



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-107073611-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-107073611-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ASPEN ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DECA-DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DECANOATO DE NANDROLONA 25 mg/ml - 50 mg/ml – 100 mg/ml; aprobado por Certificado N° 26.877.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DECA-DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DECANOATO DE NANDROLONA 25 mg/ml - 50 mg/ml – 100 mg/ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-26167378-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-26167492-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.877, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-107073611-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.18 13:28:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.18 13:28:37 -03:00

## Proyecto de prospecto

### **DECA DURABOLIN®**

#### **DECANOATO DE NANDROLONA**

**50 mg/ml**

#### **Solución Inyectable**

Industria Alemana

Venta Bajo Receta Archivada - En Farmacias únicamente

### **COMPOSICIÓN**

Cada ampolla de **DECA DURABOLIN 25 mg** contiene:

Decanoato de NANDROLONA.....25 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico..... 0,1 mL

Aceite de maní c.s.p.....1 mL

Cada ampolla de **DECA DURABOLIN 50 mg** contiene:

Decanoato de NANDROLONA.....50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico..... 0,1 mL

Aceite de maní c.s.p.....1 mL

Cada ampolla de **DECA DURABOLIN 100 mg** contiene:

Decanoato de NANDROLONA.....200 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico..... 0,1 mL

Aceite de maní c.s.p.....2 mL

### **ACCIÓN TERAPEUTICA**

Grupo Farmacoterapéutico (código ATC): A14A B01

### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Para uso en la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

La osteoporosis establecida debería haberse diagnosticado mediante los siguientes parámetros:

- i) aplastamiento o fracturas en cuña de las vértebras
- ii) otras fracturas osteoporóticas

- I) reducción determinada en el contenido mineral óseo conforme a las mediciones aceptadas (BCM)

## **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

La nandrolona está relacionada químicamente con la testosterona y muestra una actividad anabólica mejorada y una actividad androgénica reducida. En humanos, se ha demostrado que Deca-Durabolin influye positivamente en el metabolismo del calcio y aumenta la masa ósea en la osteoporosis. Los efectos androgénicos (por ejemplo, virilización) son relativamente poco frecuentes en las dosis recomendadas. La nandrolona carece del grupo alfa-alquilo C17 que se asocia con la aparición de disfunción hepática y colestasis.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

El decanoato de nandrolona se libera lentamente del lugar de la inyección a la sangre con una vida media de 6 días.

#### Distribución

El éster se hidroliza rápidamente a nandrolona en la sangre con una vida media de una hora o menos. La vida media del proceso combinado de hidrólisis de decanoato de nandrolona y de distribución y eliminación de nandrolona es de 4,3 horas.

#### Biotransformación y excreción

La nandrolona es metabolizada por el hígado. Se han identificado 19-norandrosterona, 19-noreticolanolona y 19-norepiandrosterona como metabolitos en la orina. Se desconoce si estos metabolitos presentan una acción farmacológica.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

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

El uso de andrógenos en diferentes especies ha provocado la virilización de los genitales externos de los fetos femeninos. Las investigaciones sobre el potencial genotóxico de la nandrolona mostraron que era positiva en un ensayo de micronúcleos in vitro y un ensayo de micronúcleos in vivo en ratón pero no rata, y en el ensayo cometa de ratón y rata. Se desconoce

la relevancia clínica de estos hallazgos, por lo que no se puede descartar el riesgo para los pacientes.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Posología:

Mujeres postmenopáusicas 50 mg cada tres semanas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica y la posible aparición de efectos secundarios. Recomendamos que se controle la eficacia de la terapia con los métodos adecuados para la osteoporosis de 6 a 12 meses.

Método de administración:

Deca-Durabolin debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Embarazo (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia).
- Amamantamiento
- Porfiria

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluido el aceite de maní. Por tanto, Deca-Durabolin está contraindicado en pacientes alérgicos al maní o la soja (ver sección

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).**

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Examen médico:

Los médicos deben considerar monitorear a los pacientes que reciben Deca-Durabolin antes del inicio del tratamiento, a intervalos trimestrales durante los primeros 12 meses y anualmente a partir de entonces para los siguientes parámetros:

- Hematocrito y hemoglobina para excluir policitemia.

