

## Folheto informativo: Informação para o doente

Deca-Durabolin 25 mg/ml solução injetável

Deca-Durabolin 50 mg/ml solução injetável

Nandrolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Deca-Durabolin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Deca-Durabolin
3. Como utilizar Deca-Durabolin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Deca-Durabolin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Deca-Durabolin e para que é utilizado

Este medicamento pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos por esteroides anabolizantes. Estes medicamentos são usados para a reconstrução de tecidos que se tornaram fracos devido a doença continuada ou ferimento grave. Deca-Durabolin pode ser usado para aumentar a massa óssea em caso de osteoporose (perda de massa óssea) ou a massa corporal magra em caso de balanço de azotado negativo.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Deca-Durabolin

Não utilize Deca-Durabolin:

- se tem alergia à nandrolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou pensar que poderá estar grávida (ver secção 2).
- se sofrer de carcinoma da próstata ou da mama, no homem.
- se é alérgico ao amendoim ou à soja (ver secção 2).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Deca-Durabolin.

É necessária uma monitorização cuidadosa pelo seu médico no caso de tratamento de crianças, uma vez que os esteroides anabolizantes podem retardar o crescimento.

Também podem ser necessários controlos médicos noutros casos. Deste modo, informe o seu médico se tiver ou tiver tido:

- Doença cardíaca
- Doença renal
- Tensão alta
- Dores de cabeça, do tipo enxaqueca.
- Carcinoma da mama com disseminação óssea.
- Doenças do fígado, tais como icterícia.

#### Outros medicamentos e Deca-Durabolin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existem medicamentos que podem influenciar os efeitos de Deca-Durabolin ou Deca-Durabolin pode afetar outros medicamentos. Deste modo, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se vai começar a tomar:

- insulina e/ou outros medicamentos antidiabéticos (medicamentos para controlar os níveis de açúcar no sangue).

#### Deca-Durabolin com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser administrado por via intramuscular sem ter em consideração as refeições.

De forma a que este medicamento atue adequadamente para restabelecer os tecidos enfraquecidos por ferimentos ou doenças, é importante que siga rigorosamente todas as medidas dietéticas recomendadas pelo seu médico ou dietista.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tanto quanto se sabe, este medicamento não tem influência sobre a atenção e capacidade de concentração.

Deca-Durabolin contém óleo de amendoim. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento (ver "Não utilize Deca-Durabolin").

Deca-Durabolin contém 100 mg álcool benzílico por ml de solução. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos secundários graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

#### Utilização inadequada

Não se aconselha o uso de esteroides anabolizantes para aumentar a massa muscular e as capacidades atléticas uma vez que pode colocar em risco a sua saúde.

#### Abuso do medicamento e dependência:

Este medicamento apenas deve ser administrado por um médico ou enfermeiro e utilizado exatamente como o seu médico lhe indicou. O abuso de esteroides androgénicos anabolizantes, especialmente se utilizar este medicamento em demasia, isoladamente ou com testosterona, pode provocar problemas graves de saúde a nível do coração e vasos sanguíneos (que podem conduzir à morte), saúde mental e/ou fígado. Indivíduos que façam uma utilização abusiva de esteroides androgénicos anabolizantes podem tornar-se dependentes e experienciar sintomas de abstinência quando a dosagem for reduzida de forma significativa ou se for descontinuado de imediato. Não deverá abusar deste medicamento, quer isoladamente quer com testosterona, dado que tal pode implicar graves riscos para a saúde (ver secção 4).

### 3. Como tomar Deca-Durabolin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada depende da gravidade do seu problema e da forma como está a reagir ao tratamento. O seu médico indicar-lhe-á a dose correta para o seu caso. De um modo geral, uma injeção de 3 em 3 semanas é suficiente.

Deca-Durabolin apenas deve ser administrado por um médico ou enfermeiro.

As injeções devem ser administradas profundamente no músculo (por exemplo nas nádegas, parte superior da perna ou braço).

Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Deca-Durabolin é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Deca-Durabolin do que deveria

Caso tenha tomado mais Deca-Durabolin do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Deca-Durabolin

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso tenha tomado uma dose menor de Deca-Durabolin do que deveria, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Deca-Durabolin

Os efeitos de Deca-Durabolin não cessam imediatamente após a interrupção do tratamento, mas sim gradualmente durante 2-4 semanas até desaparecerem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As doses elevadas, o tratamento a longo prazo ou as administrações demasiado frequentes podem provocar efeitos indesejáveis, tais como:

- Retenção de líquidos nos tecidos, geralmente marcada por tornozelos ou pés inchados.
- Nas mulheres:
  - rouquidão (pode ser o primeiro sinal de voz grave, que pode permanecer durante muito tempo ou tornar-se mesmo permanente);
  - acne;
  - aumento dos pêlos corporais ou na cara;
  - aumento do desejo sexual;
  - períodos menstruais irregulares (ou mesmo ausência completa);
- Nos homens:
  - aumento do desejo sexual;
  - perturbações na formação do esperma;
- Em crianças:
  - desenvolvimento sexual precoce, com os seguintes sinais:
    - rapazes: aumento da frequência de ereções e do tamanho do pénis;
    - raparigas: aumento do crescimento dos pêlos púbicos e do clitóris;
  - Atraso no crescimento.

Informe o seu médico se detetar alguma alteração na voz, se os efeitos indesejáveis forem graves ou incomodativos ou se notar algum outro efeito não mencionado neste folheto.

#### Abuso do medicamento e dependência:

O abuso deste medicamento pode provocar graves problemas de saúde, particularmente se utilizar esteroides androgénicos anabolizantes em demasia, quer isoladamente, quer em associação com testosterona. Alguns destes problemas de saúde incluem efeitos indesejáveis significativos a nível do coração e vasos sanguíneos (que podem levar à morte), saúde mental e/ou fígado. (Ver secção 2. "Abuso do medicamento e dependência".)

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Deca-Durabolin

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

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

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Deca-Durabolin

A substância ativa é a nandrolona, sob a forma de decanoato. Cada ml de solução injetável contém 25 mg ou 50 mg de decanoato de nandrolona.

Os outros componentes são o álcool benzílico e o óleo de amendoim.

Qual o aspeto de Deca-Durabolin e conteúdo da embalagem

Deca-Durabolin apresenta-se como solução oleosa, límpida, de cor amarela, em ampolas de vidro incolor tipo I de 1 ml de capacidade contendo 1 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24,  
Irlanda  
Tel: +351 300 501 243

Fabricante

Ever Pharma Jena GmbH,  
Otto-Schott-Str. 15,  
07745 Jena,  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

#### MAIS INFORMAÇÕES ACERCA DE DECA-DURABOLIN

Após a injeção de Deca-Durabolin, o decanoato de nandrolona é lentamente libertado da solução oleosa para a corrente sanguínea, onde é transformado em nandrolona pelo organismo. A nandrolona é a substância ativa. O decanoato é adicionado apenas para que o medicamento tenha uma duração de ação de cerca de três semanas.

A nandrolona pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos como esteroides anabolizantes ou apenas anabolizantes. Estes medicamentos estão relacionados com a testosterona, a hormona sexual masculina. No Homem, a testosterona está na origem das chamadas características sexuais secundárias (ação androgénica). Para além disso, estimula a formação de proteínas dos tecidos (ação anabolizante). Comparada com a testosterona, a nandrolona possui uma ação anabolizante mais forte, mas uma ação androgénica mais fraca.

A nandrolona não só estimula a formação das proteínas dos tecidos, mas também estimula a formação de massa óssea. Deste modo, Deca-Durabolin é usado para aumentar a massa óssea em caso de osteoporose (perda de massa óssea). A osteoporose ocorre principalmente nas mulheres após a menopausa. Os resultados da osteoporose são o enfraquecimento dos ossos que conduz a uma maior facilidade de ocorrência de fraturas, e causa frequentemente queixas como dores na região lombar das costas e dores nos ossos. O tratamento com Deca-Durabolin pode aumentar a massa óssea e aliviar estas queixas.

Para além disto, a nandrolona pode ser usada para ajudar os doentes a ganhar peso após uma doença grave ou continuada ou após um ferimento grave. De forma a que este medicamento atue corretamente, é importante que siga uma dieta rica em vitaminas, sais minerais, proteínas e calorias.