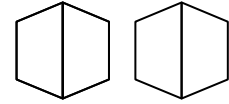


เอกสารกำกับยาภาษาไทย  
( เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ )



วาบอน  
VABON



ส่วนประกอบ

วาบอน - 100	:	ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย : ดานาซอล	100	มิลลิกรัม
วาบอน(- 200)	:	ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย : ดานาซอล	200	มิลลิกรัม

ลักษณะยา

วาบอน - 100	:	ยาผงสีขาว อยู่ในแคปซูลสีเหลือง มีอักษร BIOLAB และ  สีดำบนแคปซูล
วาบอน(- 200)	:	แคปซูลสีส้ม มีอักษร BIOLAB,  สีขาวบนแคปซูล, บรรจุผงยาสีขาว

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึม :

ระดับยาดานาซอลในเลือดไม่เพิ่มตามขนาดยาที่รับประทาน เมื่อเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า ระดับยาในเลือดเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 35 - 40 ในสตรีสุขภาพดีที่ได้รับยาดานาซอล 100 และ 200 มิลลิกรัม ครั้งเดียว เมื่อรับประทานยาพร้อมอาหารที่มีไขมันสูง (ไขมันมากกว่า 30 กรัม) เปรียบเทียบกับการได้รับยาในผู้ที่อดอาหาร พบว่าชีวปริมาณออกฤทธิ์สมบูรณ์และระดับยาสูงสุดในเลือดเพิ่มขึ้น 3 - 4 เท่า ตามลำดับ นอกจากนี้เมื่อรับประทานยาพร้อมอาหาร จะทำให้ระยะเวลาเฉลี่ยที่ยาถูกดูดซึมในเลือดช้าลงประมาณ 30 นาที

การกระจายยาและการขจัดยาออกจากร่างกาย :

ยาดานาซอลถูกเปลี่ยนเป็น 2-hydroxy-methylethisterone ซึ่งพบได้ในเลือด โดยมีความเข้มข้นมากกว่า 5-10 เท่า เมื่อเทียบกับยาในรูปแบบที่ไม่เปลี่ยนแปลง

เภสัชพลศาสตร์

ดานาซอลเป็นสารแอนโดรเจนที่สังเคราะห์มาจาก Ethisterone มีฤทธิ์กด Pituitary และ Pituitary-Ovarian Axis โดยยับยั้งการหลั่งฮอร์โมนที่สร้างจากต่อม Pituitary (Pituitary gonadotropins) ทั้งนี้ดานาซอลมีฤทธิ์ Androgenic ที่ต่ำ ดานาซอลลดการสร้างฮอร์โมนทั้ง Follicle-Stimulating Hormone (FSH) และ Luteinizing Hormone (LH) โดยมีหลักฐานว่า ดานาซอลยับยั้งการสังเคราะห์ Sex Steroids โดยตรง และจับกับ Gonadal Sex Steroid Receptors ใน Cytoplasm ของเนื้อเยื่อเป้าหมายและซึ่งอาจทำให้มีฤทธิ์ Antiestrogen, Anabolic และ ฤทธิ์ Androgenic ขนาดต่ำ ยาดังกล่าวมีคุณสมบัติของ Androgenic และ anabolic ที่ต่ำ แต่ไม่มีฤทธิ์ Estrogenic และ Progestogenic; โดยในส่วนฤทธิ์ androgenic นั้นจะขึ้นอยู่กับขนาดยาที่รับประทาน นอกจากนี้พบว่าดานาซอลลดระดับอย่างมีนัยสำคัญของ IgG, IgM และ IgA รวมไปถึง phospholipid และ IgG isotope Autoantibodies ในผู้ป่วยเยื่อโพรงมดลูกเจริญผิดที่ และที่มีความสัมพันธ์กับระดับ Autoantibodies ที่สูงขึ้น โดยทั่วไปการออกฤทธิ์กดการทำงานของต่อม Pituitary สามารถกลับเป็นปกติได้เอง สำหรับกสน การตกไข่และรอบเดือนจะกลับมาสู่ปกติหลังจากหยุดภายใน 60 - 90 วัน