Condiciones que necesitan supervisión:

Los pacientes, especialmente los ancianos, con las siguientes condiciones deben ser monitoreados por:

- Tumores - Carcinoma mamario, hipernefroma, carcinoma bronquial y metástasis óseas. En estos pacientes, la hipercalcemia o hipercalcemia puede desarrollarse espontáneamente, y también durante la terapia androgénica. No obstante, la hipercalcemia o hipercalcemia debe tratarse primero de forma adecuada y después de la restauración de los niveles normales de

calcio, si se considera necesario y teniendo en cuenta los riesgos y beneficios caso por caso, la terapia hormonal puede reanudarse con precaución.

- Condiciones preexistentes - En pacientes con insuficiencia / enfermedad cardíaca, renal o hepática preexistente o epilepsia o migraña, el tratamiento con esteroides anabólicos puede causar complicaciones caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva. En tales casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. Los pacientes que experimentaron infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, hepática o renal, hipertensión, epilepsia o migraña deben ser monitoreados debido al riesgo de deterioro o reaparición de la enfermedad. En tales casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.
- Diabetes mellitus - Deca-Durabolin puede mejorar la tolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos (ver sección **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS**).
- Terapia anticoagulante - Deca-Durabolin puede mejorar la acción anticoagulante de los agentes cumarínicos (ver también sección **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS**).
- Disfunción hepática - Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave y solo se debe usar Deca-Durabolin 50 mg / ml si los beneficios superan los riesgos.

#### Eventos adversos:

Si se producen reacciones adversas asociadas a los esteroides anabólicos (ver sección **REACCIONES ADVERSAS**), se debe interrumpir el tratamiento con Deca-Durabolin y, una vez resueltos los inconvenientes, se puede reanudar el tratamiento.

#### Virilización:

Se debe informar a los pacientes sobre la posible aparición de signos de virilización. En particular, se debe informar a los cantantes y mujeres con profesiones de oratoria sobre el riesgo de que la voz se torne más grave.

Si se desarrollan signos de virilización, la relación riesgo / beneficio debe evaluarse nuevamente con cada paciente.

#### (Mal) uso en deportes:

La nandrolona está clasificada como sustancia prohibida según el Código Antidopaje del Movimiento Olímpico (OMAC 1999). El uso indebido de nandrolona y otros esteroides anabólicos para mejorar la capacidad en los deportes conlleva graves riesgos para la salud y debe desaconsejarse.

#### Abuso y dependencia de drogas:

Los esteroides androgénicos anabólicos han sido objeto de abuso, generalmente en dosis más altas que las recomendadas para las indicaciones aprobadas y en combinación con testosterona. El abuso de esteroides anabólicos androgénicos, incluida la testosterona, puede provocar reacciones adversas graves que incluyen: eventos cardiovasculares (con desenlace fatal en algunos casos), hepáticos y / o psiquiátricos.

El abuso de esteroides androgénicos puede provocar dependencia y síntomas de abstinencia tras una reducción significativa de la dosis o una interrupción abrupta del uso. El abuso de esteroides anabólicos androgénicos, incluida la testosterona, conlleva graves riesgos para la salud y debe desaconsejarse. (Ver sección **REACCIONES ADVERSAS**)

Excipientes:

Deca-Durabolin contiene aceite de maní y no debe ser tomado / aplicado por pacientes que se sabe que son alérgicos al maní. Dado que existe una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soja, los pacientes con alergia a la soja también deben evitar Deca-Durabolin (ver sección **CONTRAINDICACIONES**).

Deca-Durabolin 50 mg / ml contiene 100 mg de alcohol bencílico por ml de solución y no debe administrarse a bebés prematuros o recién nacidos. El alcohol bencílico puede causar reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años.

Población pediátrica:

La seguridad y eficacia no se han determinado adecuadamente en niños y adolescentes. En niños prepúberes, se debe controlar el crecimiento de la estatura y el desarrollo sexual, ya que los esteroides anabólicos en general y Deca-Durabolin en dosis altas pueden acelerar el cierre epifisario y la maduración sexual.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Los agentes inductores de enzimas pueden disminuir y los fármacos inhibidores de enzimas pueden aumentar los niveles de nandrolona. Por lo tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de Deca-Durabolin.

