



DECA-DURABOLIN[®]
(decanoato de nandrolona)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

25 mg e 50 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECA-DURABOLIN[®]
decanoato de nandrolona

APRESENTAÇÕES

DECA-DURABOLIN[®] solução injetável de

- 25 mg em embalagem com 1 ampola com 1 mL de solução injetável.
- 50 mg em embalagem com 1 ampola com 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

DECA-DURABOLIN[®] 25 mg:

Cada mL contém 25 mg de decanoato de nandrolona.

Excipientes: álcool benzílico e óleo de amendoim.

DECA-DURABOLIN[®] 50 mg:

Cada mL contém 50 mg de decanoato de nandrolona.

Excipientes: álcool benzílico e óleo de amendoim.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento, pois ela contém informações importantes a você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DECA-DURABOLIN[®] pode ser utilizado para aumentar a massa corporal magra, no caso de balanço negativo de nitrogênio. Também pode ser utilizado para aumentar a massa óssea em caso de osteoporose (perda de tecido ósseo).

Além disso, DECA-DURABOLIN[®] estimula a formação de glóbulos vermelhos na medula óssea e pode, portanto, ser utilizado no tratamento de determinados tipos de anemia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DECA-DURABOLIN[®] pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como esteroides anabólicos. Esses medicamentos ajudam a reconstruir os tecidos que se tornaram fracos por causa de uma doença crônica ou danos graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- mulheres grávidas ou que possam estar grávidas (veja o item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”);
- homens que têm ou tiveram câncer da próstata ou das mamas ou que suspeitam apresentar algum desses tumores;
- pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao decanoato de nandrolona ou a qualquer outro componente da fórmula do produto;

- pessoas alérgicas ao amendoim ou à soja (veja o item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Este medicamento é contraindicado para uso durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

Se você notar qualquer sinal de masculinização (por exemplo, se a voz se tornar mais grave ou se houver crescimento de pelos na face), consulte o seu médico.

O tratamento com esteroides anabólicos pode aumentar a glândula próstata, especialmente em idosos. Assim, seu médico irá examinar sua próstata em intervalos regulares por exame de toque retal (ETR) e testes sanguíneos para antígeno prostático específico (PSA).

Adicionalmente, testes sanguíneos deverão ser feitos em intervalos regulares para monitoramento da hemoglobina. Em casos muito raros, o número de células vermelhas aumenta de modo excessivo levando a complicações.

Em alguns casos poderão, também, ser necessárias consultas médicas regulares. Portanto, antes de começar a usar este medicamento, informe ao seu médico se você teve, tem ou suspeita apresentar:

- Câncer de mama com disseminação para os ossos;
- Câncer do rim ou do pulmão;
- Doença do fígado, tal como icterícia (pele amarelada);
- Doença dos rins;
- Doenças do coração;
- Diabetes melito;
- Hipertensão arterial;
- Epilepsia;
- Enxaqueca, dores de cabeça;
- Queixas de complicações da próstata, como problemas para urinar.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia deste medicamento não foi adequadamente determinada em crianças e adolescentes.

Será necessária monitoração especial do seu médico no tratamento de crianças, uma vez que os esteroides anabólicos podem resultar em desenvolvimento sexual precoce e crescimento estatural incompleto.

Interrupção do tratamento

Os efeitos deste medicamento não cessam imediatamente após sua interrupção, mas diminuem gradativamente.

Quando o tratamento com este medicamento é interrompido, as queixas existentes antes do tratamento poderão reaparecer dentro de algumas semanas.

Em casos de dúvidas quanto ao uso desde medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O conhecimento atual é de que o uso de DECA-DURABOLIN[®] não influencia a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Uso inadequado

Se você é um paciente que participa de competições regidas pela Agência Mundial Antidoping (WADA), você deverá consultar o código WADA antes de usar este medicamento, uma vez que DECA-DURABOLIN[®] pode interferir nos testes antidoping.

O mau uso de androgênios (esteroides anabólicos) para aumentar a capacidade esportiva causa graves riscos à saúde e deve ser desencorajado.

Este medicamento pode causar doping.

Abuso de drogas e dependência

Este medicamento deve ser administrado por um médico ou enfermeiro e usado exatamente como seu médico orientou. O abuso de esteroides androgênicos anabólicos, especialmente se você toma muito deste medicamento sozinho ou com testosterona, pode causar sérios problemas de saúde para seu coração ou vasos sanguíneos (que podem levar à morte), saúde mental e/ou hepática. Indivíduos que abusam de

esteroides androgênicos anabólicos podem se tornar dependentes e podem apresentar sintomas de abstinência quando a dose é reduzida ou quando o medicamento é suspenso. Você não deve abusar deste medicamento sozinho ou com testosterona porque ele acarreta sérios riscos de saúde (veja o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Administração concomitante com outras substâncias

DECA-DURABOLIN[®] pode ser injetado no músculo sem levar em consideração os alimentos e bebidas. Para que esse medicamento funcione apropriadamente para reconstruir tecidos enfraquecidos por danos ou doenças, é importante que você siga rigorosamente qualquer possível medida dietética recomendada por seu médico ou nutricionista.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os adquiridos sem receita médica.

