

Prospecto

Deca-Durabolin

Decanoato de nandrolona

Solución oleosa para uso intramuscular

Composición

Cada ml de solución oleosa contiene:

25 ó 50 mg de decanoato de nandrolona.

Excipientes: Alcohol bencílico, aceite de cacahuete.

Características

Deca-Durabolin es un preparado anabólico inyectable. Después de la inyección, el decanoato de nandrolona se libera gradualmente del depósito intramuscular y posteriormente se hidroliza a nandrolona. La duración de la acción es de tres semanas aproximadamente.

El perfil anabólico de Deca-Durabolin ha sido establecido en estudios metabólicos humanos. Estos demostraron sus efectos de ahorro de proteínas y anticatabólico, así como sus efectos favorables en el metabolismo del calcio en casos de excreción aumentada de calcio y en la osteoporosis.

Es improbable que Deca-Durabolin produzca efectos androgénicos adversos (por ejemplo, virilización) a las dosis recomendadas. La disociación de los efectos anabólico y androgénico está relacionada con la presencia o la ausencia de 5α reductasa en tejidos conteniendo receptor de andrógeno. La 5α reducción de la nandrolona da lugar a la 5α dihidro-nandrolona que se liga al receptor de andrógenos menos intensamente que la nandrolona misma. Con la testosterona y la 5α dihidro-testosterona ocurre a la inversa. Esto explica el efecto relativamente intenso de la nandrolona en tejidos carentes de actividad 5α reductasa (por ejemplo, el tejido muscular) en comparación con su efecto relativamente débil en tejidos con actividad 5α reductasa relativamente alta (por ejemplo, la próstata). Otra importante característica es que como consecuencia de su estructura química, no es probable que Deca-Durabolin tenga efectos adversos en el hígado. No se han descrito casos de ictericia colestática ni hepatomas. Deca-Durabolin puede ser utilizado como coadyuvante de terapéuticas específicas y medidas dietéticas en diversos procesos patológicos caracterizados por un balance nitrogenado negativo. Con Deca-Durabolin como coadyuvante de la nutrición parenteral, se han obtenido resultados favorables. En pacientes con osteoporosis, se ha observado que Deca-Durabolin aumenta la matriz ósea, detiene la pérdida de hueso y reduce las tasas de fracturas. Además, produce un marcado alivio de los síntomas clínicos de osteoporosis, en especial el dolor dorso lumbar.

Indicaciones y posología

Como coadyuvante de terapéuticas específicas y medidas dietéticas en procesos patológicos caracterizados por un balance nitrogenado negativo, por ejemplo, durante enfermedades crónicas debilitantes, durante terapéutica glucocorticosteroide prolongada, durante radioterapia y después de cirugía mayor y traumatismo.

Adultos:

25–50 mg cada 3 semanas.

Niños:

más de 30 kg: 15 mg cada 3 semanas;

20–30 kg: 7.5–10 mg cada 3 semanas;

10–20 kg: 5–7.5 mg cada 3 semanas;

menos de 10 kg: 5 mg cada 3 semanas.

Osteoporosis.

50 mg cada 2–3 semanas.

Para el tratamiento paliativo de casos seleccionados de carcinoma mamario diseminado en mujeres. 50 mg cada 2–3 semanas.

Normas para la correcta administración

Deca-Durabolín debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda.

Contraindicaciones

Embarazo.

Carcinoma prostático o carcinoma mamario conocido o sospechado en el varón.

Precauciones y advertencias

Si se desarrollan signos de virilización, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

Deben vigilarse los pacientes con los siguientes estados patológicos.

- Insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión, epilepsia o jaqueca (o antecedentes de estas afecciones) ya que los esteroides anabólicos pueden inducir en ocasiones retención salina e hídrica.
- Diabetes, ya que los esteroides anabólicos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y reducir las necesidades de insulina o de otros antidiabéticos.
- Crecimiento estatural incompleto, ya que los esteroides anabólicos a dosis elevadas pueden acelerar el cierre epifisario.
- Metástasis en el esqueleto, ya que los esteroides anabólicos pueden inducir hipercalcemia e hipercalciuria en estos pacientes.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencia sobre excipientes

Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años.

Efectos secundarios y reacciones adversas

Las dosis elevadas, el tratamiento prolongado y/o la administración demasiado frecuente pueden causar:

- Virilización que aparece en las mujeres sensibles en forma de ronquera, acné, hirsutismo y aumento de la libido; en los niños antes de la pubertad en forma de un aumento de la frecuencia de las erecciones y engrosamiento fálico y en las niñas como un aumento del vello pubiano e hipertrofia del clítoris. La ronquera puede ser el primer síntoma de cambio vocal que puede terminar en una agravación del tono de la voz duradera y, en ocasiones, irreversible.
- Amenorrea e inhibición de la espermatogénesis.
- Cierre epifisario prematuro.
- Retención hídrica y salina.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Intoxicación y su tratamiento

Aunque a las dosis prescritas no existe riesgo de intoxicación, en caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono 91 562 04 20.

Condiciones de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No refrigerar ni congelar.

Conservar en el embalaje exterior.

Presentación

Deca-Durabolín 25 mg- Caja con 1 ampolla de 1 ml con 25 mg/ml

Deca-Durabolín 50 mg - Caja con 1 ampolla de 1 ml con 50 mg/ml

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Con receta médica

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Josefa Valcárcel, 38

28027 Madrid

Tel.: 91 3210600

RU M1220.041.018

v003