

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DECA DURABOLIN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/1mL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Deca-Durabolin Solución Inyectable 50mg/mL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene 1 mL de solución de 50mg/mL de nandrolona decanoato

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, amarilla, oleosa

4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post menopáusicas.
- Como adyuvante de terapias específicas y medidas dietarias en condiciones patológicas caracterizadas por un balance negativo o nitrógeno.

Nota: El tratamiento con Deca-Durabolin no reemplaza otras medidas terapéuticas

4.2. Posología y método de administración

Posología:

Adultos (incluyendo aquellos de edad avanzada):

- Para el tratamiento de la osteoporosis: 50 mg una vez cada 3 semanas
- Como complemento de terapias específicas y medidas dietarias en enfermedades caracterizadas por un balance negativo de nitrógeno: 25-50 mg cada 3 semanas.

Nota: Para obtener un efecto terapéutico óptimo es necesario administrar cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y proteínas en una dieta rica en calorías.

Población pediátrica:

En niños y adolescentes no se ha evaluado adecuadamente la seguridad y eficacia.

Método de administración

El Deca-Durabolin debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda.

4.3. Contraindicaciones

- Embarazo (véase la sección 4.6)
- Presencia o sospecha de carcinoma de próstata o de mama en el hombre (véase la sección 4.4)
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluyendo aceite de cacahuete o maní. El Deca-Durabolin está por lo tanto contraindicado en pacientes alérgicos al maní o a la soya (véase sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Examen médico:

Los médicos debieran considerar la realización de un seguimiento a los pacientes que reciben Deca-Durabolin antes de comenzar el tratamiento, a intervalos trimestrales durante los primeros 12 meses y a partir de entonces anualmente de los siguientes parámetros:

- Examen digital rectal (DRE) de la próstata y el análisis del antígeno prostático específico (PSA) para excluir hiperplasia prostática benigna o un cáncer prostático subclínico (véase la sección 4.3)
- Hematocrito y hemoglobina para excluir policitemia.

Enfermedades que requieren supervisión

Los pacientes, especialmente aquellos de edad avanzada, con las siguientes enfermedades debieran controlarse en busca de:

- **Tumores** - Carcinoma mamario, hipernefoma, carcinoma bronquial y metástasis ósea. En estos pacientes es posible que se desarrolle en forma espontánea hipercalcemia, también durante la terapia con esteroides anabólicos. Esto último puede indicar una respuesta tumoral positiva al tratamiento hormonal. Sin embargo, la hipercalcemia debiera tratarse primero en forma adecuada y después de restablecer los niveles normales de calcio, la terapia hormonal puede ser reanudada.
- **Enfermedades preexistentes** – En pacientes con enfermedad/insuficiencia cardíaca, renal o hepática el tratamiento con esteroides anabólicos podría causar complicaciones caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardiaca congestiva. En dichos casos el tratamiento debe suspenderse en forma inmediata. Los pacientes que experimentaron un infarto del miocardio, insuficiencia cardiaca, hepática o renal, hipertensión, epilepsia o migrañas debieran ser controlados debido al riesgo de deterioro o reaparición de la enfermedad. En dichos casos el tratamiento debe suspenderse en forma inmediata.
- **Diabetes mellitus** – El Deca-Durabolin puede mejorar la tolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos (véase la sección 4.5)
- **Terapia anticoagulante** – El Deca-Durabolin puede aumentar la acción anticoagulante de los agentes tipo cumarínicos (véase la sección 4.5).

Efectos adversos

Si se producen reacciones adversas asociadas con los esteroides anabólicos (véase la sección 4.8), se debiera discontinuar el tratamiento con Deca-Durabolin y, una vez resueltas las dolencias, debiera reanudarse la terapia con una dosis más baja.

Virilización

Los pacientes debieran ser informados acerca de la posibilidad de que aparezcan signos de virilización. En particular las cantantes y mujeres donde la voz es la herramienta de trabajo deben ser informadas acerca del riesgo de profundización de la voz.

Si se desarrollan signos de virilización, se debe contar con una evaluación reciente de la relación riesgo/beneficio de cada paciente.

Uso y mal uso en deportes

Los pacientes que participan en competencias reguladas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA) debieran consultar el código de la WADA antes de utilizar este producto, ya que el Deca-Durabolin puede interferir con el análisis de antidopaje. El uso indebido de los esteroides anabólicos para aumentar la capacidad en los deportes conlleva serios riesgos para la salud y no es aconsejable.