เยื่อโพรงมดลูกเจริญผิดที่ : ในการรักษาโรคเยื่อโพรงมดลูกเจริญผิดที่นั้น ดานาซอลจะมีผลทั้งต่อเซลล์ปกติและเซลล์ที่เจริญผิดที่เพื่อให้ฝ่อหรือไม่สามารถทำงานได้ จากการรบกวนการทำงานของต่อม Pituitary และ ต่อมเพศ (Pituitary-Ovarian Axis) ของดานาซอลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเซลล์ของคลอดและสารถัดหลังจากปากมดลูก

**Hereditary Angioedema** : วาบอน ป้องกันการเกิดอาการบวมในช่องท้อง, รยางค์ต่าง ๆ ของร่างกาย, ใบหน้าและทางเดินหายใจ หากเกิดการบวมบริเวณทางเดินหายใจอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ ดานาซอลมีผลต่อสารชีวเคมีพื้นฐานที่ทำให้เกิดความผิดปกติของโรค Hereditary Angioedema ซึ่งยาจะมีผลเพิ่มระดับโปรตีนของผู้การขาดแคลน C1 Esterase Inhibitor โดยทำการเพิ่มระดับ C4 Component ในเลือด ของระบบ Complement System

### 3 ข้อบ่งใช้

**วาบอน** ใช้รักษาโรคเยื่อบุโพรงมดลูกเจริญผิดที่ (Endometriosis) และการเป็นหมันเนื่องจากโรคดังกล่าวใช้ในโรคของเต้านมชนิดไม่ร้ายแรง (Benign Breast Disorders) เช่น โรคเต้านมของบุรุษที่มีขนาดใหญ่เยี่ยงสตรี (Gynaecomastia) โรคเต้านมมีขนาดใหญ่เกินไป (Mazoplasia) และมีอาการเจ็บปวดที่เต้านม (Mastodynia) นอกจากนี้ยังใช้ได้โรคลือดประจำเดือนมาผิดปกติ (Menorrhagia) โรคร่างกายเจริญเป็นหนุ่มสาวเร็วเกินวัย (Primary Constitutional Precocious Puberty) และโรคอื่น ๆ ที่เกิดจากความผิดปกติของต่อมไร้ท่อซึ่งต้องการให้การรักษาด้วยการลดการหลั่งฮอร์โมน Gonadotropins และใช้ป้องกันโรค Angioedema ที่เกิดจากพันธุกรรมได้อีกด้วย

### ขนาดและวิธีใช้

**วาบอน** เป็นยารับประทานในการรักษาโรคเยื่อบุโพรงมดลูกเจริญผิดที่ และ Fibrocystic Breast Disease ควรเริ่มรับประทานยาในช่วงที่มีประจำเดือน

**โรคเยื่อบุโพรงมดลูกเจริญผิดที่** : ในผู้ป่วยเยื่อบุโพรงมดลูกเจริญผิดที่ที่ระดับรุนแรงปานกลางถึงรุนแรงมากหรือผู้ป่วยที่เป็นหมันเนื่องจากโรคดังกล่าว ขนาด **วาบอน** เริ่มต้นคือ วันละ 800 มิลลิกรัม แบ่งให้ 2 ครั้ง ซึ่งเป็นขนาดเดียวกับที่ใช้ในผู้ที่ขาดประจำเดือนและช่วยลดอาการปวดที่อาจเกิดได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งได้รับผลลัพธ์ที่ดีในขนาดยาดังกล่าว หลังจากนั้นจึงปรับลดขนาดยา โดยขึ้นอยู่กับอาการตอบสนองของผู้ป่วย

สำหรับการรักษาโรคเยื่อบุโพรงมดลูกเจริญผิดที่ ผู้ป่วยที่ระดับความรุนแรงน้อย ขนาดยาปกติคือวันละ 200 – 400 มิลลิกรัม แบ่งให้ 2 ครั้ง หลังจากนั้นจึงปรับขนาดยาให้เหมาะสมตามผลการตอบสนองในการรักษาและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย

**Fibrocystic Breast Disease** : ขนาดยาปกติคือ วันละ 100 – 400 มิลลิกรัม แบ่งให้ 2 ครั้ง ขนาดยาขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของโรคและการตอบสนองต่อการรักษา เนื่องจากขนาดยาไม่มีผลยับยั้งการตกไข่ดังนั้นจึงแนะนำให้ใช้การคุมกำเนิดที่ไม่ใช่ฮอร์โมนระหว่างการใช้นี้

**Hereditary Angioedema** : ขนาดยาเริ่มต้นคือ 200 มิลลิกรัม วันละ 2 – 3 ครั้ง หลังจากการตอบสนองจากการได้รับยาครั้งแรกควรพิจารณาเพื่อปรับขนาดยาลดลงน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50 ในช่วงระยะเวลาอย่างน้อย 1 – 3 เดือน ขึ้นอยู่กับความถี่ที่มีอาการ หากเกิดอาการระหว่างรักษาด้วยยานี้ ควรเพิ่มขนาดยาให้มากกว่าวันละ 200 มิลลิกรัม

**Menorrhagia** : ผู้ใหญ่โดยทั่วไปรับประทานวันละ 200 มิลลิกรัม ติดต่อกัน 12 สัปดาห์ บางรายอาจต้องใช้ถึงวันละ 400 มิลลิกรัมหรือตามแพทย์สั่ง

**Primary Constitutional Precocious Puberty** : เด็กปกติรับประทานวันละ 100 – 200 มิลลิกรัม ขึ้นกับอายุ และน้ำหนักตัว

### 4 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ **วาบอน** ในสตรีตั้งครรภ์หรือสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมตนเองและในผู้ป่วยที่เลือดออกในระบบสืบพันธุ์ผิดปกติโดยไม่ทราบสาเหตุ รวมทั้งในผู้ป่วยที่การทำงานของตับบกพร่อง, การทำงานของไตบกพร่อง หรือ โรคหัวใจและในผู้ที่มีภาวะ Porphyria **วาบอน** สามารถเหนี่ยวนำการทำงานของเอนไซม์ Aminolevulinic Acid (ALA) Synthetase และการเปลี่ยนแปลงของ Porphyrin ได้

5

### คำเตือนและข้อควรระวัง

เนื่องจากยานี้ทำให้เกิดการคั่งของเหลวในร่างกายได้ ดังนั้นควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคลมชัก, โรคไมเกรน, โรคหัวใจ, หรือการทำงานของไตผิดปกติ

ควรประเมินการทำงานของตับเป็นระยะ ๆ ในผู้ป่วยที่ได้รับ วาบอน เนื่องจากยานี้อาจเป็นสาเหตุให้ตับทำงานผิดปกติ ควรติดตามอาการแสดงลักษณะเพศชาย และอาการข้างเคียงจากผลของ Androgen อาจไม่ลดหลังจากหยุดยา

วาบอน ทำให้เกิด Peliosis of Liver และเนื้องอก หรือมะเร็งตับชนิดร้ายแรงรวมทั้งมีผลต่อตับซึ่งอาจเกิดขึ้นแบบเฉียบพลันได้ นอกจากนี้ยังอาจทำให้เลือดออกในช่องท้องซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต แพทย์ควรระวังการเกิดพิษต่อตับระหว่างรับประทาน วาบอน เป็นเวลานาน

ผู้ป่วยที่ใช้ วาบอน อาจมีอาการหรืออาการแสดงของกลุ่มอาการ Pseudotumor Cerebri (เช่น ปวดศีรษะ, คลื่นไส้และอาเจียน, การมองเห็นผิดปกติ) ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจอาการ Papilledema และควรหยุดยาทันทีหากเกิดอาการดังกล่าว ควรส่งผู้ป่วยที่มีอาการดังกล่าวให้แพทย์เฉพาะทางระบบประสาทเพื่อประเมินผลและดูแลรักษาต่อไป