Insulina y otros medicamentos antidiabéticos:

Los esteroides anabólicos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros fármacos antidiabéticos en pacientes diabéticos (ver sección **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**). Por lo tanto, los pacientes con diabetes mellitus deben

ser controlados especialmente al comienzo o al final del tratamiento y a intervalos periódicos durante el tratamiento con Deca- Durabolin.

Terapia anticoagulante:

Las dosis altas de Deca-Durabolin pueden potenciar la acción anticoagulante de los agentes de tipo cumarínico (ver sección **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**). Por lo tanto, se requiere una estrecha monitorización del tiempo de protrombina y, si es necesario, una reducción de la dosis del anticoagulante durante el tratamiento.

Hormona adrenocorticotrofina ACTH o corticosteroides:

La administración concomitante de esteroides anabólicos con ACTH o corticosteroides puede mejorar las formaciones de edema; por tanto, estos principios activos deben administrarse con precaución, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca o hepática o en pacientes predispuestos al edema (ver sección **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

Interacciones de las pruebas de laboratorio:

Los esteroides anabólicos pueden disminuir los niveles de globulina fijadora de tiroxina, lo que da como resultado una disminución de los niveles séricos de T4 total y aumenta la captación de resina de T3 y T4. Sin embargo, los niveles de hormona tiroidea libre permanecen sin cambios y no hay evidencia clínica de disfunción tiroidea.

Eritropoyetina humana recombinante:

La combinación de Deca-Durabolin con rhEPO (eritropoyetina humana recombinante), especialmente en mujeres, puede permitir una reducción de la dosis de eritropoyetina para reducir la anemia.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

Deca-Durabolin está contraindicado en mujeres embarazadas (ver sección **CONTRAINDICACIONES**).

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de Deca-Durabolin en mujeres embarazadas. En vista del riesgo de virilización del feto, Deca-Durabolin no debe usarse durante el embarazo. El tratamiento con Deca-Durabolin debe suspenderse cuando ocurre el embarazo.

Lactancia:

No existen datos suficientes sobre el uso de este medicamento durante la lactancia para evaluar el daño potencial al lactante o una posible influencia en la producción de leche. Por lo tanto, Deca-Durabolin no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad:



En los hombres, el tratamiento con Deca-Durabolin puede provocar trastornos de la fertilidad al reprimir la formación de espermatozoides. En mujeres, el tratamiento con andrógenos puede provocar un ciclo menstrual infrecuente o amenorrea (ver sección **REACCIONES ADVERSAS**).

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Deca-Durabolin no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Debido a la naturaleza de Deca-Durabolin, los efectos secundarios no se pueden revertir rápidamente al suspender la medicación. Los inyectables en general pueden provocar una reacción local en el lugar de la inyección. Deca-Durabolin en el recomendado

Es poco probable que las dosis produzcan efectos virilizantes. Las dosis altas, el tratamiento prolongado y / o la administración demasiado frecuente pueden causar:

Clasificación de órganos del sistema	Término de MedDRA
Desórdenes endocrinos	Virilismo
Trastornos del metabolismo y la nutrición.	Lípidos anormales <sup>1</sup>
Desórdenes psiquiátricos	Aumento de la libido
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Afonía
Desórdenes gastrointestinales	Náusea
Trastornos hepato biliares	Función hepática anormal Peliosis hepática Tumores de hígado
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné Prurito Hirsutismo
Trastornos renales y urinarios.	Disminución del flujo de orina
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Clítoris agrandado
Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio	Edema Reacción en el lugar de inyección Retención de sodio
Investigaciones	Aumento de la hemoglobina

<sup>1</sup>. Disminución de LDL-C, HDL-C y triglicéridos en suero. Virilización que aparece en mujeres sensibles como ronquera, acné, hirsutismo y aumento de la libido. La ronquera puede ser el primer síntoma de un cambio vocal que puede terminar en una profundización duradera, a veces irreversible, de la voz. Los términos utilizados para describir los efectos indeseables anteriores también incluyen sinónimos y términos relacionados.

Abuso y dependencia de drogas:

Los esteroides anabólicos androgénicos (AAS), a menudo en combinación con testosterona, han sido objeto de abuso en dosis superiores a las recomendadas para la indicación aprobada (ver sección **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**). Se han informado las siguientes reacciones adversas adicionales en el contexto del abuso de AAS / testosterona: Desordenes endocrinos: Hipogonadismo secundario<sup>1</sup> Desórdenes psiquiátricos: Depresión<sup>1</sup>, Hostilidad<sup>1</sup>, Agresión<sup>1</sup>, Desorden psicótico<sup>1</sup>, Manía<sup>1</sup>, Paranoia<sup>1</sup>, Ilusión e irritabilidad Desordenes cardiovasculares: Infarto de miocardio<sup>1</sup>, Falla cardíaca<sup>1,2</sup>, Insuficiencia cardíaca crónica<sup>1,2</sup>, Paro cardíaco<sup>1,2</sup>, Muerte cardíaca súbita<sup>1</sup>, Hipertrofia cardíaca<sup>1,2</sup>, Miocardiopatía<sup>1,2</sup>, Arritmia ventricular<sup>1,2</sup>, Taquicardia ventricular<sup>1</sup>, Eventos trombóticos y embólicos venosos / arteriales (incluyendo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar<sup>1</sup>, Trombosis de arteria coronaria<sup>1,2</sup>, Oclusión de la arteria carótida<sup>1,2</sup>, Trombosis del seno venoso intracraneal<sup>1,2</sup>, Accidente cerebrovascular<sup>1</sup> y accidente cerebrovascular isquémico

Trastornos hepatobiliares: Colestasis<sup>1</sup>, Daño hepático<sup>1</sup>, Ictericia<sup>1</sup> e insuficiencia hepática<sup>1</sup>

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Alopecia<sup>1</sup> Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Atrofia testicular<sup>1</sup>, Azoospermia<sup>1</sup>, Ginecomastia<sup>1</sup>, Infertilidad (en hombres) y Atrofia mamaria (en mujeres)

<sup>1</sup> Se ha informado con Deca-Durabolin

<sup>2</sup> Con desenlaces fatales en algunos casos

## **SOBREDOSIS**

La toxicidad aguda del decanoato de nandrolona en animales es muy baja. No hay informes de sobredosis aguda con DECA-DURABOLIN en humanos.

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Línea Gratuita Nacional 0-800-333-0160.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar debajo de 30°C. No congelar. No freezar. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

#### PRESENTACIONES

Envases con 1, 3, 6, 25 y 100 ampollas de Deca Durabolin 25 mg, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases con 1, 3, 6, 25 y 100 ampollas de Deca Durabolin 50 mg, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases con 1, 3 y 100 ampollas de Deca Durabolin 100 mg, siendo la última para Uso Exclusivo de Hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 26.877

Elaboración y acondicionamiento primario en: EVER PHARMA

JENA GMBH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Alemania.

Acondicionamiento secundario en: EVER PHARMA JENA

GMBH, Bruseler Str. 18, 07747 Jena, Alemania.

Producto de ASPEN LABS S.A. de C.V.

Importado y comercializado por: ASPEN ARGENTINA S.A. -

Tres Arroyos N° 329, Unidad Funcional N° 43, Ap II, Haedo, Partido de Morón, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Carla Di Verniero - Farmacéutica.

Información a profesionales y usuarios: 0-800-122-0411 o contactar por correo a [farmacovigilancia@aspenslatam.com](mailto:farmacovigilancia@aspenslatam.com).

Disposición ANMAT:

Fecha de vigencia:



AVILA Maria Gabriela  
CUIL 27210588952



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-107073611- ASPEN- Prospectos - Certificado N26.877.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.18 14:50:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.18 14:50:19 -03:00

## Información para el paciente

**Deca-Durabolin 25 mg / ml**

**Deca-Durabolin 50 mg / ml**

**Deca-Durabolin 100 mg / ml**

**solución inyectable**

(Decanoato de Nandrolona)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de administrar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta).

Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado)

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica

### **Qué hay en el prospecto:**

1. Qué es Deca-Durabolin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Deca-Durabolin
3. Cómo se le administra Deca-Durabolin
4. Posibles efectos secundarios.
5. Conservación de Deca-Durabolin
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Deca-Durabolin y para qué se utiliza**

Deca-Durabolin es una solución inyectable aceitosa de color amarillo claro que contiene 25-50-100 mg / ml del ingrediente activo decanoato de nandrolona.

El principio activo, el decanoato de nandrolona, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como esteroides anabólicos que ayudan a prevenir la pérdida ósea.

