

KULLANMA TALİMATI

DANASİN 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 100 mg danazol içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, kroskarmellos sodyum, talk, magnezyum stearat, titanyum dioksit, sunset yellow (FD&C Yellow No.6), kinolin sarısı (D&C Yellow No.10)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. DANASİN nedir ve ne için kullanılır?

2. DANASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DANASİN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DANASİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DANASİN nedir ve ne için kullanılır?

DANASİN, etkin madde olarak danazol içerir. DANASİN, vücudunuzdaki bazı hormonların etkisini değiştirir.

DANASİN 100 kapsüllük renkli, cam şişelerdeki ambalajlarda sunulur.

DANASİN, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Endometriyozis: Rahim içerisinde yer alan endometriyumun hücre tabakasının rahim dışında başka bir alanda yer alması.
- Fibrokistik hastalık: Kötü huylu olmayan, ağrılı olabilen meme kistleri.
- Organik nedenli olmayan Menoraji: Menstruel kanamanın uzaması.
- Premenstruel Sendrom: Adet öncesi dönemde adetden yaklaşık 1 hafta önce başlayan ruhsal ya da fiziksel bir takım sıkıntılar ve gerginlikler.
- Histeroskopik Endometriyal Ablasyon öncesi endometrium'un inceltilmesi: Endoskop denen özel cerrahi görüntüleme ile rahmin içerisini kaplayan endometrium tabakasının alınmasından önce tabakanın inceltilmesi.
- Primer jinekomasti: Erkeklerde kadınsı meme büyümesi.
- Puberte prekoks: Ergenliğin erken yaşta başlaması.
- Herediter Anjioödem: Genellikle ağrının eşlik etmediği, tekrarlayıcı ve geçici şişlik ataklarıyla seyreden, nadir bir genetik hastalıktır.

2. DANASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DANASİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- DANASİN'in etkin maddesi olan danazole veya diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Ciddi böbrek, karaciğer veya kalp hastalığınız varsa,
- Kırmızı kan hücresi renginin sentezlenmesinde görevli belirli bir enzimin eksikliği durumunuz varsa (porfiri)
- Aktif tromboz öyküsü (bir damarın trombüs (damar içinde oluşan kan pıhtısı) tarafından tıkanması) veya tromboembolik hastalık,
- Androjen bağımlı tümörler,
- Danazol veya içeriğindeki hammaddelerden birisine duyarlılık,
- Teşhis konamamış yumurtalık / rahim kitleleri,
- Doğum kontrol ilaçları nedeniyle oluşup geçmiş sarılık,

- Yumurtalık iltihabı
- Birincil veya ikincil cinsel organların tümörleşmesi
- Yüksek tansiyon

Yukarıda bahsi geçen uyarılardan herhangi biri sizin için geçerliyse DANASİN kullanmayınız. Emin değilseniz DANASİN kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DANASİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Sıvı tutulması nedeniyle kötüye gidebilecek bir hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Polisitemi (kandaki kırmızı kan hücresi sayısının artması) olarak adlandırılan bir hastalığınız varsa,
- Nöbet geçiriyorsanız (epilepsi),
- Lipid bozukluğu olarak adlandırılan kanınızdaki yağlar ile ilgili problemleriniz varsa,
- DANASİN’e benzer hormonal tedaviye olumsuz yanıt verdiyseniz,
- Migreniniz varsa,
- Kanser hastası iseniz veya meme kanseri olasılığınız varsa.

