

DECA-DURABOLIN[®]
(decanoato de nandrolona)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

25 mg

50 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECA-DURABOLIN®

decanoato de nandrolona

APRESENTAÇÕES

DECA-DURABOLIN®:

- 25 mg em embalagem com 1 ampola com 1 mL de solução injetável.
- 50 mg em embalagem com 1 ampola com 1 mL de solução injetável.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de **DECA-DURABOLIN® 25 mg** contém:

decanoato de nandrolona..... 25 mg

Excipientes: álcool benzílico e óleo de amendoim.

Cada ampola de **DECA-DURABOLIN® 50 mg** contém:

decanoato de nandrolona..... 50 mg

Excipientes: álcool benzílico e óleo de amendoim.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

- Tratamento da osteoporose
- Como coadjuvante para terapias específicas e medidas dietéticas em várias condições patológicas caracterizadas por um balanço negativo de nitrogênio
- Tratamento da anemia da insuficiência renal crônica, anemia aplástica e anemia devido a tratamentos citotóxicos

Observação: o tratamento com **DECA-DURABOLIN®** não substitui outras medidas terapêuticas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como coadjuvante para terapias específicas e medidas dietéticas em várias condições patológicas caracterizadas por um balanço negativo de nitrogênio¹

No que diz respeito ao catabolismo de proteínas, o tratamento de **DECA-DURABOLIN[®]** induz um aumento favorável na massa magra do corpo, no peso corpóreo e outros parâmetros da composição do corpo em homens e mulheres que apresentam uma diminuição do peso corpóreo que não pode ser revertido somente por medidas dietéticas. O aumento na massa magra do corpo é frequentemente acompanhado por melhorias da energia e da fadiga, função física e qualidade de vida. Estes efeitos de **DECA-DURABOLIN[®]** são observados independentemente das circunstâncias subjacentes que causam o balanço negativo do nitrogênio (por exemplo a depleção por HIV, doença pulmonar obstrutiva crônica, tratamento citostático ou por glicocorticoide e infecção crônica).

Tratamento da osteoporose²

Os estudos clínicos demonstram que o tratamento com **DECA-DURABOLIN[®]** causa a inibição significativa da reabsorção e um aumento na formação do osso, resultando em um aumento da quantidade de mineral no osso e, conseqüentemente, uma redução na taxa de fraturas de acordo com alguns estudos. Na maioria dos estudos clínicos, as avaliações da massa óssea demonstraram uma diferença significativa em favor de **DECA-DURABOLIN[®]** em mulheres e homens independentemente da causa da osteoporose, como a menopausa, o envelhecimento ou o tratamento com glicocorticoide. Igualmente na osteoporose estabelecida, **DECA-DURABOLIN[®]** aumentou a densidade mineral óssea sem efeitos secundários significativos. A diferença persistiu durante o ano após o término do tratamento.

Tratamento da anemia da insuficiência renal crônica, anemia aplástica e anemia devido a tratamentos citotóxicos³

O tratamento da anemia depois de uma diálise devido à insuficiência renal crônica com a monoterapia de **DECA-DURABOLIN[®]** (100-200 mg/semana) resultou, particularmente em homens idosos, em um aumento favorável nos parâmetros hematológicos. A combinação de baixa dose de **DECA-DURABOLIN[®]** (50-100 mg/semana) com eritropoietina recombinante humana (rhEPO), especialmente em jovens do sexo masculino e feminino, pode permitir uma redução da dose de eritropoietina. **DECA-DURABOLIN[®]** (50-200 mg/semana) pode ser recomendado como um coadjuvante na anemia aplástica, anemia devido a tratamentos citotóxicos ou doença de Fanconi. Na anemia aplástica grave, **DECA-DURABOLIN[®]** pode aumentar o número de respondedores ao tratamento imunossupressor. Baseado nos efeitos positivos de **DECA-**

DURABOLIN® na hematopoiese, considera-se provavelmente que **DECA-DURABOLIN®** (50-200 mg/1-2 semanas) pode contribuir com a restauração da anemia devido a tratamentos citotóxicos, como é suportado por algumas observações clínicas.

Referências bibliográficas:

- 1: Batterham MJ, Garsia R. A comparison of megestrol acetate, nandrolone decanoate and dietary counselling for HIV associated weight loss. *Int J Androl* 2001;24:232-40.
- Catran DC, Fenton SS, Wilson DR, Oreopoulos D, Shimizu A, Richardson RM. A controlled trial of nandrolone decanoate in the treatment of uremic anemia. *Kidney Int* 1977;12:430-6.
- Chlebowski RT, Herrold J, Ali I, Oktay E, Chlebowski JS, Ponce AT, Heber D, Block JB. Influence of nandrolone decanoate on weight loss in advanced non-small cell lung cancer. *Cancer* 1986;58:183-6.
- Crawford BAL, Liu PY, Kean MT, Bleasel JF, Handelsman DJ. Randomized placebo-controlled trial of androgen effects on muscle and bone in men requiring long-term systemic glucocorticoid treatment. *J Clin Endocrinol Metabol* 2003;88:3167-76.
- Creutzberg EC, Wouters EF, Mostert R, Pluymers RJ, Schols AM. A role for anabolic steroids in the rehabilitation of patients with COPD? A double-blind, placebo-controlled, randomized trial. *Chest* 2003;124(5):1733-42.
- Gold J, Batterham MJ, Rekers H, Harms MK et al. Effects of nandrolone decanoate compared with placebo or testosterone on HIV associated wasting. *HIV medicine* 2006;7:146-155.; Study E-1696, (paper on the initial 12 weeks: (On maintenance phase of the study 8-24 months; paper in preparation).
- Hendler RW, Drachev LA, Bose S, Joshi MK. Controlled study of androgen therapy in anemia of patients of maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 1974;291:1046-51.
- Johansen KL, Mulligan K, Schambelan M. Anabolic effects of nandrolone decanoate in patients receiving dialysis: a randomized controlled trial. *JAMA*. 1999 Apr 14;281(14):1275-81.
- Johansen KL, Painter PL, Sakkas GK, Gordon P, Doyle J, Shubert T. Effects of resistance exercise training and nandrolone decanoate on body composition and muscle function among patients who receive hemodialysis: A randomized, controlled trial. *J Am Soc Nephrol* 2006;17(8):2307-2314.
- Mirahmadi MK, Vaziri ND. Long-term nandrolone and testosterone administration in hemodialysis patients (A comparison of the hematopoietic, anabolic, and endocrine effects). *Drug Intel Clin Pharm* 1980;14:493-7.
- Mulligan K, Zackin R, Clark RA, Alston-Smith B, Liu T, Sattler FR, Delvers TB, Currier JS. Effect of nandrolone decanoate therapy on weight and lean body mass in HIV-infected women

with weight loss: a randomized, double blind, placebo-controlled, multicenter trial. Arch Intern Med 2005;165:578-85.

Navarro JF, Mora C, Macia M, Garcia J. Randomized prospective comparison between erythropoietin and androgens in CAPD patients. Kidney Int 2002;61; 1537-1544.

Phadtare JM, Ghorpade SV, Sovani VB, Gaikwad SN, Meshram P, Ray SK. Role of Nandrolone Decanoate in the Management of Pulmonary Tuberculosis: An Open – label Randomized, Comparative Clinical Study. Indian Pract 2006;59:1-10.

Schols AM, Soeters PB, Mostert R, Pluymers RJ, Wouters EF. Physiologic effects of nutritional support and anabolic steroids in patients with chronic obstructive pulmonary disease. A placebo controlled randomized trial. Am J Respir Crit Care Med 1995;152:1268-74.

Spiers AS, DeVita SF, Allar MJ, Richards S, Sedransk N. Beneficial effects of an anabolic steroid during cytotoxic chemotherapy for metastatic cancer. J Med 1981;12(6):433-45.

Storer TW, Woodhouse LJ, Sattler F, Singh AB, Schroeder ET, Beck K, Padero M, Mac P, Yarasheski KE, Geurts P, Willemsen A, Harms MK, Bhasin S. A randomized, placebo-controlled trial of nandrolone decanoate in human immunodeficiency virus-infected men with mild to moderate weight loss with recombinant human growth hormone as active reference treatment. J Clin Endocrinol Metab. 2005 Aug;90(8):4474-82 Paper on Study E-1703.

Strawford A, Barbieri T, Neese R et al. Effects of ND therapy in borderline hypogonadal men with HIV-associated weight loss. J AIDS 1999;20:137-46.

Study E-1560,R&D RR NL0053270 (abstract: Duncombe E1560, 2005 Abstract Glasgow, manuscript in preparation.

Teruel JL, Marcen R et al. Androgen (ND) versus erythropoietin for the treatment of anemia in hemodialysed patients. J Am Soc Nephrol 1996;7:140-4.

2: Flicker L, Hopper JL, Larkins RG, Lichtenstein M, Buirski G, Wark JD. Nandrolone decanoate and intranasal calcitonin as therapy in established osteoporosis. Osteoporosis Int 1997;7:29-35.

Frisoli A, Szeinfeld VL, Chaves PHM. The effect of nandrolone decanoate on bone mineral density, muscle mass, haemoglobin levels in elderly women with osteoporosis: a double blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. J Gerontol 2005;60:648-653.

Gennari C, Agnusdei D, Gonnelli S, Nardi P. Effects of nandrolone decanoate therapy on bone mass and calcium metabolism in women with established post-menopausal osteoporosis; a double blind, placebo controlled study. Maturitas 1989; 11: 187-197.

Geusens P, Dequeker J. Long-term effect of nandrolone decanoate, 1 alpha-hydroxyvitamin D3 or intermittent calcium infusion therapy on bone mineral content, bone remodeling and fracture rate in symptomatic osteoporosis: a double-blind controlled study. Bone Min 1986;1:347-357.

- Geusens P, Dequeker J, Verstraeten A, Nijs J, Van Holsbeeck M. Bone mineral content, cortical thickness and fracture rate in osteoporotic woman after withdrawal of treatment of nandrolone decanoate, 1 alpha-hydroxyvitamin D3 or intermittent calcium infusion. *Maturitas* 1986;8:281-289.
- Hassager C, Riis B.J., Pødenphant J, Christiansen C. Nandrolone decanoate treatment of postmenopausal osteoporosis for 2 years and effects of withdrawal. *Maturitas* 1989, 11:305-317.
- Hassager C, Jensen LT, Johansen JS, Riis BJ, Melkko J, Pødenphant J, Ristelli L, Christiansen C and Ristelli J. The carboxyterminal propeptide of type I procollagen in serum as a marker of bone formation: the effect of nandrolone decanoate and female sex hormones. *Metabolism* 1991;2:205-208.
- Hassager C, Jensen LT, Pødenphant J, Thomsen K, Christiansen C. The carboxy-terminal pyridenoline cross-linked telopeptide of type I collagen in serum as a marker of bone resorption: the effect of nandrolone decanoate and hormone replacement therapy. *Calcif Tissue Int* 1994;54:30-3.
- Hedstroem M, Sjöberg K, Brosjö E, Aastroem K, Sjöberg H, Dalen N. Positive effects of anabolic steroids, vitamin D and calcium on muscle mass, bone mineral density and clinical function after a hip fracture. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84:497-503.
- Johansen JS, Hassager C, Pødenphant J, Riis BJ, Hartwell D, Thomsen K, Christiansen C. Treatment of postmenopausal osteoporosis: is the anabolic steroid nandrolone decanoate a candidate? *Bone Min* 1989;6:77-86.
- Johnell O. A double-blind, randomized comparative study of the therapeutic effects of Deca-Durabolin combined with a calcium intake of 500 mg daily versus a treatment with calcium (500 mg daily) in postmenopausal women with osteoporosis, as evidenced by a fracture of the hip or fracture of the upper end of the humerus. Unpublished report. 1994. Published as abstract: Johnell O, Gaerdsell A, Nordqvist A, Ringsberg K, Sernbo I. Nandrolone decanoate in women with fracture of the hip or the proximal end of the humerus. In: Christiansen, C (ed.). 4th International Symposium on Osteoporosis; abstracts; Hong Kong; 27 March - 2 April, 1993. Hong Kong, Gardiner-Caldwell, 1993. p.112, Abstr.No.411.
- Lyrithis GP, Androulakis C, Magiasis B, Charalambaki Z, Tsakalakos N. Effect of nandrolone decanoate and 1- α - hydroxy-calciferol upon patients with vertebral osteoporotic collapse. A doubleblind clinical trial. *Bone* 1994;27:209- 217.
- Need AG, Nordin BEC, Chatterton BE. Double blind Placebo-Controlled trial of treatment of osteoporosis with the anabolic nandrolone decanoate. *Osteoporosis int.* 1993 Suppl 1;S218-222.
- Passeri M, Pedrazzoni M, Pioli G, Butturini L, Ruys AHC, Cortenraad MGG. Effects of ND on bone mass in established osteoporosis. *Maturitas* 1993; 17: 211-219.