พบรายการเปลี่ยนแปลง Lipoprotein profiles (เช่น ไขมันชนิดความหนาแน่นสูงในเลือดลดลง, ไขมันชนิดความหนาแน่นต่ำในเลือดเพิ่มขึ้น)

ในผู้รักษาด้วย วาบอน แพทย์ควรพิจารณาปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจที่เพิ่มขึ้น (เช่น โรคระบบหัวใจและหลอดเลือด และภาวะหลอดเลือดแดงแข็งตัว) เปรียบเทียบกับประโยชน์จากการรักษา

ควรคัดกรองผู้ป่วยโรค Fibrocystic Breast Cancer ที่มีโอกาสเกิดมะเร็งเต้านม การมีก้อน, ปวด, ตึงบริเวณเต้านม อาจบดบังการวินิจฉัยมะเร็งเต้านม ก่อนรักษาด้วย วาบอน หากก้อนในเต้านมยังอยู่ หรือขนาดใหญ่ขึ้นระหว่างการรักษาด้วย วาบอน ควรพิจารณาและยับยั้งการเกิดโรคมะเร็ง

6

### ปฏิกิริยาระหว่างกันของยา

**Carbamazepine** : การรักษาด้วย วาบอน อาจเพิ่มระดับยา Carbamazepine ในผู้ป่วยที่ได้รับยาทั้งสองชนิดร่วมกัน

**Cyclosporine** : ในผู้ป่วยที่ได้รับยานี้ร่วมกันหากจำเป็นควรปรับขนาดยาเนื่องจากความเข้มข้นของระดับยา Cyclosporine ในเลือดเพิ่มสูงขึ้นจนอาจเกิดพิษ (เช่น พิษต่อไต) ควรตรวจติดตามค่า Serum Bilirubin, Serum Creatinine และ ความเข้มข้นของยา Cyclosporine

**Warfarin** : การใช้ร่วมกันทำให้เวลาการแข็งตัวของเลือดนานขึ้น

**ปฏิกิริยาต่อยา/ผลทางห้องปฏิบัติการ** : การรักษาด้วย วาบอน อาจรบกวนการวัดผลทางห้องปฏิบัติการของ Testosterone, Androstenedione และ Dehydroepiandrosterone ความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วย วาบอน คือ CPK, Glucose Tolerance, Glucagon, Thyroid-Binding Globulin, Sex Hormone-Binding Globulin, Plasma protein อื่นๆ , ไขมัน และ Lipoproteins

7

### สตรีมีครรภ์และสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ : Category X

สตรีมีครรภ์ที่รับประทาน วาบอน จะส่งผลเสียต่อทารกในครรภ์และอาจจะแท้งได้ ห้ามใช้ วาบอน ในสตรีมีครรภ์หรือสตรีที่มีโอกาสตั้งครรภ์ สตรีวัยเจริญพันธุ์ควรใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพและการคุมกำเนิดที่ไม่ใช่ยาฮอร์โมนระหว่างการรับประทาน วาบอน และทราบถึงผลร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์ ก่อนการรักษาด้วย วาบอน ควรได้รับการทดสอบการตั้งครรภ์ หากเกิดการตั้งครรภ์ระหว่างการรับประทาน วาบอน ควรหยุดใช้ยาและแจ้งต่อผู้ป่วยถึงปัจจัยเสี่ยงที่เกิดต่อทารกในครรภ์

## การใช้ยาในสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนม

ห้ามใช้ วาบอน ในสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมตนเองเนื่องจากเกิดผลข้างเคียงรุนแรงต่อทารก ควรพิจารณาหยุดเลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำมนั้นหรือหยุดใช้ยาตามความสำคัญต่อสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมของตนเอง

8

### อาการไม่พึงประสงค์

ผลต่อต่อมไร้ท่อ	:	ขนหรือผมขึ้นผิดปกติ, ขนาดเต้านมลดลง, เสียงเปลี่ยน, เจ็บคอ, สีว, ผิวหรือผมมันขึ้น, ผมร่วง, น้ำหนักเพิ่ม, บวม, คลิตอริสขนาดใหญ่, อัณฑะฝ่อ, หน้าแดง, เหงื่อออก, อารมณ์เปลี่ยนแปลง, ติดเชื้อในช่องคลอดร่วมกับอาการคัน, ช่องคลอดแห้ง, Glucose Tolerance
ผลต่อระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ	:	ประจำเดือนผิดปกติ, ปัสสาวะเป็นเลือด, การสร้างอสุจิลดลง, ความผิดปกติของปริมาณน้ำอสุจิ ความหนืด จำนวนอสุจิและเคลื่อนที่
ผลต่อตับ	:	Cholestatic Jaundice, Peliosis of Liver, เนื้องอกชนิดไม่รุนแรงหรือมะเร็งตับ
ผลต่อระบบประสาท	:	Benign Intracranial Hypertension, ปวดศีรษะ, Papilledema, คลื่นไส้, อาเจียน วิดก, กังวล, รู้สึกหุดหุด, เวียนศีรษะ รู้สึกหมดแรง, รู้สึกเหนื่อยล้า, กลุ่มอาการ Guillain-Barre Syndrome, รู้สึกประหม่า, ชัก, Paresthesia, ลั่น, อ่อนแรง
ผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด	:	ความดันโลหิตสูงขึ้น, หลอดเลือดดำอุดตัน, Thrombotic หรือ Thrombophlebitis Events
ผลต่อผิวหนังและปฏิกิริยาการแพ้	:	ปฏิกิริยาการแพ้, ผื่นลมพิษ, อาการคัน, Petechiae, ผื่น
ผลต่อระบบทางเดินอาหาร	:	ติดเชื้อในทางเดินอาหาร, การเปลี่ยนแปลงของความต้องการอาหาร, คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องผูก, เลือดออกที่เหงือก
ผลต่อระบบกล้ามเนื้อและกระดูก	:	กล้ามเนื้อเกร็ง, ปวดข้อเหมือนปวดกล้ามเนื้อบวม, ข้อยึด, ปวดหลังคอ, ขาหรือที่กระดูกเชิงกราน, กลุ่มอาการ Carpal Tunnel Syndrome
ผลต่อระบบเลือด	:	จำนวนเซลล์เม็ดเลือด Erythrocyte ในเลือดเพิ่มขึ้นชนิดหายเองได้, เซลล์เม็ดเลือด Leukocyte เพิ่มขึ้น, ภาวะเม็ดเลือดเกินไป, จำนวนเม็ดเลือดขาวชนิด Eosinophil ต่ำ, จำนวน Erythrocyte และเกล็ดเลือดเพิ่มขึ้น
ผลต่อตา	:	การมองเห็นผิดปกติ, เยื่อตาบวม, ต้อหิน
อาการข้างเคียงอื่น ๆ	:	ไข้, ลั่น, คัดจมูก, ตับอ่อนอักเสบ

### การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีข้อมูลด้านนี้

### การเก็บรักษา

วาบอน – 100	:	เก็บในอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และเก็บให้พ้นแสง
วาบอน (- 200)	:	เก็บในอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และเก็บให้พ้นแสง

### ขนาดบรรจุ

วาบอน – 100	:	บรรจุกระป๋องละ 100 แคปซูล
วาบอน (- 200)	:	บรรจุกระป๋องละ 100 แคปซูล



ผลิตโดย  
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด  
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ



ผู้แทนจำหน่าย  
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด  
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

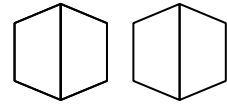
วันที่ปรับปรุงล่าสุด

มีนาคม 2567

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ  
( เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ )

วบบอน

VABON



VABON

COMPOSITION

VABON – 100 : Each capsule contains : Danazol 100 mg

VABON (-200) : Each capsule contains : Danazol 200 mg

PRODUCT DESCRIPTION

VABON -100 : White granules containing in yellow-yellow opaque, hard gelatin capsules printing in black BIOLAB's logo on one side and "BIOLAB" on the other.

