

DECA-DURABOLIN[®]
(decanoato de nandrolona)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

25 mg

50 mg

I - 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.

II - 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 do 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 (anemia da insuficiência renal crônica, anemia aplástica e anemia devido a tratamentos citotóxicos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DECA-DURABOLIN[®] pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como esteroides anabolizantes. 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 anabolizantes pode aumentar a glândula prostática, 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 e do hematócrito. 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 necessário monitoramento especial do seu médico no tratamento de crianças, uma vez que os esteroides anabolizantes 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.

Caso haja ocorrência de reações adversas associadas ao uso de esteroides anabolizantes, o tratamento com **DECA-DURABOLIN[®]** deverá ser interrompido e reiniciado com doses mais baixas após resolução das queixas.

Em casos de dúvidas quanto ao uso deste 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 indevido nos esportes

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 anabolizantes) para aumentar as habilidades esportivas causa sérios riscos à saúde e deve ser desencorajado.

Este medicamento pode causar doping.

Abuso e dependência

Este medicamento deve ser administrado por um profissional de saúde habilitado e usado exatamente como seu médico orientou. O abuso de esteroides androgênicos anabolizantes, tipicamente utilizado em doses superiores às recomendadas e em combinação com testosterona, pode causar sérios problemas de saúde para seu coração ou vasos sanguíneos (que podem levar à morte), saúde mental e/ou do fígado. Indivíduos que abusam de esteroides androgênicos anabolizantes podem apresentar sintomas de dependência e abstinência quando a dose é significativamente reduzida ou quando o medicamento é suspenso de forma repentina. Você não deve abusar deste medicamento, incluindo se em combinação com testosterona, pois pode levar a sérios riscos à sua saúde (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

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.

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 anabolizantes 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 anabolizantes como **DECA-DURABOLIN[®]** pode aumentar a retenção de água, especialmente caso seu coração e fígado não estiverem funcionando perfeitamente.

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

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.

Este produto deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Uma vez que não se pode fechar novamente uma ampola aberta de forma a garantir a esterilidade do conteúdo, a solução deve ser utilizada imediatamente. Todo material não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com regulamentos locais.

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.

Adultos (incluindo idosos)

DECA-DURABOLIN[®] deve ser administrado por injeção intramuscular profunda.

- Para o tratamento da osteoporose: 50 mg a cada 3 semanas.
- Como adjuvante a tratamentos específicos e medidas dietéticas em doenças caracterizadas por balanço negativo de nitrogênio (perda massa magra): 25-50 mg a cada 2 semanas.

OBS.: Para obter o efeito terapêutico ideal é necessário administrar doses adequadas de vitaminas, minerais e proteínas em uma dieta rica em calorias.

- Para o tratamento da anemia devido a:
 - Insuficiência renal crônica: 100-200 mg uma vez por semana
 - Anemia aplástica: 50-150 mg uma vez por semana
 - Tratamento citotóxico (como medicamentos contra o câncer): 200 mg uma vez por semana, iniciando 2 semanas antes do ciclo de tratamento citotóxico. Esse tratamento deve ser continuado durante todo o tratamento citotóxico e em seguida, durante o período de recuperação até que a contagem hematológica (através de exames de sangue) tenha retornado aos valores normais.

Após melhoria satisfatória ou normalização da contagem das hemácias, o tratamento deve ser descontinuado gradativamente, com base no monitoramento periódico dos resultados dos exames laboratoriais. Se ocorrer reaparecimento da doença a qualquer momento enquanto a dose estiver sendo diminuída ou depois da interrupção do tratamento, deve-se considerar a reinstituição do tratamento.

OBS.: O início do efeito terapêutico pode variar amplamente entre os pacientes. Se não ocorrer resposta satisfatória após 3-6 meses de tratamento, a administração deve ser interrompida.

Pacientes pediátricos

Não se dispõe de dados suficientes sobre o uso de **DECA-DURABOLIN[®]** em crianças e adolescentes. Devem ser tomadas precauções no tratamento de crianças pré-púberes.