Outros medicamentos podem influenciar nos efeitos de DECA-DURABOLIN[®], ou este pode afetar outros medicamentos. Portanto, informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver usando (ou pretende usar):

- insulina ou outros antidiabéticos (medicamentos para controlar os níveis de açúcar no sangue);
- eritropoietina (medicamento para reduzir a anemia);
- medicamentos para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes).

O uso de esteroides anabólicos como DECA-DURABOLIN[®] pode permitir uma redução das doses desses medicamentos.

Informe seu médico ou farmacêutico se você está utilizando ou vai utilizar o hormônio ACTH ou corticosteroides (usados para o tratamento de inúmeras condições como reumatismo, artrite, condições alérgicas e asma). O uso de esteroides anabólicos como DECA-DURABOLIN[®] pode aumentar a retenção de água, especialmente caso seu coração e fígado não estiverem funcionando perfeitamente.

Anabólicos esteroides também podem afetar o resultado de exames laboratoriais (por ex.: glândula tireoide). Assim, informe ao seu médico ou laboratório no qual estiver realizando os exames que você faz uso deste medicamento.

Gravidez, fertilidade e lactação

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, que suspeitam estar grávidas ou que estejam amamentando.

Em homens, o tratamento com DECA-DURABOLIN[®] pode levar a desordens de fertilidade por repressão da formação de esperma.

Em mulheres, o tratamento com DECA-DURABOLIN[®] pode levar a ciclos menstruais irregulares ou ausentes.

Se você estiver grávida ou amamentando, ache que pode estar grávida ou esteja planejando engravidar, peça aconselhamento do seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de DECA-DURABOLIN[®]

Este medicamento contém:

Óleo de amendoim – Se você for alérgico ao amendoim ou à soja, não use este medicamento (veja o item "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Álcool benzílico (100 mg/mL de solução) – Produtos contendo álcool benzílico não devem ser administrados a bebês prematuros ou neonatos. O álcool benzílico pode causar reações tóxicas e alérgicas em bebês e crianças até os 3 anos de idade.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DECA-DURABOLIN[®] é uma solução oleosa, límpida, de cor amarela.

Não descarte medicamentos pelo ralo ou lixo domésticos. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar qualquer medicamento em desuso. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

Caso você tenha outras dúvidas ou necessite de informações completas de prescrição deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DECA-DURABOLIN[®] deve ser administrado apenas por profissionais de saúde habilitados.

DECA-DURABOLIN[®] deve ser administrado por injeção intramuscular profunda (por exemplo, nas nádegas, parte superior da perna ou do braço), devido ao seu veículo oleoso.

Dose: a dose depende da gravidade da sua condição e da resposta ao tratamento. Seu médico prescreverá a dose correta no seu caso. Geralmente, uma injeção a cada 2-3 semanas é suficiente.

Se você tiver a impressão que o efeito do DECA-DURABOLIN[®] é muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico assim que possível.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de tomar a injeção de DECA-DURABOLIN[®], não utilize uma dose dupla para compensar uma injeção esquecida. Converse com seu médico assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, DECA-DURABOLIN[®] pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Dependendo da dose, frequência e período total de tratamento com DECA-DURABOLIN[®], podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Retenção de líquidos nos tecidos, geralmente caracterizada por inchaço nos tornozelos ou pés ou pressão sanguínea elevada;
- Acne, manchas vermelhas na pele;
- Aumento do desejo sexual;
- Náuseas;
- Coceira;
- Aumento da hemoglobina ou dos lípidos (gorduras) no sangue;
- Função hepática anormal;
- Alterações anatômicas do fígado;
- Rouquidão;
- Alteração da voz;
- Aumento de pelos na face ou no corpo;
- Menstruações irregulares (ou completa ausência de menstruação);
- Aumento do clitóris;
- Aumento do pênis;
- Crescimento da próstata com dificuldade para urinar;
- Ereções dolorosas;
- Formação de esperma alterada;
- Crescimento incompleto em estatura;
- Masculinização.

Essas são todas reações adversas moderadas do DECA-DURABOLIN®. Informe ao seu médico se você notar qualquer alteração da voz ou retenção de líquido, ou se as reações se tornarem graves e se incomodarem.

Devido a natureza de DECA-DURABOLIN®, os efeitos indesejáveis não podem ser anulados rapidamente após a descontinuação da medicação. Injetáveis em geral, podem causar reações locais no local da administração.

Abuso de drogas e dependência:

O abuso deste medicamento pode causar graves problemas de saúde, especialmente se você tomar muito esteroide androgênico anabólico sozinho ou com testosterona. Alguns destes problemas de saúde incluem significantes efeitos colaterais no coração e nos vasos sanguíneos (que podem levar à morte), saúde mental e/ou fígado (veja o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Crianças e adolescentes

As seguintes reações adversas foram reportadas em crianças pré-púberes que utilizam esteroides anabólicos:

- Desenvolvimento sexual precoce;
- Aumento do pênis;
- Frequência aumentada de ereções;
- Limitação da altura (crescimento estatural limitado).

Se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tiver usado mais DECA-DURABOLIN® do que deveria, converse com o médico, enfermeiro ou farmacêutico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0008

Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Registrado e fabricado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

DECA-DURABOLIN_BU06_052017_VP



Anexo B - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2013	1070551/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação às Resoluções RDC nº 47/09 e RDC 60/12	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VP</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS <u>VPS</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML 50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML