

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.

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