Deca-Durabolin se usa en la osteoporosis, cuando los huesos se adelgazan y se vuelven quebradizos, después de la menopausia.

## 2. Qué necesita saber antes de que le administren Deca-Durabolin

No reciba Deca-Durabolin:

Si está embarazada o cree que puede estarlo (ver sección 2 "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Si es alérgico al decanoato de nandrolona o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

En niños menores de 3 años.

Si tiene porfiria (un trastorno sanguíneo hereditario)

Si es alérgico a los cacahuetes o la soja (consulte la sección 2 "Información importante sobre algunos de los componentes de Deca-Durabolin").

### Advertencias y precauciones

Si nota algún signo de masculinización (por ejemplo, disminución de la voz o aumento del vello corporal o facial), consulte a su médico de inmediato.

En algunos casos, puede ser necesaria la supervisión adicional de su médico; particularmente los ancianos. A intervalos regulares, se realizarán análisis de sangre para comprobar la sustancia transportadora de oxígeno en los glóbulos rojos (hemoglobina). En casos muy raros, la cantidad de glóbulos rojos aumentará demasiado, lo que provocará complicaciones.

Los controles médicos también pueden ser necesarios en algunas otras afecciones.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Deca-Durabolin si alguna vez ha tenido, todavía tiene o se sospecha que tiene:

- cáncer de mama que se ha extendido a los huesos;
- Cáncer de riñón o de pulmón
- enfermedad del corazón
- enfermedad del riñón
- enfermedad del hígado
- Alta presión sanguínea
- diabetes mellitus
- epilepsia
- migraña

### Otros medicamentos y Deca-Durabolin

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluso los no recetados.

Otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Deca-Durabolin o Deca-Durabolin puede afectar su funcionamiento. Por tanto, debe informar a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando o va a utilizar:

- Insulina y / u otros medicamentos para controlar sus niveles de azúcar en sangre.
- Eritropoyetina (medicamento para reducir la anemia);
- Medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes).

El uso de esteroides anabólicos como Deca-Durabolin puede conducir a una reducción de las dosis de estos medicamentos.

También informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está usando o va a usar la hormona ACTH o corticosteroides (utilizados para tratar diversas afecciones como reumatismo, artritis, afecciones alérgicas y asma). El uso de esteroides anabólicos como Deca-Durabolin puede aumentar el riesgo de retención de agua, especialmente si su corazón y su hígado no funcionan correctamente.

#### Pruebas de laboratorio:

Los esteroides anabólicos también pueden afectar los resultados de algunas pruebas de laboratorio (por ejemplo, glándula tiroides). Por tanto, debe informar a su médico o al personal de laboratorio que realiza las pruebas que está utilizando este medicamento.

#### **Toma de Deca-Durabolin con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede inyectarse sin tener en cuenta las comidas y bebidas.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no debe ser tomado por mujeres embarazadas o que crean estarlo, ni por mujeres en período de lactancia.

En las mujeres, el tratamiento con Deca-Durabolin puede provocar un ciclo menstrual irregular o ausente.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar cualquier medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

Hasta donde se conoce, Deca-Durabolin no tiene ninguna influencia sobre la conducción y el uso de máquinas.

#### **Deca-Durabolin contiene aceite de Arachis (aceite de maní) y alcohol bencílico**

Este medicamento también contiene:

**Aceite de Arachis (aceite de maíz)** - Si es alérgico al maní o la soja, no se le debe administrar este medicamento (consulte "No reciba Deca-Durabolin").

**Alcohol de bencilo** (100 mg por ml de solución) - Los productos que contienen alcohol bencílico no

deben administrarse a bebés prematuros o recién nacidos. El alcohol bencílico puede causar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en bebés y niños de hasta 3 años.

### **Uso inapropiado**

La nandrolona está clasificada como sustancia prohibida en el marco del Movimiento Olímpico Antidopaje.

Código (OMAC 1999). El uso indebido de este medicamento para mejorar la capacidad en los deportes conlleva graves riesgos para la salud y debe desaconsejarse.