- 3: Aggarwal HK, Sehgal R, Singh S, Nand N, Bharti K, Chakrabarti D. Evaluation of efficacy of low dose recombinant human erythropoietin in combination with androgen therapy in anaemia of chronic renal failure. *J Indian Acad Clin Med* 2005;5:208-215.
- Ballal SH, Domoto DT, Ploack DC, Mardciulonis P, Martin KJ. Androgen potentiate the effects of erythropoietin in the treatment of anaemia in end stage renal disease. *Am J Kidney Dis* 1991;17:29-33.
- Branda RF, Amsden TW et al. Randomized study of nandrolone therapy for anemias due to bone marrow failure. *Arch Intern Med* 1977;137:65-9.
- Buchwald D, Argyres S, Easterling RE, Oelshlegel FJ Jr, Brewer GJ, Schoomaker EB, Abbrecht PH, Williams GW, Weller JM. Effect of nandrolone decanoate on the anemia of chronic hemodialysis patients. *Nephron* 1977;18:232-8.
- Camitta BM, Thomas ED et al. A prospective study of androgens and bone marrow transplantation for treatment of severe aplastic anemia. *Blood* 1979;53:504-14.
- Cattran DC, Fenton SS, Wilson DR, Oreopoulos D, Shimizu A, Richardson RM. A controlled trial of nandrolone decanoate in the treatment of uremic anemia. *Kidney Int* 1977;12:430-6.
- Daiber A, Con I, Moenne S, Donoso A, Osorio G. Short and long-term results of the treatment of aplastic anemias with nandrolone decanoate. *Medicina* 1974;34:112-118.
- Edelstyn GA, MacRae KD, MacDonald FM. Improvement in life quality in cancer patients undergoing chemotherapy. *Clin Oncol* 1979;5:43-9.
- Faiz A, Das KK, Khondakher AK, Ahmed T, Rahman J, Rashid MA, Alam MA, Tahir MD. Clinical course in 24 unselected patients of aplastic anaemia treated with nandrolone decanoate and prednisolone. *J Bangladesh Coll Phys Surg* 1991;9:16-19.
- Gaughan WJ, Liss KA, Dunn SR, Mangold AM, Buhsmer JP, Michael B, Burke JF. A 6-month study of low-dose recombinant human erythropoietin alone and in combination with androgens for the treatment of anemia in chronic hemodialysis patients *Am J Kidney Dis*. 1997 Oct;30(4):495-500.
- Gorshein D, Asbell S. Effect of androgens on ferrokinetics in patients with metastatic breast cancer receiving chemotherapy. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1979;20:325.
- Hendler RW, Drachev LA, Bose S, Joshi MK. Controlled study of androgen therapy in anemia of patients of maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 1974;291:1046-51.
- Lee MS, Ahn SH, Song JH. Effects of adjuvant androgen on anemia and nutritional parameters in chronic hemodialysis patients using low-dose recombinant human erythropoietin. *Korean J Intern Med*. 2002;17(3):167-73.