Yukarıda bahsi geçen uyarılardan herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz DANASİN almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DANASİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DANASİN kullanırken alkol almayınız. DANASİN kullanırken alkol alırsanız kendinizi hasta hissedebilir ve nefes darlığı çekebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız DANASİN kullanmayınız. Eğer DANASİN kullanırken hamile olduğunuzu düşünürseniz DANASİN kullanmayı hemen durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DANASİN'in etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için, emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Emziriyorsanız DANASİN kullanmayınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DANASİN'in içeriğinde bulunan danazolün araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

DANASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DANASİN her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bu ilacı veya buna benzer başka bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu ilaçlar reçetesiz satın alınan bitkisel ilaçları da içermektedir. Çünkü DANASİN kullandığınız diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Aynı şekilde kullandığınız diğer bazı ilaçlar da DANASİN'in etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

- Testosteron, östrojen, progesteron (doğum kontrol hapı veya HRT olarak bilinen hormon replasman tedavisi) gibi steroidler

- Simvastatin, atorvastatin veya lovastatin gibi statinler (kolesterolü düşürmede kullanılan ilaçlar). DANASİN kas güçsüzlüğünü veya kasın hızlı parçalanma riskini arttırabilir.

DANASİN aşağıdaki ilaçların etkisini arttırabilir.

- Epilepsi, nöbet veya konvülziyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (anti konvülzanlar)
- Kanı seyreltmek için kullanılan ilaçlar (varfarin gibi anti koagülanlar)
- Anestezikler (bkz. Aşağıdaki ‘operasyonlar veya testler’)
- Siklosporin ve takrolimus- organ nakli sonrası organların reddini durdurmak için kullanılır. DANASİN kandaki bu ilaçların seviyesini arttırabilir ve böbreklere zarar verebilir.
- D vitamini eksikliği için ve kandaki kalsiyumun yeterli olmadığı durumda kullanılan alfa kalsidol (D vitamini formu)

DANASİN aşağıdaki ilaçların etkisini azaltabilir.

- Diyabet için kullanılan ilaçlar
- Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (anti-hipertansifler)
- Migren için kullanılan ilaçlar

Operasyonlar veya testler

Eğer bir operasyon geçirecekseniz doktorunuza DANASİN aldığınızı söyleyiniz. Çünkü DANASİN bazı anesteziklerin etkisini arttırabilir.

Eğer 6 aydan daha uzun süredir DANASİN kullanıyorsanız doktorunuz karaciğerinizi kontrol etmek için ultrason isteyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DANASİN nasıl kullanılır?

DANASİN’i her zaman doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız.

Emin olmadığınız hallerde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size

uygulayacaktır.

DANASİN'in standart dozu hastanın ihtiyacına ve hastalığın durumuna bağlıdır.

- Endometriyozis: 3-6 ay boyunca günlük 200-800 mg
- Fibrokistik hastalık: 4-6 ay boyunca günlük 100-400 mg
- Organik nedenle olmayan Menoreji ve Premenstrüel Sendrom: 3 ay boyunca günlük 200 mg
- Herediter anjiyödem: 1-3 ay boyunca günlük 400 - 600 mg
- Endometriumun preoperatif inceltilmesi: 3-6 hafta boyunca günlük 400-800 mg
- Puberte Prekoks: Günlük doz hastanın yaşı ve klinik cevabına göre 100-400 mg

Uygulama yolu ve metodu:

DANASİN kapsüller 1 bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. DANASİN kullanmaya başlamadan önce hamile olmadığınızdan emin olun. Kapsüllere adet periyodunun ilk günü başlanmalıdır. Güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız (kontraseptif köpük ya da jöle ile birlikte rahim içi cihaz veya bariyer yöntemi gibi).

DANASİN ile tedavi bitene kadar doğum kontrol hapı kullanılmamalıdır.

Eğer DANASİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DANASİN'in çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

DANASİN'in yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda DANASİN kullanımı tavsiye edilmemektedir. Böbrek ve karaciğer yetmezliği hafif ve orta derecede olan hastalarda normal doz önerilir. Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarının izlenmesi tavsiye edilmektedir.

Eğer DANASİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DANASİN aldıysanız

DANASİN'den kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız, kullandığınız ilaç ile birlikte doktora başvurunuz.

DANASİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DANASİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken bir DANASİN dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutilan dozu atlayınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DANASİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DANASİN kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız. Çünkü hastalığınız kötüleşebilir.

