Nome Comercial: DECA-DURABOLIN - ORGANON

<u>Apresentação</u>	<u>Composição</u>	<u>Informações Técnicas</u>	
<u>Indicações</u>	<u>Contra-indicações</u>	<u>Precauções</u>	<u>Interações</u>
<u>Reações Adversas</u>	<u>Posologia</u>	<u>Superdosagem</u>	<u>Bula Completa</u>

Forma farmacêutica e apresentações

Solução injetável para administração intramuscular.

Deca-Durabolín 25 mg - Cartucho com 1 ampola de 1 ml

Deca-Durabolín 50 mg - Cartucho com 1 ampola de 1 ml

USO ADULTO E INFANTIL

Composição

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

Veículo (óleo de amendoim, álcool benzílico) q.s.p. 1 ml.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Deca-Durabolín é um preparado anabólico injetável. Após a injeção, o decanoato de nandrolona é gradualmente liberado do depósito intramuscular e subsequentemente hidrolizado em nandrolona. A duração de ação é de cerca de 3 semanas. O perfil anabólico do Deca-Durabolín, segundo estudos metabólicos realizados em humanos, demonstra os efeitos anti-catabólico e poupador de proteína, como também os efeitos favoráveis sobre o metabolismo do cálcio nos casos de excreção aumentada e aumento da massa óssea na osteoporose.

Nas doses recomendadas, é pouco provável que Deca-Durabolín cause efeitos androgênicos (como por exemplo: virilização). A dissociação de efeitos androgênicos e anabólicos parece estar associada com a presença ou ausência da enzima 5- μ -redutase em tecidos contendo receptores androgênicos. Pela 5- μ -redutase, a nandrolona passa à 5- μ -dihidro-nandrolona, e essa se liga mais fracamente ao receptor androgênico do que à nandrolona. O reverso aplica-se à testosterona e à 5- μ -dihidro-testosterona. Isso explica o efeito relativamente forte da nandrolona nos tecidos destituídos de atividade 5- μ -redutase (por exemplo, tecido muscular) comparado ao efeito relativamente fraco nos tecidos com atividade alta de 5- μ -redutase (por exemplo, próstata).

A nandrolona é metabolizada no fígado. Foram identificados na urina os seguintes metabólitos: 19-Norandrosterona, 19-Norepiandrosterona e 19-Norticolanolona. Porém, não se sabe se estes metabólitos apresentam ação farmacológica.

Deca-Durabolín pode ser usado como um coadjuvante para terapias específicas e medidas dietéticas, em várias condições patológicas caracterizadas por um balanço nitrogenado negativo. Resultados favoráveis têm sido obtidos com Deca-Durabolín como um coadjuvante para nutrição parenteral. Em pacientes osteoporóticos, Deca-Durabolín tem demonstrado um aumento do teor mineral ósseo, detenção da perda óssea e uma redução do índice de fraturas. Deca-Durabolín também produz um notável alívio dos sintomas clínicos da osteoporose, em particular da dor dorsolombar.

Indicações

- Como coadjuvante para terapias específicas e medidas dietéticas, em várias condições patológicas caracterizadas por um balanço

negativo de nitrogênio (por exemplo, durante doenças debilitantes crônicas, durante terapias prolongadas com glicocorticóides, após grande cirurgia ou trauma).

- Osteoporose.
- Para tratamento paliativo de casos selecionados de carcinoma mamário disseminado em mulheres.

Contra-indicações

- Gravidez;
- suspeita ou casos confirmados de carcinoma prostático ou mamário no homem.

Precauções e advertências

- Se aparecerem sinais de virilização, a descontinuação do tratamento deverá ser considerada.
- Pacientes portadores das seguintes condições deverão ser monitorados:
 - * insuficiência cardíaca manifesta ou latente, disfunção renal, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou história dessas condições), uma vez que os anabólicos esteróides podem, ocasionalmente, induzir a retenção de líquidos.
 - * Diabetes, uma vez que os anabólicos esteróides podem aumentar a tolerância à glicose e diminuir a necessidade de insulina ou outras drogas antidiabéticas.
 - * Crescimento estrutural incompleto, uma vez que os anabólicos esteróides em altas doses podem acelerar o fechamento das epífises.
 - * Metástase óssea de carcinoma mamário, uma vez que os anabólicos esteróides podem induzir hipercalcemia e hiper-calciúria nestes pacientes.
 - * Disfunção hepática.

Reações adversas

Altas doses, tratamento prolongado e/ou administração muito freqüente podem provocar:

- virilização que aparece em mulheres sensíveis como rouquidão, acne, hirsutismo e aumento da libido; em meninos pré-púberes como um aumento da freqüência de ereções e aumento fálico; e em meninas como um aumento dos pêlos pubianos e hipertrofia clitoriana. Rouquidão pode ser o primeiro sintoma da alteração vocal que pode resultar num duradouro e, algumas vezes, irreversível engrossamento da voz.
- Amenorréia e inibição da espermatogênese.
- Fechamento epifisário prematuro.
- Retenção de água e sal.

Posologia

- Como coadjuvante para terapias específicas em medidas dietéticas, em várias condições patológicas caracterizadas por um balanço negativo de nitrogênio (por exemplo, durante doenças debilitantes crônicas, durante terapias prolongadas com glicocorticóides, após grande cirurgia ou trauma).

- Adultos: 25-50 mg a cada 3 semanas

- Crianças:

mais de 30 kg: 15 mg a cada 3 semanas

20-30 kg: 7,5-10 mg a cada 3 semanas

10-20 kg: 5,0-7,5 mg a cada 3 semanas

menos de 10 kg: 5,0 mg a cada 3 semanas

- Osteoporose.

- 50 mg a cada 2-3 semanas

- Para tratamento paliativo de casos selecionados de carcinoma mamário disseminado em mulheres.

- 50 mg a cada 2-3 semanas

OBS.: Para um efeito terapêutico favorável é necessário administrar doses adequadas de vitaminas, minerais e proteínas em uma rica dieta calórica.

Administração

Deca-Durabolin deverá ser administrado por injeção intramuscular profunda.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Cuidados de armazenamento e data de validade

Deca-Durabolin deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e protegido da luz. Nº de Lote, data de Fabricação (F) e a data de Validade (V) estão indicados na embalagem externa do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois o seu efeito não será o desejado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Cuidados de administração

Deca-Durabolin deverá ser administrado por injeção intramuscular profunda, devido ao seu veículo oleoso.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE."

Reg. MS-1.0171.0008

Farm. Resp.: C. M. H. Nakazaki - CRF SP - 12.448

ORGANON DO BRASIL Indústria e Comércio Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

CNPJ 3.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

RU-M1220.051

304.017-OUT/01-1