Excipientes

El Deca-Durabolin contiene aceite de cacahuate (aceite de maní) por lo que no debiera ser administrado en pacientes que se sabe son alérgicos al maní. Puesto que existe la posibilidad de una relación entre la alergia al maní y la alergia a la soya, los pacientes con alergia a este último producto también debieran evitar el uso de Deca-Durabolin (véase la sección 4.3)

El Deca-Durabolin contiene 100mg de alcohol bencílico por mL de solución por lo que no debe administrarse a bebés prematuros o recién nacidos. Es posible que el alcohol bencílico cause reacciones tóxicas y reacciones anafilácticas en lactantes y niños de hasta 3 años de edad.

Abuso y dependencia del fármaco

Los esteroides androgénicos anabólicos han sido objeto de abuso, generalmente a dosis más altas que las recomendadas para las indicaciones aprobadas y en combinación con testosterona. El abuso de esteroides androgénicos anabólicos, incluyendo la testosterona, puede provocar reacciones adversas serias, como: eventos cardiovasculares (con resultados fatales en algunos casos), hepáticos y psiquiátricos. El abuso de esteroides androgénicos anabólicos puede producir síntomas de dependencia y abstinencia tras una reducción significativa de la dosis o la suspensión abrupta del uso. El abuso de los esteroides androgénicos anabólicos, incluyendo la testosterona, conlleva serios riesgos para la salud y debe ser desalentado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los niveles de nandrolona podrían disminuir con agentes que inducen enzimas y aumentar con medicamentos que inhiben enzimas. Por lo tanto, es posible que sea necesario ajustar la dosis de Deca-Durabolin.

Insulina y otros medicamentos antidiabéticos:

Es posible que los esteroides mejoren la tolerancia a la glucosa y disminuyan la necesidad de insulina y otros medicamentos antidiabéticos en pacientes que sufren de diabetes (véase la sección 4.4). Los pacientes con diabetes mellitus, debieran por tanto ser controlados

especialmente al inicio o término del tratamiento y a intervalos periódicos durante la terapia con Deca-Durabolin.

Terapia anticoagulante:

Es posible que dosis altas de Deca-Durabolin aumenten la acción anticoagulante de los agentes tipo cumarina (véase la sección 4.4). Por lo tanto, es necesario efectuar un estrecho seguimiento del tiempo de protrombina y si resulta necesario llevar a cabo una reducción de la dosis de anticoagulante durante la terapia.

Hormona adrenocorticotrófica (ACTH) o corticoesteroides:

La administración concomitante de esteroides anabólicos con ACTH o corticoesteroides podría aumentar la formación de edema; de este modo, estas sustancias activas debieran administrarse con precaución, particularmente en pacientes con enfermedad cardíaca o hepática o en pacientes con predisposición a sufrir de edema (véase la sección 4.4).

Interacciones con exámenes de laboratorio:

Los esteroides anabólicos podrían disminuir los niveles de globulina fijadora de tiroxina resultando en una disminución de los niveles séricos de T4 total y podrían aumentar la captación de T3 y T4 por resina. Sin embargo, los niveles de hormona tiroidea libre permanecen inalterados y no existe algún indicio clínico de una disfunción tiroidea.

Eritropoyetina recombinante humana:

La combinación de Deca-Durabolin (50-100 mg/semana) con rhEPO (eritropoyetina recombinante humana) especialmente en mujeres, podría permitir una disminución de la dosis de eritropoyetina para reducir la anemia.

4.6. Embarazo, lactancia y fertilidad

El Deca-Durabolin está contraindicado en mujeres que están embarazadas (véase la sección 4.3)

Embarazo:

No existe una adecuada cantidad de datos en relación al uso de Deca-Durabolin en mujeres embarazadas. En vista del riesgo de virilización del feto, el Deca-Durabolin no debiera utilizarse durante el embarazo. El tratamiento con Deca-Durabolin debiera discontinuarse en caso de producirse un embarazo.

Lactancia:

No existe una adecuada cantidad de datos en relación al uso de Deca-Durabolin durante la lactancia. Por lo tanto, el Deca-Durabolin no debiera utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

En hombres, el tratamiento con Deca-Durabolin puede provocar trastornos de la fertilidad reprimiendo la formación de espermatozoides. En mujeres el tratamiento con Deca-Durabolin puede provocar un ciclo menstrual infrecuente o ausente.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinas

El Deca-Durabolin no ejerce influencia sobre la capacidad para conducir y usar maquinas.