Malhotra KK, Suresh KR, and Bansal RC. Anabolic steroids in severe chronic failure. J. assoc. physicians India 1984; 32, 878-880.

Resegotti L, Dolci C, Bertero L, Genovese A, Podesta F, Testa D. Treatment of aplastic anaemia with methenolone, stanozolol and nandrolone. A report of 130 cases. Panminerva Med 1981;23:243-8.

Sanchez de la Nieta MD, Caparros G, Rivera F. Epoietin-induced pure red cell aplasia successfully treated with androgens. J Nephrol 2006;19:220-1.

Seewald TR, Zeigler ZR, Gardner FH. Successful treatment of severe refractory aplastic anemia with 3-beta etiocholanolone and nandrolone decanoate. Am J Hematol 1989;31:216-218.

Silverberg D, Wexler D, Blum M, Schwartz D, Iaina A. The use of androgens in anaemia resistant to erythropoietin and i.v. iron in patients with heart and renal failure. Nephrol Dial Transplant 2004;19:1021-1022 (Letter).

Solomon LR, Hendler ED. Prospective controlled study of androgen therapy in the anemia of chronic renal disease: effects on iron kinetics. Acta haematologia 1988; 79; 12-19.

Spiers AS, DeVita SF, Allar MJ, Richards S, Sedransk N. Beneficial effects of an anabolic steroid during cytotoxic chemotherapy for metastatic cancer. J Med 1981;12(6):433-45.

Tsiara SN, Chaidos A, Gouva M, Christou L, Panteli K, Kapsali E, Bourantas KL. Successful treatment of refractory anemia with a combination regimen containing recombinant human erythropoietin, low-dose methylprednisolone and nandrolone. J Exp Clin Cancer Res 2004;23:47-52.

Turner R. Deca-Durabolin and cytotoxic drugs. Acta Endocrinol 1985; 110 Suppl 271:70-9. 137

Edelstyn GA, MacRae KD. Concomitant androgen therapy in the management of advanced breast cancer by cyclical combined chemotherapy. Clin Oncol 1976;2:403-6.

Williams JS, Stein JH, Ferris TF. Nandrolone decanoate therapy for patients receiving hemodialysis. Arch Intern Med 1974;134:289-92.

Young N, Griffith P, Brittain E, Elfenbein G, Gardner F, et al. A multicenter trial of antithymocyte globulin in aplastic anaemia and related diseases. Blood 1988;72:1861-1869.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Esteroides anabolizantes

DECA-DURABOLIN® contém o éster decanoato de nandrolona que proporciona à preparação uma duração de ação de cerca de 3 semanas após a administração. Na circulação, o éster decanoato

é hidrolisado em nandrolona. A nandrolona é relacionada quimicamente com o hormônio masculino testosterona. Comparada com a testosterona, ela apresenta um aumento da atividade anabólica e diminuição da atividade androgênica. Isso foi demonstrado em ensaios biológicos em animais e pode ser explicado por seu metabolismo em 5alfa-diidronandrolona, a qual apresenta capacidade reduzida de ligação ao receptor androgênio, diferentemente da 5alfa-diidrotestosterona, que apresenta ligação aumentada. A baixa androgenicidade da nandrolona é confirmada no uso clínico. O risco quanto à virilização aumenta com o aumento das doses, a frequência da administração e a duração do tratamento.