VABON (-200) : White granules containing in orange-orange opaque' hard gelatin capsules, printing in white BIOLAB's logo on one side and "BIOLAB" on the other.

1 PHARMACOKINETICS / PHARMACODYNAMICS PROPERTIES

Pharmacokinetics Properties

Absorption :

Blood levels of danazol do not increase proportionately with increase in dose. When the dose is doubled, plasma levels increased only approximately 35% to 40%. Bioavailability and peak plasma concentrations of danazol increased by 3- to 4-fold, respectively, in healthy woman who received 100- and 200-mg of danazol as single doses with a high-fat meal (more than 30 g of fat) compared with those who received the drug under fasting conditions. In addition, administration with food delayed mean time to reach peak plasma danazol concentrations by about 30 minutes.

Distribution and Elimination :

Danazol is metabolized to 2-hydroxy-methylethisterone, which appears in the plasma in a concentration 5-10 times greater than that of the unchanged drug.

2 Pharmacodynamic Properties

Danazol is a synthetic derivative of ethisterone (ethinyl testosterone) with weak androgenic and anabolic properties and no estrogenic or progestogenic activity. Danazol suppresses the pituitary-ovarian axis by inhibiting the output of pituitary gonadotropins. It also has weak, androgenic activity. Danazol depresses the output of both follicle-stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH). There is evidence that danazol directly inhibits the synthesis of sex steroids and binds to gonadal (sex) steroid receptors in the cytoplasm of target tissues and may thereby exhibit antiestrogen, anabolic, and weakly androgenic effects. The drug possesses weak androgenic and anabolic properties but exerts no estrogenic or progestogenic activities; androgenic activity is dose related. In addition, danazol has been shown to significantly decrease IgG, IgM, and IgA levels, as well as phospholipid and IgG isotope autoantibodies in patients with endometriosis and associated elevations of autoantibodies. Generally, the pituitary suppressive action is reversible. Ovulation and cyclic bleeding usually return within 60 to 90 days after therapy is discontinued.

**Endometriosis** ; In the treatment of endometriosis, danazol alters the normal and ectopic endometrial tissue so that it becomes inactive and atrophic. Complete resolution of endometrial lesions occurs in the majority of cases. Changes in vaginal cytology and cervical mucus reflect the suppressive effect of danazol on the pituitary-ovarian axis.

**Hereditary Angioedema** ; Danazol prevents attacks of the disease characterized by episodic edema of the abdominal viscera, extremities, face, and airway that may be disabling and, if the airway is involved, may lead to fatal. In addition, danazol partially or completely corrects the primary biochemical abnormality of hereditary angioedema. It increases the levels of the deficient C1 esterase inhibitor, thereby increasing the serum levels of the C4 component of the complement system.

### 3 INDICATIONS

VABON is indicated for the treatment of endometriosis, associated infertility, benign breast disease including gynecomastia, mastoplasia and mastodynia, menorrhagia, primary constitutional precocious puberty and other similar endocrine disorders, where a control of the release of pituitary gonadotropins would be of therapeutic value and also for the prophylaxis of hereditary angioedema.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

VABON is administered orally. For the treatment of endometriosis and fibrocystic breast disease, administration of the drug should be initiated during menstruation.

**Endometriosis** ; For the palliative treatment of endometriosis in patients with moderate to severe disease or in patients who are infertile because of endometriosis, the usual initial dosage of VABON is 800 mg daily given in 2 divided doses. Amenorrhea and a rapid improvement in painful symptoms are best achieved at this dosage. Subsequent dosage may be gradually reduced, depending on the patient's therapeutic response, to a level sufficient to maintain amenorrhea. For the treatment of endometriosis in patients with mild disease, the usual initial dosage is 200 - 400 mg daily given in 2 divided doses. Subsequent dosage should be adjusted according to the patient's tolerance and therapeutic response.