4.8. Efectos no deseados

Debido a la naturaleza del Deca-Durabolin, los efectos laterales no pueden revertirse rápidamente mediante la discontinuación del medicamento. En general, los medicamentos inyectables podrían causar una reacción local en el lugar donde se coloca la inyección.

Dependiendo de la dosis, frecuencia y periodo total de administración del Deca-Durabolin, se podrían producir los siguientes efectos no deseados (véase también la sección 4.4):

Clasificación según órganos y sistemas	Termino del MedDRA*
Trastornos endocrinos	Virilismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperlipidemia
Trastornos psiquiátricos	Aumento de la libido
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disfonía
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos hepato biliares	Función hepática anormal Peliosis hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné Exantema Prurito Hirsutismo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Fusión prematura de las epífisis
Trastornos renales y urinarios	Disminución del flujo urinario
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Hiperplasia prostática benigna Priapismo Aumento del tamaño del pene Aumento del tamaño del clítoris Oligomenorrea Amenorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema Reacción en el lugar de inyección
Exploraciones complementarias	Disminución de la lipoproteína de alta densidad Aumento de la hemoglobina
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Mal uso intencional

*MedDRA versión 15.0

Los términos usados anteriormente para describir los efectos no deseados también tienen como finalidad incluir sinónimos y términos relacionados.

Población pediátrica:

Los siguientes efectos no deseados han sido informados en niños prepúberes que usaron andrógenos (véase sección 4.4): desarrollo sexual precoz, aumento de la frecuencia de erecciones, aumento del tamaño del pene y cierre prematuro de las epífisis.

Abuso y dependencia del fármaco:

Los esteroides androgénicos anabólicos (AAS), a menudo en combinación con testosterona, han sido objeto de abuso a dosis superiores de las recomendadas para la indicación aprobada. Se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales en el contexto del abuso de AAS/testosterona:

- Trastornos endocrinos: Hipogonadismo secundario¹
- Trastornos psiquiátricos: Depresión¹, hostilidad¹, agresión¹, trastorno psicótico¹, manía¹, paranoia¹, delirio e irritabilidad.
- Trastornos cardiovasculares: Infarto de miocardio¹, insuficiencia cardíaca^{1,2}, insuficiencia cardíaca crónica^{1,2}, paro cardíaco^{1,2}, muerte cardíaca súbita¹, hipertrofia cardíaca^{1,2}, miocardiopatía^{1,2}, arritmia ventricular^{1,2}, taquicardia ventricular¹, trombosis venosa/arterial y eventos embólicos (que incluyen trombosis venosa profunda, embolia pulmonar¹, trombosis de la arteria coronaria^{1,2}, oclusión de la arteria carótida^{1,2}, trombosis del seno venoso intracraneal^{1,2}), accidente cerebrovascular¹ y accidente cerebrovascular isquémico.
- Trastornos hepatobiliares: Colestasis¹, Lesión Hepática¹, ictericia¹ y fallo hepático¹.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Alopecia¹.
- Trastornos mamarios y del sistema reproductivo: Atrofia testicular¹, Azoospermia¹, ginecomastia¹, infertilidad (en hombres) y atrofia mamaria (en mujeres)
 - ¹: Ha sido reportado con Deca-Durabolin
 - ²: Con resultados fatales en algunos casos

4.9. Sobredosis

La toxicidad aguda del decanoato de nandrolona es muy bajo en animales. No existen informes de sobredosis aguda con Deca-Durabolin en seres humanos.

La sobredosis crónica para aumentar las capacidades atléticas conlleva severos riesgos para la salud del individuo que hace mal uso de los esteroides anabólicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Esteroides anabólicos. Código ATC: A14A B01

El Deca-Durabolin contiene el éster decanoato de nandrolona. Este éster decanoato entrega a la preparación una duración de la acción de alrededor de tres semanas después de la inyección. En la circulación, el éster decanoato se hidroliza a nandrolona. La nandrolona se relaciona químicamente con la hormona masculina, testosterona. Comparada con la testosterona, la nandrolona presenta una actividad anabólica aumentada y una reducida actividad androgénica. Esto se ha demostrado en bioensayos

en animales y puede explicarse por su metabolismo a 5α -dihidronandrolona, la que tiene una reducida capacidad de unión al receptor de andrógeno, a diferencia de la 5α -dihidrotestosterona, que exhibe una unión aumentada. La baja androgenicidad de la nandrolona se confirma en el uso clínico. El riesgo de virilización aumenta con dosis y frecuencias más altas de administración y la duración del tratamiento.