Foi demonstrado que **DECA-DURABOLIN®** apresenta efeitos favoráveis sobre o metabolismo do cálcio e no aumento da massa óssea na osteoporose. Além disso, **DECA-DURABOLIN®** apresenta ação poupadora de nitrogênio. Esse efeito sobre o metabolismo proteico foi estabelecido por estudos metabólicos e é utilizado terapeuticamente em condições nas quais existe deficiência de proteínas, como em doenças crônicas debilitantes e após grandes cirurgias, queimaduras e traumas graves. Nessas condições, **DECA-DURABOLIN®** serve como tratamento adjuvante de suporte para tratamentos específicos e medidas dietéticas, incluindo nutrição parenteral.

Em animais, o decanoato de nandrolona apresenta efeito estimulante sobre a eritropoiese, provavelmente por estimulação direta das células-tronco hematopoiéticas na medula óssea e por aumento da liberação de eritropoietina. Ele também proporciona proteção contra a depressão da medula óssea causada por agentes citotóxicos. Em humanos, **DECA-DURABOLIN®** estimula a eritropoiese, conforme demonstrado por aumentos na quantidade de eritrócitos e nos valores da hemoglobina e hematócrito. Esse efeito é utilizado terapeuticamente no tratamento da anemia causada por uma diminuição na produção de eritropoietina, depressão da medula óssea induzida por quimioterapia ou hipoplasia das células-tronco na medula óssea. Nessa última condição (por exemplo, anemia aplástica) a resposta eritropoiética é frequentemente acompanhada por um efeito positivo sobre a leucopoiese e trombopoiese.

Efeitos androgênicos (por exemplo, masculinização) são relativamente incomuns nas doses recomendadas. A nandrolona não dispõe do grupo C17alfa-alquila, que é associado com a ocorrência de disfunção hepática e colestase.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a injeção intramuscular profunda de **DECA-DURABOLIN®**, um depósito é formado e o decanoato de nandrolona é liberado lentamente a partir do local da injeção para o sangue, com meia-vida de 5-15 dias.

Distribuição

No sangue, o éster é rapidamente hidrolisado em nandrolona com meia-vida de uma hora ou menos. O processo combinado de hidrólise, distribuição e eliminação da nandrolona apresenta meia-vida de aproximadamente 4 horas.

Metabolismo e excreção

A nandrolona é metabolizada no fígado. Os principais produtos excretados na urina são a 19-norandrosterona e 19-noreticolanolona. Não se sabe se esses metabólitos apresentam ação farmacológica.

Dados de segurança pré-clínicos

Estudos toxicológicos em animais após administração repetida, não indicaram risco à segurança em humanos. Não foram conduzidos estudos para avaliar a toxicidade na reprodução, genotoxicidade e carcinogenicidade. Como uma classe, os esteroides anabolizantes são considerados provavelmente cancerígenos para humanos (IARC Grupo 2a).

Foi demonstrado que o uso de androgênios em diferentes espécies resulta em masculinização dos genitais externos de fetos femininos. Algumas publicações relataram genotoxicidade da nandrolona em estudos *in vitro* de micronúcleos e ensaios de micronúcleo em camundongos, mas não ratos, e em ensaios cometa de camundongos e ratos. A relevância destes achados para uso em pacientes é desconhecida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- Mulheres grávidas;
- Homens com conhecido ou suspeito carcinoma prostático ou mamário;
- Pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes, incluindo óleo de amendoim. **DECA-DURABOLIN®** é, portanto, contraindicado para pacientes alérgicos ao amendoim ou à soja (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Gravidez e lactação:

Não se dispõe de dados adequados sobre o uso de **DECA-DURABOLIN®** em gestantes e durante a lactação. Considerando o risco de masculinização do feto, **DECA-DURABOLIN®** não deve ser utilizado durante a gestação. O tratamento com **DECA-DURABOLIN®** deve ser descontinuado quando ocorre gestação. **DECA-DURABOLIN®** não deve ser utilizado durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Exames médicos:

Médicos devem considerar monitorar os pacientes em tratamento com **DECA-DURABOLIN®** antes do início do tratamento, em intervalos trimestrais pelos primeiros 12 meses e, posteriormente, de ano em ano para os seguintes parâmetros:

- Exames de toque retal (ETR) e PSA para exclusão de hiperplasia da próstata ou câncer da próstata subclínico (veja o item 4. CONTRAINDICAÇÕES);
- Hematócrito e hemoglobina para exclusão de policitemia.

