

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Deca-Durabolin 25 mg/ml solução injectável

Deca-Durabolin 50 mg/ml solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injectável contém 25 mg ou 50 mg de decanoato de nandrolona.

Excipientes com efeito conhecido:

Álcool benzílico - 0,1 ml/ml

Óleo de amendoim - q.b.p. 1 ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução injectável oleosa, límpida e de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Deca-Durabolin está indicado no tratamento de 2ª linha da osteoporose e como adjuvante de terapêuticas específicas e medidas dietéticas em situações patológicas graves caracterizadas por um balanço negativo de azoto (como p. ex. caquécia associada ao HIV, DPOC e quimioterapia).

4.2 Posologia e modo de administração

Deca-Durabolin deverá ser administrado por via intramuscular.

Indicações	Posologia
Osteoporose	50 mg de 3 em 3 semanas
Como adjuvante de terapêuticas específicas e medidas dietéticas em situações patológicas graves caracterizadas por um balanço negativo de azoto (como por exemplo caquécia associada ao HIV, DPOC e quimioterapia)	25-50 mg de 3 em 3 semanas

N.B: para um efeito terapêutico ótimo é necessário adequar a quantidade de vitaminas, sais minerais e proteínas numa dieta rica em calorias.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. incluindo óleo de amendoim. Deca-Durabolin é deste modo contraindicado em doentes alérgicos ao amendoim e à soja (ver secção 4.4)
- Gravidez (ver secção 4.6).

- Presença ou suspeita de carcinoma da próstata ou da mama no homem (ver secção 4.4).
- Crianças com menos de 18 anos ou em fase de crescimento.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Se aparecerem sinais de virilização (p. ex. quando utilizado por mulheres durante longos períodos de tempo), deve considerar-se a suspensão da terapêutica, de preferência com o acordo do doente. Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes idosos do sexo masculino, pela frequência de hipertrofia benigna da próstata nesta população.

Recomenda-se a vigilância dos doentes em qualquer uma das seguintes situações:

- insuficiência cardíaca latente ou manifesta, disfunção renal, hipertensão ou enxaqueca (ou antecedentes destas doenças), uma vez que os esteroides anabolizantes podem, ocasionalmente, provocar retenção hídrica;
- crescimento incompleto, uma vez que os esteroides anabolizantes em doses elevadas podem acelerar o encerramento das cartilagens de conjugação;
- metástases esqueléticas de carcinoma da mama. Nestes doentes, pode surgir hipercalcémia, quer espontaneamente, quer como resultado da terapêutica anabolizante. Neste último caso, esta situação pode ser indicativa de uma resposta positiva do tumor ao tratamento hormonal. No entanto, dever-se-á, em primeiro lugar, tratar a hipercalcemia e, só após a recuperação dos níveis normais do cálcio, retomar a terapêutica hormonal.
- insuficiência hepática e renal

A utilização de esteroides anabolizantes para aumentar as capacidades atléticas pode trazer graves riscos para a saúde e deve portanto ser desencorajada.

Deca-Durabolin contém óleo de amendoim. Este medicamento não deverá ser administrado a doentes alérgicos ao amendoim. Uma vez que existe uma possível relação entre a alergia ao amendoim e a alergia à soja, a administração de Deca-Durabolin em doentes com alergia à soja deve ser também evitada (ver secção 4.3).

Deca-Durabolin contém 100 mg de álcool benzílico por ml de solução. Não pode ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos. Pode causar reações tóxicas e anafilactoides em crianças até aos 3 anos de idade.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nos diabéticos, os esteroides anabolizantes podem aumentar a tolerância à glucose e diminuir a necessidade de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Doses elevadas de Deca-Durabolin podem potenciar o efeito anticoagulante dos anticoagulantes de estrutura cumarínica, permitindo uma redução da dose destes agentes.

A administração de androgénios (anabolizantes) com ACTH ou corticosteroides pode potenciar a formação de edemas e deverá ser administrado com cautela, especialmente em doentes com doença cardíaca ou hepática.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Deca-Durabolin está contraindicado durante a gravidez devido à possibilidade de masculinização do feto. Não existem dados suficientes sobre a utilização deste medicamento durante o aleitamento para se avaliar o risco potencial para o bebé ou uma possível influência na quantidade de leite produzida.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Deca-Durabolin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Dependendo da dose, frequência e período de administração do Deca-Durabolin, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A toxicidade aguda do decanoato de nandrolona nos animais é muito baixa. Não há descrição de casos de sobredosagem aguda com o Deca-Durabolin no Homem.

Classe de sistemas de órgãos	Termos MedDRA*
Doenças endócrinas	Virilização
Perturbações do foro psiquiátrico	Aumento da libido
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Disfonia
Doenças gastrointestinais	Náuseas
Afeções hepáticas	Icterícia colestática Função hepática anormal Peliose hepática
Afeções dos tecidos cutâneos subcutâneos	Acne Hirsutismo
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Encerramento prematuro das cartilagens de conjugação
Doenças dos órgãos genitais e mamas	Priapismo Tumefação do pénis Hipertrofia clitoriana Amenorreia Ginecomastia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Edema
Exames complementares de diagnóstico	Contagem de espermatozoides

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 8.5.2 – Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Androgêneos e anabolizantes; 4.1.3 – Sangue. Antianêmicos. Medicamentos para tratamento das anemias hemolíticas e hipoplásticas, código ATC: A14A B01.

O Deca-Durabolin é um medicamento injetável anabolizante. A substância farmacologicamente ativa é a nandrolona. O éster decanoato permite que o medicamento tenha uma duração de ação de cerca de três semanas após a administração da injeção.

A nandrolona está quimicamente relacionada com a hormona masculina. Em comparação com a testosterona, possui uma atividade anabólica mais forte e uma atividade androgénica mais fraca. Estas ações foram demonstradas em estudos animais e explicadas por estudos de ligação aos recetores. A fraca androgenicidade da nandrolona está confirmada pela prática clínica.

No Homem, o Deca-Durabolin mostrou influenciar positivamente o metabolismo do cálcio e aumentar a massa óssea na osteoporose. Para além disso, o Deca-Durabolin tem uma ação poupadora de azoto. Este efeito sobre o metabolismo proteico foi estabelecido através de estudos metabólicos e é utilizado terapêuticamente em situações em que exista uma deficiência proteica tais como durante doenças crónicas debilitantes e após grandes cirurgias e grandes traumatismos. Nestas situações, Deca-Durabolin é usado como adjuvante de suporte de terapêuticas específicas e medidas dietéticas, assim como de nutrição parentérica.

Os efeitos androgénicos (p. ex. virilização) são relativamente raros nas doses recomendadas. A estrutura da nandrolona não possui o grupo C17alfa-alquil, ao qual está associado a ocorrência de insuficiência hepática e colestase.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O decanoato de nandrolona é libertado lentamente a partir do local de injeção para o sangue apresentando uma semivida de 6 dias. No sangue, o éster é rapidamente hidrolisado em nandrolona com uma semivida de uma hora ou menos. A semivida do processo conjunto da hidrólise do decanoato de nandrolona e da distribuição e eliminação da nandrolona é de 4,3 horas. A biodisponibilidade de Deca-Durabolin após administração intramuscular é de 77%. A nandrolona é metabolizada pelo fígado. A 19-norandrosterona e a 19-noreticolanona foram identificadas como os principais metabolitos na urina. Desconhece-se a ação farmacológica destes metabolitos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança e toxicidade de dose repetida. Os estudos pré-clínicos de genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva não foram efetuados. A longa utilização clínica de Deca-Durabolin no homem não revelou qualquer indicação de potencial mutagénico ou carcinogénico. Não se pode excluir a possibilidade de que as propriedades androgénicas do decanoato de nandrolona poderem causar a masculinização de fetos femininos. Deste modo, o uso de ésteres de nandrolona está contraindicado durante a gravidez.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool benzílico
Óleo de amendoim

6.2 Incompatibilidades

Devido à via de administração usada, é pouco provável a ocorrência de interações químicas com outras substâncias.

6.3 Prazo de Validade

3 anos.

Uma vez que uma ampola aberta não pode ser fechada de forma a garantir a esterilidade do seu conteúdo, a solução deve ser administrada de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem e manter a ampola dentro da embalagem exterior.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro tipo I com 1 ml de capacidade contendo 1 ml de solução injectável com 25 mg ou 50 mg de decanoato de nandrolona.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Ver também "precauções especiais de conservação" e "Posologia e modo de administração".

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Deca-Durabolin 25 mg/ml solução injectável:

Nº de registo: 8027813 - 1 embalagem, 25 mg/ml, ampola de vidro tipo I

Deca-Durabolin 50 mg/ml solução injectável:

Nº de registo: 8027821- 1 embalagem, 50 mg/ml, ampola de vidro tipo I

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de outubro de 1960

Data da revisão: 26 de junho de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2014