**Fibrocystic Breast Disease** ; For the symptomatic management of fibrocystic breast disease, the usual dosage of VABON is 100 – 400 mg daily given in 2 divided doses. Dosage should be individualized according to severity of the disease and the patient's response to treatment. Since ovulation may not be suppressed when VABON is administered at this dosage, an effective nonhormonal method of contraception is recommended during therapy with the drug.

**Hereditary Angioedema** ; For the prophylactic treatment of hereditary angioedema, the usual initial dosage of VABON is 200 mg 2 or 3 times daily. After an initial response is obtained, subsequent maintenance dosage should be determined by decreasing the dosage by 50 % or less at intervals of 1 - 3 months or longer, depending on the frequency of attacks prior to initiation of VABON therapy. If an attack occurs during treatment with the drug, dosage may be increased by up to 200 mg daily. Dosage requirements for continuous prophylaxis should be individualized according to the patient's response to treatment.

**Menorrhagia** : Adults, 200 mg daily for 12 weeks. In some cases, the dosage may be increased to 400 mg daily or as directed by the physicians.

**Primary Constitutional Precocious Puberty** : Children, 100 – 200 mg daily according to the child's age and weight.

#### 4 CONTRAINDICATIONS

VABON is contraindicated in pregnant or nursing women and in patients with abnormal genital bleeding of unknown etiology. The drug is also contraindicated in patients with markedly impaired hepatic, renal, or cardiac function and in those with porphyria. VABON can induce aminolaevulinic acid (ALA) synthetase activity and hence porphyrin metabolism.

#### 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because VABON may cause fluid retention, the drug should be used with caution in patients who may be adversely affected by this condition such as those with seizure disorders, migraine, or cardiac or renal dysfunction.

Periodic evaluations of liver function should be performed in all patients receiving VABON, since the drug may cause hepatic dysfunction. Semen should be evaluated for volume, viscosity, and sperm count and motility every 3 - 4 months during VABON therapy, especially in adolescents.

Patients should be carefully monitored for sign of virilization, since some adverse androgenic effects may not subside after discontinuance of the drug.

VABON has been associated with peliosis of the liver and benign or malignant hepatic adenoma, and such hepatic effects may not be apparent until complicated by acute, potentially life-threatening intraabdominal hemorrhage; clinicians should be aware that such hepatotoxicity may develop during long-term administration of VABON.

Patients receiving VABON who develop signs and/or symptoms of pseudotumor cerebri (e.g., headache, nausea and vomiting, visual disturbances) should be examined for the presence of papilledema and informed to discontinue the drug immediately if any such manifestation is present; such patients should be referred to a neurologist for further evaluation and care.

Since substantial alterations in lipoprotein profiles (e.g., decreases in serum high-density lipoproteins, increases in serum low-density lipoproteins) have been reported in patients receiving VABON therapy, clinicians should consider the potential increased risk of cardiovascular disease (e.g., coronary artery disease, atherosclerosis) versus the possible benefits of therapy.

The possibility of carcinoma of the breast should be excluded before initiating VABON therapy in patients with fibrocystic breast disease. Nodularity, pain and tenderness caused by fibrocystic breast disease may prevent recognition of underlying carcinoma before initiation of therapy. If any nodule persists or enlarges during VABON therapy, carcinoma should be considered and ruled out.

#### 6 DRUG INTERACTIONS

**Carbamazepine** : Therapy with VABON may cause an increase in Carbamazepine levels in patients taking both drugs.

**Cyclosporine** : An increased cyclosporine blood concentration with possible toxicity (e.g., nephrotoxicity) has occurred. Monitor serum bilirubin, serum creatinine, and cyclosporine concentrations in patients receiving concomitant therapy. Adjust doses of drugs as needed.

**Warfarin** : Prolongation of prothrombin time has been reported with concomitant use.



**Drug/Lab test interactions** : VABON treatment may interfere with laboratory determinations of testosterone, androstenedione, and dehydroepiandrosterone. Abnormality in laboratory test may occur during therapy with VABON including the following: CPK, glucose tolerance glucagon, thyroid-binding globulin, sex hormone - binding globulin, other plasma proteins, lipids, and lipoproteins.

## 7 PREGNANCY AND LACTATION

### Use in pregnancy : Category X

VABON may cause fetal harm when administered to pregnant woman. Androgenic effects including clitoral hypertrophy, labial fusion of the external genital fold to form a scrotal-like structure, ambiguous genitalia, abnormal vaginal development, and persistence of a urogenital sinus have occurred in the female offspring of woman who were given VABON during pregnancy. Spontaneous abortions have also occurred in pregnant woman who received the drug. Since the risks clearly outweigh the possible benefits in woman who are or may become pregnant, VABON is contraindicated in such woman. Woman of childbearing age should be instructed to use an effective, nonhormonal method of contraception during VABON therapy and be informed of the potential hazard to the fetus should they become pregnant during therapy. In addition, a reliable pregnancy test must be performed immediately prior to beginning VABON therapy. If the drug is inadvertently administered during pregnancy or if the patient becomes pregnant while receiving the drug, administration of VABON should be discontinued, and the woman should be apprised of the potential risk to the fetus.

### Use in nursing mother

Breast - feeding is contraindicated in patients taking VABON. Because of the potential for serious adverse reactions to VABON in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or not use the drug, taking into account the importance of the drug to the woman.

## 8 ADVERSE REACTIONS

**Endocrine Effects** : Mild hirsutism, decreased breast size, voice changes, sore throat, acne, increased oiliness of skin or hair, hair loss, weight gain, edema, clitoral hypertrophy, testicular atrophy, flushing, sweating, emotional lability, vaginitis with itching, dryness, burning, and/or bleeding, glucose intolerance

**Genitourinary Effects** : Menstrual irregularities, hematuria, reduction in spermatogenesis abnormalities in semen volume, viscosity, sperm count, and motility

**Hepatic Effects** : Cholestatic jaundice, peliosis of the liver, benign or malignant hepatic adenoma

**Nervous System Effects** : Benign intracranial hypertension, headache, papilledema, nausea, vomiting, anxiety, depression, dizziness, fainting, fatigue, Guillain-Barre Syndrome, nervousness, seizures, sleep disorders, syncope paresthesia, tremor, weakness

**Cardiovascular Effects** : Increased blood pressure, thromboembolism, thrombotic or thrombophlebitis events

**Dermatologic and Sensitivity Reactions** : Allergic reactions, urticaria , pruritus , petechiae, rash

<b>GI Effects</b>	:	Gastroenteritis, changes in appetite, nausea, vomiting, constipation, bleeding gum
<b>Musculoskeletal Effects</b>	:	Muscle cramps or spasm, joint pain or swelling, locked joints, pain in the back, neck, legs, or rarely, pelvis, carpal tunnel syndrome
<b>Hematologic Effects</b>	:	Reversible erythrocytosis, leukocytosis, polycythemia, eosinophilia, leukopenia, increased erythrocyte and platelet counts
<b>Ocular Effects</b>	:	Visual disturbances, conjunctival edema, cataracts
<b>Other Adverse Effects</b>	:	Fever, chills, nasal congestion, pancreatitis

#### OVERDOSAGE

No data available.

#### STORAGE CONDITION

VABON - 100	:	Store at temperature not exceeding 30°C and protect from light.
VABON (-200)	:	Store at temperature not exceeding 30°C and protect form light.

#### PACK SIZE

VABON - 100	:	Pack of 100 capsules
VABON (-200)	:	Pack of 100 capsules



Manufactured by  
**BIOLAB CO., LTD.**  
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by  
**BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.**  
55 Biohouse Bldg. Sukumvit 39  
Bangkok, Thailand Tel 0-2258-9999

#### Date of revision

October 2023