
- vorming van migraineaanvallen.
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- versnelling van de hartslag (tachycardie)
- hartinfarct (myocardinfarct).

- vorming van bloedstolsels in de bloedvaten (trombose)
- pijn in de borst
- ontstekingen in het longweefsel (interstitiële pneumonitis)
- met bloed gevulde holten in de lever (peliosis hepatis) en kwaadaardige levertumoren bij langdurig gebruik
- ontstoken pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
- veranderingen in de kleur van de huid
- huiduitslag met schilfering en haaruitval (exfoliatieve dermatitis)
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- bekleemde zenuw in de pols met een pijnlijk, brandend of jeukend gevoel in de handen als gevolg (carpaal tunnelsyndroom).
- verminderde zaadproductie (verminderde spermatogenese).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- levercelschade, leverfalen, geelzucht, bepaald type goedaardige levertumor (hepatocellulaire focale nodulaire hyperplasie).

Verder kan een toename van de insulinebehoefte bij diabetici optreden, maar ook verlaging van de glucosespiegel in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is danazol. Elke capsule bevat respectievelijk 100 mg danazol.
- De andere stoffen zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b). De capsulehuls van de 100 mg capsules bevat titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172) en gelatine

(E441). De inkt bevat schellak glazuur, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol en ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Danatrol 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 100 mg capsules zijn wit/grijs met tweemaal de opdruk “D100”.

Danatrol 100 mg capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 100 capsules in transparante of opaak PVC/Al doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

Fabrikant

Zentiva, k.s
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Czech Republic

Danatrol 100 mg is in het register ingeschreven onder RVG 06982.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.