

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DANAZOL
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD., Shanghai, China.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	JIANGSU LIANHUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Yangzhou, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-04-074-G03
Fecha de Inscripción:	27 de abril de 2004.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Danazol	200,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Usado en el tratamiento de la endometriosis, mastopatía quística fibrosa, púrpura espontánea debido a la reducción de plaquetas, hidropesía vascular hereditaria, lupus eritematoso sistémico, feminización de los pechos en los hombres, precocidad sexual en la pubertad.

Contraindicaciones:

Los pacientes con trombosis, enfermedades cardíacas, renales o hepáticas, así como hemorragias genitales anormales, no pueden usar este medicamento.

Precauciones:

Debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia, migraña o diabetes.

Debe prestarse atención para probar las funciones vitales.

En hombres jóvenes, para probar el volumen de semen, la viscosidad, la cantidad y actividad de espermatozoides se debe llevar a cabo cada 3 o 4 meses.

Las mujeres deben usar métodos anticonceptivos para evitar el embarazo al principio del tratamiento con este medicamento. En el evento de presentarse embarazo inesperado, las pacientes deben suspender inmediatamente el consumo del medicamento.

Debe tenerse precaución en la medicación para evitar afectar el funcionamiento cardíaco, renal y hepático, evitar las hemorragias genitales.

Debe tenerse precaución con el tamaño de los testículos. Si se presentan síntomas masculinos, suspenda el tratamiento.

Los atletas deben tener precaución al usarlo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Algunas pruebas de diagnóstico se pueden afectar durante la medicación tales como, la prueba de tolerancia de azúcar y la prueba de funcionamiento de la tiroides.

En la medicación se debe reducir el nivel total de suero T4 y el nivel T3 se puede aumentar.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios comunes son: menopausia, hemorragia uterina sin precedentes, reducción de los pechos, voz ronca, aumento del pelo, acné, aumento de grasa en la piel o pelo, edema de las extremidades inferiores, lo cual pasa con relación a la dosis y se comporta como efectos andrógenos.

Los efectos secundarios raros incluyen Hematuria, hemorragia nasal y de las encías, cataratas (emborronamiento visual gradual, funcionamiento hepático anormal, aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo (el cual genera dolores de cabeza intensos, disminución de la capacidad visual, diplopía, vómito), síntomas de leucocitosis, pancreatitis aguda, polineuritis, entre otros.

Los efectos secundarios más raros son: en las mujeres, aumento del clítoris y en los hombres reducción de los testículos. Si existen disfunciones hepáticas graves, se puede presentar ictericia de la piel o esclerótica ya sea en hombres o mujeres.

Deben tomarse precauciones si dichos efectos se presentan continuamente como son:

Quemadura vaginal intensa, marchitamiento, prurito o colporragia debido a baja potencia de estrógeno

Enrojecimiento de la piel, cambios del estado anímico, nerviosismo o hiperhidrosis.

Dolor ocasional de mioespasmo lo cual se debe a síntomas de intoxicación muscular.

Posología y modo de administración:

Debe tomarse oralmente.

La dosis común para adultos se describe a continuación:

Para endometriosis, 400~800mg del medicamento (Por Ej., entre 2~4 cápsulas), varias veces al día durante 3~6 meses consecutivos. Se puede administrar otra etapa del tratamiento en condiciones hepáticas normales, si se presentan los síntomas de endometriosis nuevamente.

Para mastopatía quística fibrosa, 50~200mg del medicamento (Por Ej., 1/4~1 cápsulas) se puede tomar desde el primer día de la menstruación una o dos veces al día. Si los síntomas reinciden después de suspender la administración en un año, vuelva a tomar el medicamento.

Para hidropesía vascular hereditaria, 200mg del medicamento (Por Ej., 1 cápsula) se puede usar al principio, una o dos veces al día hasta que el efecto del tratamiento pase. La dosis de mantenimiento generalmente es del 50% de la dosis inicial o menos. De acuerdo a la frecuencia de reincidencia antes del tratamiento, reduzca la dosis gradualmente entre 1 y 3 meses o más.

Uso en niños- No se han practicado pruebas en niños y por lo tanto no existen referencias confiables.

Uso en ancianos: Los ancianos deben tomar este medicamento con dosis reducidas (por ejemplo, 100mg~200mg al día) debido a las bajas funciones fisiológicas

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Si se usa con insulina, este medicamento puede fácilmente causar resistencia al medicamento.

La prolongación del tiempo de protrombina ocurre en los pacientes estabilizados en warfarina.

La terapia con Danazol puede causar un aumento en los niveles de carbamazepina en los pacientes que toman ambos fármacos.

El Danazol puede causar resistencia a la insulina.

Ciclosporina y Tacrolimus: Danazol puede aumentar los niveles plasmáticos de ciclosporina y tacrolimus, pudiendo ocasionar un aumento de la toxicidad renal de estos fármacos.

Uso en embarazo y lactancia:

Las mujeres embarazadas no deben usar este medicamento. Si la paciente queda embarazada mientras está tomando el medicamento, suspéndalo inmediatamente. Este medicamento tiene teóricamente el efecto androgénico sobre el feto.

Las mujeres en etapa de lactancia tampoco deben usar este medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No procede

Sobredosis:

La evidencia disponible sugiere que la sobredosis aguda es poco probable que dé lugar a reacciones serias inmediatas. Sin embargo, debe considerarse la reducción de la absorción del medicamento mediante carbón activado y el paciente debe ser mantenido en observación por la posibilidad de cualquier reacción tardía.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: G03XA01

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales; G03: Anticonceptivos para uso sistémico; G03X: Otras hormonas sexuales y modulares del sistema genital; G03XA: Antigonadotrofinas y agentes similares.

Danazol es un inhibidor de las hormonas gonadotróficas, el cual puede suprimir la glándula pituitaria - eje de ovarios. Debido a la inhibición de la glándula pituitaria y a la hormona gonadotrófica, se reduce la liberación de la hormona folicular (FSH) y la hormona luteinizante (LH). Danazol puede impedir directamente que el ovario secrete hormonas esteroides y actúa en el sitio receptor de estrógenos de las células del endometrio, de tal forma que tiene la potencia del estrógeno inhibidor y por lo tanto causa la atrofia y desactivación de la membrana interna de la matriz normal y anormal. Esto ocasiona falta de ovulación y el principio de la menopausia, lo cual puede durar entre 6-8 meses. Cuando se usa para el tratamiento de la mastopatía fibrosa, danazol puede causar tubérculo para desaparecer, reduce el dolor y la blandura y posiblemente causa desórdenes de la menstruación o causa la menopausia. Cuando se usa para el tratamiento de la hidropesía vascular hereditaria, danazol puede aumentar el nivel de suero de la sangre del inhibidor de esterasa C1, aumenta el nivel de suero en la sangre de C4 del sistema complementario.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Este medicamento se puede absorber fácilmente desde el tubo gastro-intestinal con T1/2 durante aproximadamente 4.5 horas. El valor pico del medicamento en la sangre está entre 200~800ng/ml si se administran 100mg del medicamento, una o dos veces diarias. El valor

pico del medicamento en la sangre, alcanza 0.25~2ug/ml si se administran 200mg, una o dos veces diarias durante 14 días consecutivos. Este medicamento se metaboliza en el hígado y se excreta del riñón con testosterona de acetileno α -metilol y testosterona de acetileno como sus metabolitos

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 29 de febrero de 2024.