Se ha demostrado que el Deca-Durabolin influye positivamente sobre el metabolismo del calcio, incrementando la masa ósea en la osteoporosis. Además, el Deca-Durabolin posee una acción ahorradora de nitrógeno. Este efecto sobre el metabolismo de las proteínas ha sido establecido mediante estudios metabólicos y se utiliza terapéuticamente en enfermedades donde existe una deficiencia de una proteína, como durante enfermedades crónicas debilitantes y después de una cirugía mayor, quemaduras y traumatismo severo. En estas enfermedades, el Deca-Durabolin se utiliza como una terapia auxiliar de apoyo en tratamientos específicos y medidas dietarias incluyendo nutrición parenteral.

En animales, la nandrolona decanoato posee un efecto estimulante de la eritropoyesis, probablemente mediante la estimulación directa de las células madre hematopoyéticas en la medula ósea y mediante el incremento de la liberación de eritropoyetina. Además, proporciona protección contra la depresión de la medula ósea causada por agentes citotóxicos.

En seres humanos, el Deca-Durabolin estimula la eritropoyesis lo que queda demostrado por la elevación de la masa eritrocitaria, aumento de la hemoglobina y de los valores del hematocrito. Este efecto se utiliza terapéuticamente en el tratamiento de la anemia debido a una disminución de la producción de eritropoyetina, depresión de la medula inducida por quimioterapia o hipoplasia de las células madre en la medula ósea. En la última enfermedad (por ejemplo, anemia aplásica) la respuesta eritropoyética se acompaña frecuentemente por un efecto positivo sobre la leucopoyesis y trombopoyesis.

Con las dosis recomendadas, los efectos androgénicos (por ejemplo, virilización) son relativamente poco frecuentes. La nandrolona carece del grupo alquilo $C17\alpha$, el que se asocia con la aparición de disfunción hepática y colestasis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de una inyección intramuscular profunda de Deca-Durabolin se forma un depósito y el decanoato de nandrolona es liberado lentamente en la sangre desde el lugar de la inyección con una vida media de 5-15 días.

Distribución

En la sangre, el éster se hidroliza rápidamente a nandrolona con una vida media de una (1) hora o menos. El proceso combinado de hidrólisis, distribución y eliminación de la nandrolona presenta una vida media promedio de aproximadamente 4 horas.

Biotransformación y excreción

La nandrolona se metaboliza en el hígado. Los principales productos de excreción en la orina son 19-norandrosterona y 19-noreticolanolona. Se desconoce si estos metabolitos manifiestan una acción farmacológica.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Estudios de toxicidad en animales después de dosis repetidas no indicaron un riesgo para la seguridad de seres humanos. La compañía no ha realizado estudios formales para evaluar la toxicidad en la reproducción, genotoxicidad y carcinogenicidad. Como clase, probablemente los esteroides anabólicos se consideran carcinogénicos para el ser humano (Grupo IARC 2a).

El uso de andrógenos en diferentes especies ha resultado en virilización de los genitales externos en fetos femeninos. Algunas publicaciones han informado que la nandrolona es genotóxica en ensayos de micronúcleo *in vitro* y en ensayos de micronúcleo en ratón pero no en la rata, y en el ensayo cometa en ratón y rata. Se desconoce la importancia de estos hallazgos para el uso en pacientes.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de cacahuete o maní, alcohol bencílico.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Vida útil

Debido a que una ampolla abierta no puede sellarse nuevamente de manera tal que proporcione una mayor garantía de esterilidad, la solución debiera utilizarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C; protegido de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

1 mL en ampollas de vidrio tipo I de 1mL.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

Todo producto sin utilizar o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con las exigencias locales.

Véase también “Precauciones especiales de almacenamiento” y “Posología y método de administración”

Importado por: Aspen Chile S.A., Av. Andrés Bello 2325, Piso 10, Oficina 1002,
Providencia, Santiago, Chile.

Para consultas marque 800 260 799 y desde celulares (2)29447479

Mayor información www.ispch.cl