Kan testleri:

Doktorunuz karaciğerin düzgün çalışıp çalışmadığını görmek ve kan düzeylerini kontrol etmek için düzenli kan testleri isteyebilir. Ayrıca DANASİN kullanmak bazı kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu testler şunlardır.

- Hormon testosteron seviyeleri
- Karaciğer ve tiroid fonksiyonu
- Kandaki lipidler (yağlar), şekerler ve protein seviyeleri

Eğer kan testi yaptıracak iseniz, doktorunuza DANASİN kullandığınızı söylemeniz gerekmektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DANASİN de ilacı alan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DANASİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar: Döküntü, yutma veya nefes alma problemi, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme.
- Göğüs, çene veya kolda ağrı veya gerginlik: Bunlar kalp krizi belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DANASİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın

- Akne,

Yaygın

- Kilo artışı, iştah artışı, derinin pullanması, aşırı kılınma, saç dökülmesi, ses kısıklığı şeklinde ses değişmesi, boğaz ağrısı, ses perdesinin derinleşmesi ya da kararsızlığı,
- Adet düzensizliği,
- Vajinal kuruluk ve iritasyon, kızarıklık,
- Cinsel dürtüde değişiklik
- Duygusal değişkenlik, anksiyete, depresif ruh hali ve sinirlilik.
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,

- Kreatin fosfokinaz seviyelerindeki artış ile şiddetlenebilen sırt ağrısı ve kas krampları, kas titremesi, kas seğirmesi, uzuv ağrısı, eklem ağrısı ve eklem şişliği,
- Bulantı
- Döküntü, ateş, ürtiker,
- Yüzde şişme,
- Güneşe duyarlı kaşıntı

Yaygın olmayan

- Memelerde küçülme.
- Karaciğerde yetmezlik,
- Serum transaminaz seviyelerinde izole artışlar,
- Karaciğer hasarı
- Sarılık

Seyrek

- Kırmızı kan hücreleri ve trombosit sayısında artış,
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni),
- Trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Klitorisde büyüme ve sıvı tutulması.
- Geri dönüşür polisitemi (kırmızı kan hücresi sayısının artması)
- Hasta hissetme, baş dönmesi ya da denge problemleri (vertigo),
- Bulanık görme, görme problemleri, kontakt lensi takmakta güçlük,
- Pankreas iltihabı,
- Yüksek tansiyon,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması
- Sagital sinüs trombozu (beyin damarlarının pıhtı ile tıkanması sonucu oluşan hasar)
- Kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması,
- Kalp krizi,
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık,
- İyi huylu karaciğer tümörü,

Çok seyrek

- Eozinofili (kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış)
- Dalak purpura (alyuvarların dalak damarlarının dışına çıkması ile oluşan lezyon)
- Sperm sayısında orta derecede azalma
- Epilepside kötüleşme
- Migren
- El bileğinde sinir sıkışması (karpal tünel sendromu)
- Zatürre
- Mide ve göğüs ağrısı
- Kötü huylu karaciğer tümörü
- Karaciğer lobüllerinde kan birikmesi (uzun dönemli kullanım ile)
- Deri döküntüleri veya kabarma, ten renginde değişiklikler veya güneşe karşı duyarlılık, deri soyulması ve iltihaplı kızarıklık
- İdrarda kan

Sıklığı bilinmeyen

- İnsülin direncinde artış,
- Plazma glukagonunda artış, glukoz toleransında hafif bozukluk,
- Tüm alt fraksiyonları etkileyen LDL kolesterolde artış, HDL kolesterolde azalma ve apolipoprotein AI ve AII'de azalma,
- Aminolevulinik asit (ALA) sentetazın induksiyonu ve tiroid stimulan hormon ya da serbest levotiroksin indeksinde bozulma olmadan T3 tutulumunun artışı ile tiroid bağlayan globülünde (T4) azalma.
- Yorgunluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak

doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DANASİN'in saklanması

DANASİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DANASİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 64-66

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.