

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Deca-Durabolin 25 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

nandrolone decanoato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Deca-Durabolin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Deca-Durabolin
3. Come prendere Deca-Durabolin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deca-Durabolin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Deca-Durabolin e a cosa serve**

Deca-Durabolin contiene il principio attivo nandrolone decanoato che appartiene a una classe di medicinali costituiti da ormoni chiamati "steroidi anabolizzanti".

Deca-Durabolin viene usato come trattamento di supporto per le ossa divenute sottili e fragili (osteoporosi) per l'età avanzata o a seguito di trattamenti medici (cause iatrogene).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Deca-Durabolin**

##### **Non prenda Deca-Durabolin**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alle arachidi o alla soia (vedere "Deca-Durabolin contiene olio di arachidi e alcol benzilico")
- se è in gravidanza o in allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica, condizione nella quale il fegato non riesce a svolgere le sue funzioni) (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- se ha un tumore alla prostata (carcinoma e adenoma prostatico) (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- se è un uomo con tumore alla mammella (carcinoma mammario)
- se ha avuto in passato un tumore che è iniziato nel fegato (tumore primario del fegato)
- se ha i valori di calcio nelle urine e nel sangue da tempo elevati (ipercalcemia consolidata) (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- se non è ancora sviluppato sessualmente (età prepuberale ovvero età che precede l'inizio della pubertà)
- se ha problemi ai reni (sindrome nefrosica, una malattia che comporta una perdita di proteine con le urine)

Il medicinale contiene alcol benzilico quindi non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a tre anni (vedere "Deca-Durabolin contiene olio di arachidi e alcol benzilico").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Deca-Durabolin.

Il medico potrà chiederle di effettuare degli esami del sangue o alla prostata prima dell'inizio del trattamento, ogni tre mesi per i primi 12 mesi e successivamente.

Faccia particolare attenzione se si verifica uno dei seguenti casi:

- Se nota qualsiasi segno di mascolinizzazione (ad esempio abbassamento del timbro della voce o crescita di peli sul viso).
- Se, a seguito del trattamento con Deca-Durabolin, sospetta un aumento della dimensione di una ghiandola presente negli uomini chiamata prostata. In questo caso il medico le farà effettuare degli esami di controllo, specialmente se è anziano.
- Se è anziano, e ha valori elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e/o condizioni che portano a un innalzamento dei valori di calcio nel sangue quali lesioni ai reni (nefropatie), tumore alla prostata (carcinoma e adenoma prostatico), alla mammella (carcinoma mammario nel maschio), altri tumori e diffusione (metastasi) del tumore allo scheletro (vedere "Non prenda Deca-Durabolin"). I valori elevati di calcio si possono verificare anche in corso di trattamento con Deca-Durabolin.
- Se ha altre malattie già presenti come problemi al cuore, ai reni e al fegato (insufficienza/malattia cardiaca, renale o epatica) il trattamento con Deca-Durabolin può causare complicazioni caratterizzate da raccolta di liquidi nel corpo con o senza problemi al cuore (edema con o senza insufficienza cardiaca congestizia). In questi casi il trattamento deve essere interrotto immediatamente.
- Se ha avuto un infarto al cuore, problemi al cuore, al fegato, ai reni (insufficienza cardiaca, epatica o renale), aumento della pressione del sangue (ipertensione), epilessia o mal di testa, sarà controllato dal medico a causa del rischio di peggioramento o di ricaduta della malattia (recidiva). In questi casi il trattamento deve essere interrotto immediatamente.
- Se ha il diabete mellito, Deca-Durabolin può migliorare la tolleranza agli zuccheri (vedere "Altri medicinali e Deca-Durabolin") e il fabbisogno di insulina o di altri medicinali antidiabetici può essere ridotto.
- Se è in terapia con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti di tipo cumarinico), Deca-Durabolin può potenziarne l'azione (vedere "Altri medicinali e Deca-Durabolin").
- Se è una donna con tumore alla mammella diffuso alle ossa (carcinoma mammario e metastasi scheletriche) il medico controllerà regolarmente i valori di calcio nel sangue e nelle urine. Se si verifica un aumento dei valori di calcio nel sangue o nelle urine (ipercalcemia o ipercalciuria) il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha un alterato funzionamento del cuore o dei reni, aumento della pressione del sangue o epilessia sarà seguito con attenzione dal suo medico, poiché Deca-Durabolin può provocare ritenzione idrica (ritenzione di liquidi).

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso di Deca-Durabolin senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

L'uso improprio di questo medicinale per migliorare la capacità nello sport comporta rischi gravi per la salute e deve essere scoraggiato.

Pazienti che partecipano a competizioni disciplinate dall'Agenzia mondiale antidoping (WADA) devono consultare il codice WADA prima di usare questo medicinale in quanto Deca-Durabolin può interferire con i test antidoping.

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale è controindicato al di sotto dei 3 anni ed in generale nei pazienti non ancora sviluppati sessualmente (età prepuberale).

### **Altri medicinali e Deca-Durabolin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Altri medicinali possono influenzare gli effetti di Deca-Durabolin o Deca-Durabolin può influire sugli effetti di altri medicinali. Pertanto, è necessario informare il medico o il farmacista se sta assumendo o sta per assumere:

- Insulina e/o altri medicinali per controllare i livelli di zucchero nel sangue;
- Eritropoietina (un medicinale per ridurre l'anemia);
- Anticoagulanti (medicinali per fluidificare il sangue).