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:

Classe Sistema-Órgão	Reação adversa
Distúrbios endócrinos	Masculinização
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Hiperlipidemia (alto nível de gorduras no sangue)
Distúrbios psiquiátricos	Desejo sexual aumentado
Distúrbios vasculares	Hipertensão (aumento da pressão arterial)
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Disfonia (perda da voz)
Distúrbios gastrointestinais	Náusea
Distúrbios hepatobiliares	Função anormal do fígado; Peliose hepática (doença rara, caracterizada por grandes cavidades de sangue no interior do fígado)
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Acne; Erupção cutânea; Coceira; Hirsutismo (aumento da quantidade de pelos na mulher em locais comuns ao homem)
Distúrbios musculares e do tecido conjuntivo	Fusão prematura de epífise (causando limitação de crescimento estatural)
Distúrbios renais e urinários	Fluxo de urina diminuído
Distúrbios do sistema reprodutor e mamário	Aumento benigno da próstata; Priapismo (ereção prolongada do pênis); Pênis aumentado; Clitóris aumentado; Oligomenorreia (menstruação com frequência anormal); Amenorreia (ausência)

	da menstruação); Contagem de esperma diminuída
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Edema (inchaço); Reação no local da injeção
Investigações	Lipoproteína de alta densidade diminuída; Hemoglobina aumentada
Lesões, intoxicação e complicações de procedimento	Uso indevido intencional

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 à natureza de **DECA-DURABOLIN[®]**, os efeitos indesejáveis não podem ser revertidos rapidamente após a interrupção da medicação.

Injetáveis em geral podem causar reações locais no local da administração.

Abuso de drogas e dependência:

O abuso deste medicamento pode causar sérios problemas de saúde, especialmente se você tomar doses superiores às recomendadas para a indicação aprovada de esteroide androgênico anabolizante ou em combinação 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?**). As seguintes reações adversas adicionais foram notificadas no contexto de abuso de esteroide androgênico anabolizante /testosterona:

- Distúrbios endócrinos: hipogonadismo (deficiência de testosterona) secundário¹
- Distúrbios psiquiátricos: depressão¹, hostilidade¹, agressividade¹, transtorno psicótico¹, mania¹, paranoia¹, ilusão e irritabilidade.
- Distúrbios cardiovasculares: infarto do miocárdio¹, insuficiência cardíaca^{1,2}, insuficiência cardíaca crônica^{1,2}, parada cardíaca^{1,2}, morte cardíaca súbita¹, aumento do coração^{1,2}, doença no coração^{1,2}, arritmia (frequência cardíaca anormal) ventricular^{1,2}, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) ventricular¹, eventos trombóticos e embólicos venosos/arteriais (formação de coágulos, incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar¹, trombose da artéria coronária^{1,2}, oclusão da artéria carótida^{1,2}, trombose dos seios venosos intracranianos^{1,2}), acidente vascular cerebral (AVC)¹, acidente vascular cerebral isquêmico.
- Distúrbios hepatobiliares: colestase (diminuição ou interrupção do fluxo de bile do fígado)¹, lesão no fígado¹, icterícia (pele e olhos amarelos)¹ e insuficiência hepática (perda na função do fígado)¹.

- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: alopecia (perda de cabelo)¹.
- Distúrbios do sistema reprodutor e mamário: atrofia dos testículos¹, azoospermia (ausência de esperma no sêmen)¹, ginecomastia (aumento das mamas)¹, infertilidade (nos homens) e atrofia das mamas (em mulheres).

¹ Foi relatado com **DECA-DURABOLIN**[®]

² Com resultados fatais em alguns casos

Crianças e adolescentes

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

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

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 08007226001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.3764.0166

Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES - 5139

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Pres. Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6, Itapevi, São Paulo/SP.

Indústria Brasileira

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/01/2020.



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
15/10/2020	Gerado após protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22.07.2019	0644572/19-1	11038 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	13.01.2020	1. Para que este medicamento é indicado; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento; 6. Como devo usar este medicamento; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar; III- DIZERES LEGAIS (fabricante)	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML 25 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML
			03.05.2017	0795630/17-4	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	11.09.2017	III- DIZERES LEGAIS (titularidade)	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML 25 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML