МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Данол ®

наименование лекарственного препарата

капсулы 100 мг, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Синтелабо Лтд., Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 140616 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Указанные ниже нежелательные эффекты сгруппированы по системам органов и даются в сооветствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто: (≥ 10 %); часто: (≥ 1 % - < 10 %); нечасто: (≥ 0,1 % - < 1 %); редко: (≥ 0,01 % - < 0,1 %); очень редко: (< 0,01 %, включая отдельные сообщения); частота неизвестна: (по имеющимся данным установить	**Побочное действие** Указанные ниже нежелательные эффекты сгруппированы по системам органов и даются в сооветствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто: (≥ 10 %); часто: (≥ 1 % - < 10 %); нечасто: (≥ 0,1 % - < 1 %); редко: (≥ 0,01 % - < 0,1 %); очень редко: (< 0,01 %, включая отдельные сообщения); частота неизвестна: (по имеющимся данным установить

97440

Старая редакция	Новая редакция
частоту возникновения не представляется возможным).	частоту возникновения не представляется возможным).
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***
Редко	*Редко*
Полицитемия, лейкопения, тромбоцитопения.	Полицитемия, лейкопения, тромбоцитопения.
Очень редко	*Очень редко*
Эозинофилия, пелиоз селезенки (образование в органе крупных заполненных кровью полостей).	Эозинофилия, пелиоз селезенки (образование в органе крупных заполненных кровью полостей).
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***
Развитие или увеличение инсулинорезистентности и снижение толерантности к глюкозе.	Развитие или увеличение инсулинорезистентности и снижение толерантности к глюкозе.
Часто: повышение аппетита.	Часто: повышение аппетита.
Редко: задержка жидкости.	Редко: задержка жидкости.
Нарушения психики	***Нарушения психики***
Часто: эмоциональная лабильность, беспокойство, депрессивное настроение, нервозность, изменения либидо.	Часто: эмоциональная лабильность, беспокойство, депрессивное настроение, нервозность, изменения либидо.
Нарушения со стороны нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***
Часто	*Часто*
Головная боль, мышечный тремор, фасцикуляция (непроизвольные сокращения отдельных пучков	Головная боль, мышечный тремор, фасцикуляция (непроизвольные сокращения отдельных пучков

Старая редакция	Новая редакция
мышечных волокон). *Редко* Головокружение, повышение внутричерепного давления. *Очень редко* Утяжеление эпилепсии, провоцирование приступа мигрени, запястный туннельный синдром (болезненное ощущение в запястье, возникающее после долгой работы на клавиатуре, на пишущей машинке). ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Редко* Нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения, затруднение фокусирования, затруднения при ношении контактных линз и нарушения рефракции, требующие коррекции. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** Редко: вертиго. ***Нарушения со стороны сердца*** *Редко* Ощущение сердцебиения и тахикардия. Сообщалось о случаях развития	мышечных волокон). *Редко* Головокружение, повышение внутричерепного давления. *Очень редко* Утяжеление эпилепсии, провоцирование приступа мигрени, запястный туннельный синдром (болезненное ощущение в запястье, возникающее после долгой работы на клавиатуре, на пишущей машинке). ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Редко* Нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения, затруднение фокусирования, затруднения при ношении контактных линз и нарушения рефракции, требующие коррекции. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** Редко: вертиго. ***Нарушения со стороны сердца*** *Редко* Ощущение сердцебиения и тахикардия. Сообщалось о случаях развития

Старая редакция	Новая редакция
инфаркта миокарда. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Часто* «Приливы» крови к кожным покровам, преимущественно головы и верхней половины туловища. *Редко* Повышение артериального давления. Наблюдались тромботические явления, включая тромбоз сагиттального синуса твёрдой мозговой оболочки, цереброваскулярный тромбоз, а также артериальный тромбоз. ***Нарушения со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения*** *Часто* Изменение (огрубление) голоса. *Очень редко* Интерстициальный пневмонит, плевритическая боль в грудной клетке (резкая боль в грудной клетке, появляющаяся или усиливающаяся при глубоком дыхании или кашле). ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто* Тошнота.	инфаркта миокарда. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Часто* «Приливы» крови к кожным покровам, преимущественно головы и верхней половины туловища. *Редко* Повышение артериального давления. Наблюдались тромботические явления, включая тромбоз сагиттального синуса твёрдой мозговой оболочки, цереброваскулярный тромбоз, а также артериальный тромбоз. ***Нарушения со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения*** *Часто* Изменение (огрубление) голоса. *Очень редко* Интерстициальный пневмонит, плевритическая боль в грудной клетке (резкая боль в грудной клетке, появляющаяся или усиливающаяся при глубоком дыхании или кашле). ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто* Тошнота.

Старая редакция	Новая редакция
Редко Панкреатит. *Очень редко* Боли в эпигастральной области., *Неизвестная частота:* рвота. ***Нарушения со стороны печени желчевыводящих путей*** *Редко* Холестатическая желтуха, доброкачественная аденома печени, *Очень редко* Злокачественная опухоль печени и пелиоз печени, которые наблюдались при длительном применении препарата. *Неизвестна частота* Гепатоцеллюлярное поражение печени, печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярная желтуха. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто* Сыпь, которая может быть макулезно-папулезной, петехиальной или в виде пурпуры и может сопровождаться лихорадкой. Отек лица и фотосенсибилизация.	*Редко* Панкреатит. *Очень редко* Боли в эпигастральной области. *Неизвестная частота:* рвота. ***Нарушения со стороны печени желчевыводящих путей*** *Редко* Холестатическая желтуха, доброкачественная аденома печени, *Очень редко* Злокачественная опухоль печени и пелиоз печени, которые наблюдались при длительном применении препарата. *Неизвестна частота* Гепатоцеллюлярное поражение печени, печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярная желтуха, гепатоцеллюлярная фокальная нодулярная (узловая) гиперплазия. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто* Сыпь, которая может быть макулезно-папулезной, петехиальной или в виде пурпуры и может сопровождаться лихорадкой. Отек лица и фотосенсибилизация.

Старая редакция	Новая редакция
Акне, себорея, гирсутизм, выпадение волос. *Нечасто* Крапивница. *Очень редко* Воспалительные эритематозные узлы, нарушение пигментации кожи, эксфолиативный дерматит или экссудативная многоформная эритема. ***Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани*** *Часто* Боли в спине и пояснице, мышечные судороги, иногда с повышением активности креатинфосфокиназы, боли в конечностях, боли в суставах и отечность суставов. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Очень редко* Гематурия при длительном применении при наследственном ангионевротическом отеке. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Часто* Нарушение менструального цикла,	Акне, себорея, гирсутизм, выпадение волос. *Нечасто* Крапивница. *Очень редко* Воспалительные эритематозные узлы, нарушение пигментации кожи, эксфолиативный дерматит или экссудативная многоформная эритема. ***Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани*** *Часто* Боли в спине и пояснице, мышечные судороги, иногда с повышением активности креатинфосфокиназы, боли в конечностях, боли в суставах и отечность суставов. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Очень редко* Гематурия при длительном применении при наследственном ангионевротическом отеке. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Часто* Нарушение менструального цикла, мажущие кровянистые выделения из

Старая редакция	Новая редакция
мажущие кровянистые выделения из половых путей в межменструальном периоде, аменорея, сухость влагалища, раздражение слизистой оболочки влагалища. *Нечасто* Уменьшение размера молочных желез. *Редко* Гипертрофия клитора. *Очень редко* Уменьшение сперматогенеза. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Редко* Слабость. ***Влияние на лабораторные и инструментальные данные*** Повышение концентрации глюкагона в плазме крови, повышение плазменной концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности и снижение плазменной концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности, включая все субфракции, снижение плазменных концентраций аполипопротеинов AI и AII, индукция синтетазы	половых путей в межменструальном периоде, аменорея, сухость влагалища, раздражение слизистой оболочки влагалища. *Нечасто* Уменьшение размера молочных желез. *Редко* Гипертрофия клитора. *Очень редко* Уменьшение сперматогенеза. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Редко* Слабость. ***Влияние на лабораторные и инструментальные данные*** Повышение концентрации глюкагона в плазме крови, повышение плазменной концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности и снижение плазменной концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности, включая все субфракции, снижение плазменных концентраций аполипопротеинов AI и AII, индукция синтетазы аминолевулиновой кислоты и уменьшение

Старая редакция	Новая редакция
аминолевулиновой кислоты и уменьшение тиреоидсвязывающего глобулина и тироксина (Т4) с увеличенным захватом трийодтиронина (Т3), но без нарушений концентраций тиреотропного гормона или индекса свободного тироксина. *Часто* Увеличение массы тела. *Нечасто* Изолированное увеличение активности трансаминаз в сыворотке крови. *Редко* Повышение количества эритроцитов и тромбоцитов в периферической крови. **Особые указания** Лечение даназолом требует тщательного наблюдения за пациентами, особенно при наличии у них заболеваний печени и почек; артериальной гипертензии и/или других сердечно-сосудистых заболеваний, состояний, сопровождающихся задержкой жидкости; эпилепсии; сахарного	тиреоидсвязывающего глобулина и тироксина (Т4) с увеличенным захватом трийодтиронина (Т3), но без нарушений концентраций тиреотропного гормона или индекса свободного тироксина. *Часто* Увеличение массы тела. *Нечасто* Изолированное увеличение активности трансаминаз в сыворотке крови. *Редко* Повышение количества эритроцитов и тромбоцитов в периферической крови. **Особые указания** Лечение даназолом требует тщательного наблюдения за пациентами, особенно при наличии у них заболеваний печени и почек; артериальной гипертензии и/или других сердечно-сосудистых заболеваний, состояний, сопровождающихся задержкой жидкости; эпилепсии; сахарного диабета; полицитемии; нарушений метаболизма липопротеинов;

Старая редакция	Новая редакция
диабета; полицитемии; нарушений метаболизма липопротеинов; андрогенных реакций при проводимой ранее терапии половыми гормонами; мигрени. Лечение даназолом должно быть прекращено при появлении любого неблагоприятного явления и, в особенности, в следующих случаях: - вирилизация (несвоевременная отмена даназола увеличивает риск развития необратимых андрогенных эффектов); - отёк соска зрительного нерва (симптом застойного соска) головная боль, нарушения зрительного восприятия или другие признаки повышения внутричерепного давления; - желтуха или другие указания на серьезные нарушения со стороны печени; - тромбоз или тромбоэмболия. В случае необходимости повторения курса лечения следует соблюдать особую осторожность, так как в настоящее время имеется недостаточно данных по долгосрочному наблюдению за	андрогенных реакций при проводимой ранее терапии половыми гормонами; мигрени. Лечение даназолом должно быть прекращено при появлении любого неблагоприятного явления и, в особенности, в следующих случаях: - вирилизация (несвоевременная отмена даназола увеличивает риск развития необратимых андрогенных эффектов); - отёк соска зрительного нерва (симптом застойного соска) головная боль, нарушения зрительного восприятия или другие признаки повышения внутричерепного давления; - желтуха или другие указания на серьезные нарушения со стороны печени; - тромбоз или тромбоэмболия. В случае необходимости повторения курса лечения следует соблюдать особую осторожность, так как в настоящее время имеется недостаточно данных по долгосрочному наблюдению за пациентами после повторных курсов. В случае применения даназола

Старая редакция	Новая редакция
пациентами после повторных курсов. В случае применения даназола следует принимать во внимание опасность долгосрочного воздействия на организм человека 17-алкилированных стероидов, к которым он относится по своему химическому строению, включая развитие доброкачественных аденом печени, пелиоза печени (образование в органе крупных заполненных кровью полостей) и карциномы печени.	следует принимать во внимание опасность долгосрочного воздействия на организм человека 17-алкилированных стероидов, к которым он относится по своему химическому строению, включая развитие доброкачественных аденом печени, гепатоцеллюлярной фокальной нодулярной (узловой) гиперплазии, пелиоза печени (образование в органе крупных заполненных кровью полостей) и карциномы печени.
Были объединены данные эпидемиологических исследований типа случай-контроль для изучения взаимосвязи между эндометриозом, лечением эндометриоза и раком яичников. Предварительные результаты этих исследований свидетельствуют в пользу того, что применение даназола может увеличить исходный риск рака яичников у пациенток, получавших лечение по поводу эндометриоза.	Были объединены данные эпидемиологических исследований типа случай-контроль для изучения взаимосвязи между эндометриозом, лечением эндометриоза и раком яичников. Предварительные результаты этих исследований свидетельствуют в пользу того, что применение даназола может увеличить исходный риск рака яичников у пациенток, получавших лечение по поводу эндометриоза.
При продолжительном лечении (6 месяцев) и при повторных курсах лечения рекомендуется проведение ультразвукового исследования	При продолжительном лечении (6 месяцев) и при повторных курсах лечения рекомендуется проведение ультразвукового исследования

Старая редакция	Новая редакция
органов малого таза и печени (не менее 2 раз в год). Всем пациентам, принимающим даназол, требуется регулярный лабораторный мониторинг, включающий определение показателей функции печени и состава периферической крови. Перед началом лечения, а также в случае, если сохраняются или увеличиваются узлы в молочной железе во время лечения даназолом, следует исключить наличие гормонозависимого рака, как минимум путем тщательного клинического обследования. Лечение даназолом следует начинать во время менструации. Применение высоких доз даназола предотвращает овуляцию. Однако овуляция возможна при низких дозах, поэтому во время приема препарата следует применять эффективный негормональный метод контрацепции. При применении у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться увеличение дозы инсулина и пероральных	органов малого таза и печени (не менее 2 раз в год). Всем пациентам, принимающим даназол, требуется регулярный лабораторный мониторинг, включающий определение показателей функции печени и состава периферической крови. Перед началом лечения, а также в случае, если сохраняются или увеличиваются узлы в молочной железе во время лечения даназолом, следует исключить наличие гормонозависимого рака, как минимум путем тщательного клинического обследования. Лечение даназолом следует начинать во время менструации. Применение высоких доз даназола предотвращает овуляцию. Однако овуляция возможна при низких дозах, поэтому во время приема препарата следует применять эффективный негормональный метод контрацепции. При применении у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться увеличение дозы инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Старая редакция	Новая редакция
гипогликемических средств. При применении препарата Данол® всегда следует подбирать наименьшую эффективную дозу препарата.	При применении препарата Данол® всегда следует подбирать наименьшую эффективную дозу препарата.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ НЦЭСМП

97440