L'uso di Deca-Durabolin può portare ad una riduzione delle dosi di questi medicinali.

Inoltre informi il medico o il farmacista se sta assumendo o sta per assumere:

- l'ormone ACTH o corticosteroidi (usati per il trattamento di varie condizioni, come reumatismo, artrite, condizioni allergiche e asma).

La somministrazione di Deca-Durabolin può aumentare il rischio di ritenzione idrica, specialmente se il cuore e il fegato non stanno funzionando correttamente.

Deca-Durabolin può influenzare anche i risultati di alcuni test di laboratorio (ad esempio quelli della ghiandola tiroidea). Pertanto, è necessario informare il medico o il personale del laboratorio che esegue i test che sta utilizzando questo medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Deca-Durabolin non deve essere usato durante la gravidanza. Il trattamento con Deca-Durabolin deve essere interrotto in caso di gravidanza (vedere "Non prenda Deca-Durabolin").

#### Allattamento

Deca-Durabolin non deve essere usato durante l'allattamento (vedere "Non prenda Deca-Durabolin").

#### Fertilità

Negli uomini il trattamento con Deca-Durabolin può portare a disturbi della fertilità sopprimendo la formazione di sperma.

Nelle donne il trattamento con Deca-Durabolin può portare a riduzione della frequenza o soppressione del ciclo mestruale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Deca-Durabolin non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Deca-Durabolin contiene olio di arachidi e alcol benzilico**

Non usi Deca-Durabolin se è allergico alle arachidi o alla soia (vedere "Non prenda Deca-Durabolin").

Deca-Durabolin non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a tre anni in quanto contiene alcol benzilico (100 mg per ml di soluzione) che può causare reazioni tossiche e allergiche.

## **3. Come prendere Deca-Durabolin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deca-Durabolin deve essere somministrato mediante un'iniezione all'interno di un muscolo (intramuscolare).

La dose raccomandata è:

- una iniezione da 25 mg ogni 3 settimane;
- nei casi gravi possono essere somministrati 50 mg ogni 3 settimane da praticarsi profondamente per via intramuscolare.

La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica e dalla possibile insorgenza di effetti indesiderati.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il medicinale è controindicato nei soggetti non ancora sviluppati sessualmente (età prepuberale).

### **Se prende più Deca-Durabolin di quanto deve**

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Deca-Durabolin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

### **Se dimentica di prendere Deca-Durabolin**

Se ha dimenticato un'iniezione programmata, informi il medico o l'infermiere appena possibile.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Deca-Durabolin**

Gli effetti di Deca-Durabolin non scompaiono immediatamente dopo l'interruzione, ma diminuiscono gradualmente.

Quando viene interrotto il trattamento con Deca-Durabolin, i disturbi che si sono manifestati prima del trattamento possono presentarsi nuovamente nel giro di poche settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono non scomparire rapidamente con la sospensione di Deca-Durabolin, a causa della sua classe di appartenenza. Le soluzioni iniettabili in genere possono causare una reazione locale nel sito di iniezione.

A seconda della dose, della frequenza e del periodo totale di somministrazione di Deca-Durabolin possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- mascolinizzazione (virilismo)
- aumento dei grassi nel sangue (iperlipidemia e ipertrigliceridemia)
- ridotta tolleranza agli zuccheri (glucidi)
- aumento del desiderio sessuale (libido)
- aumento della pressione del sangue
- disturbi della voce (disfonia)
- nausea
- problemi al fegato (funzionalità del fegato anormale e peliosi epatica, malattia caratterizzata da cavità ripiene di sangue distribuite in tutto il fegato)
- foruncoli (acne)
- eruzione cutanea
- prurito
- crescita anomala dei peli (irsutismo)
- limitazione della crescita (prematura saldatura delle epifisi)
- riduzione del quantitativo di urina
- aumento benigno delle dimensioni della prostata (iperplasia prostatica benigna)
- erezione del pene persistente e anomala (priapismo)
- aumento del volume del pene
- aumento del volume del clitoride
- alterazione del ritmo del ciclo mestruale (oligomenorrea)
- assenza del ciclo mestruale (amenorrea)

- diminuzione del numero di spermatozoi
- raccolta di liquidi nell'organismo (edema)
- reazioni nel sito di iniezione
- gravi reazioni allergiche improvvise (reazioni anafilattiche e di ipersensibilità)
- diminuzione del colesterolo "buono" (lipoproteine ad alta densità ovvero colesterolo HDL)
- aumento di un componente del sangue (emoglobina).

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Nei bambini prima dello sviluppo sessuale (di età prepubere) che usano Deca-Durabolin sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- precoce sviluppo sessuale
- aumento della frequenza delle erezioni
- ingrossamento del pene
- limitazione della crescita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Deca-Durabolin**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale e tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Deca-Durabolin**

- Il principio attivo è nandrolone decanoato. Una fiala da 1 ml contiene 25 mg di nandrolone decanoato.
- Gli altri componenti sono alcol benzilico e olio di arachidi.

### **Descrizione dell'aspetto di Deca-Durabolin e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Confezione da 1 fiala in vetro da 1 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

*Produttore*

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (Paesi Bassi)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Agenzia Italiana del Farmaco