### Abuso y dependencia de drogas

Este medicamento solo debe ser administrado por un médico o enfermero y debe usarse exactamente como le haya indicado su médico. El abuso de esteroides anabólicos androgénicos, especialmente si usa demasiado de este medicamento solo o con testosterona, puede causar problemas de salud graves en el corazón y los vasos sanguíneos (que pueden provocar la muerte), la salud mental y / o el hígado. Las personas que han abusado de los esteroides anabólicos androgénicos pueden volverse dependientes y experimentar síntomas de abstinencia cuando la dosis cambia significativamente o se suspende inmediatamente. No debe abusar de este medicamento solo o con testosterona porque conlleva graves riesgos para la salud. (Consulte la sección 4. "Abuso y dependencia de drogas").

### **3. Cómo se le administra Deca-Durabolin**

Este medicamento solo debe ser administrado por un médico o una enfermera. Las inyecciones se administran profundamente en un músculo (por ejemplo, en la nalga, la parte superior de la pierna o la parte superior del brazo).

La dosis depende de su enfermedad y de su gravedad. Su médico decidirá la dosis.

Si recibe más Deca-Durabolin del que debiera:

Su médico o enfermera le inyectará este medicamento. Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte, consulte a su médico o enfermero inmediatamente.

Si olvidó recibir su inyección de Deca-Durabolin:

Su médico o enfermera le inyectará este medicamento. Si olvida una inyección programada luego, hable con su médico o enfermera lo antes posible. No se debe inyectar una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Deca-Durabolin:

Los efectos de este medicamento no se detienen inmediatamente después de suspenderlo, sino que disminuyen gradualmente. Cuando se interrumpe el tratamiento con este medicamento, las quejas



como las experimentadas antes del tratamiento pueden reaparecer en unas pocas semanas.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos secundarios.**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Dependiendo de la dosis, la frecuencia y el período total de administración de Deca-Durabolin, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Retención de líquidos en los tejidos, generalmente marcada por hinchazón de los tobillos o pies o aumento de la presión arterial.

Un aumento de las características masculinas en las mujeres; su voz puede hacerse más profunda y puede notar algo de decrecimiento de cabello o acné

- Acné
- Aumento del deseo sexual
- Náusea
- Picor
- Aumento de hemoglobina
- Cambios en los lípidos en sangre.
- Función hepática anormal
- Cambios en la anatomía del hígado
- Ronquera
- Cambio de voz
- Aumento del vello corporal o facial
- Agrandamiento del clítoris
- Masculinización
- Análisis de sangre anormales

Deca-Durabolin puede afectar algunas pruebas hepáticas o puede causar tumores hepáticos, aunque en muy raras ocasiones. Debido a la naturaleza de Deca-Durabolin, los efectos secundarios no se pueden revertir rápidamente descontinuo

medicamento. Los inyectables en general pueden provocar una reacción local en el lugar de la inyección.

#### Abuso y dependencia de drogas:

El abuso de este medicamento puede causar serios problemas de salud, especialmente si usa demasiados esteroides anabólicos androgénicos solos o con testosterona. Algunos de estos problemas de salud incluyen efectos secundarios importantes en el corazón y los vasos sanguíneos

(que pueden provocar la muerte), la salud mental y / o el hígado. (Consulte la sección 2. "Abuso y dependencia de drogas").

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o

llame a ANMAT responde 0800-333-1234"

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Deca-Durabolín

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en la etiqueta después del término "caducidad". (fecha de caducidad). La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Conservar por debajo de 30°C.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Deca-Durabolín?

El principio activo es decanoato de nandrolona, 25 - 50-100 mg por ml de líquido.

Los demás componentes son: alcohol bencílico 100 mg / ml y aceite de Arachis.

Aspecto de Deca-Durabolín y contenido del envase

Deca-Durabolín 25-50-100 mg solución inyectable es una solución aceitosa ligeramente amarilla que se presenta en una ampolla de vidrio transparente de 1 ml y se vende en:

Envases con 1, 3, 6, 25 y 100 ampollas de Deca Durabolín 25 mg, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases con 1, 3, 6, 25 y 100 ampollas de Deca Durabolín 50 mg, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases con 1, 3 y 100 ampollas de Deca Durabolín 100 mg, siendo la última para Uso Exclusivo de Hospitales.

Versión noviembre de 2015.



AVILA María Gabriela  
CUIL 27210588952



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-107073611- ASPEN- inf pacientes - Certificado N26.877.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.18 14:50:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.18 14:50:29 -03:00