Condições que necessitam de supervisão:

Recomenda-se monitorização dos pacientes, especialmente idosos, que apresentam as seguintes condições:

- **Tumores** – Carcinoma mamário, hipernefoma, carcinoma bronquial e metástases ósseas. Nesses pacientes, a hipercalcemia pode se desenvolver espontaneamente e também durante o tratamento com esteroide anabolizante. Esse último caso pode ser indicativo de uma resposta tumoral positiva ao tratamento hormonal. No entanto, a hipercalcemia deve, primeiramente, ser tratada apropriadamente e depois da restauração aos níveis normais de cálcio, o tratamento hormonal pode ser retomado.
- **Condições preexistentes** – Em pacientes com insuficiência/doença cardíaca, renal ou hepática preexistente, o tratamento com esteroides anabolizantes pode causar complicações caracterizadas por edema com ou sem insuficiência cardíaca congestiva. Nesses casos o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.

Pacientes que tiveram infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, renal ou hepática, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca devem ser monitorados devido ao risco de deterioração ou reincidência da doença. Nesses casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

- **Diabetes mellitus - DECA-DURABOLIN[®]** pode melhorar a tolerância à glicose em pacientes diabéticos (veja o item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- **Terapia anticoagulante - DECA-DURABOLIN[®]** pode aumentar a ação anticoagulante de agentes cumarínicos (veja o item 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Reações adversas:

Caso haja ocorrência de reações adversas associadas ao uso de esteroides anabolizantes, o tratamento com **DECA-DURABOLIN[®]** deverá ser interrompido e reiniciado com doses mais baixas após resolução das queixas.

Virilização:

Os pacientes devem ser informados sobre a potencial ocorrência de sinais de virilização. Cantores e mulheres que trabalham com a fala devem ser informados sobre o risco de engrossamento da voz. Caso haja virilização, deverão ser avaliados os riscos e benefícios novamente com o paciente.

Uso indevido nos esportes:

Os pacientes que participam de competições regidas pela Agência Mundial Antidoping (WADA) deverão consultar o código WADA antes de usar este produto, uma vez que **DECA-DURABOLIN[®]** pode interferir no teste antidoping. O uso indevido de esteroides anabolizantes para aumentar a habilidade nos esportes traz sérios riscos à saúde e deve ser desencorajado.

Este medicamento pode causar doping.**Abuso e dependência:**

Esteroides androgênicos anabolizantes têm sido objeto de abuso, tipicamente em doses superiores às recomendadas para as indicações aprovadas e em combinação com a testosterona. O abuso de esteroides androgênicos anabolizantes, incluindo a testosterona, pode levar a reações adversas graves incluindo: eventos cardiovasculares (com desfecho fatal em alguns casos), hepáticos e/ou psiquiátricos. O abuso de esteroides androgênicos anabolizantes pode resultar em sintomas de dependência e abstinência após redução significativa da dose ou interrupção abrupta do uso. O abuso de esteroides androgênicos anabolizantes, incluindo a testosterona, acarretam sérios riscos à saúde e deve ser desencorajado (veja o item 9. REAÇÕES ADVERSAS).

População pediátrica:

Em crianças pré-púberes, o crescimento estatural e desenvolvimento sexual devem ser monitorados, uma vez que os esteroides anabolizantes em altas doses podem acelerar o fechamento das epífises e a maturação sexual.

Excipientes:

DECA-DURABOLIN® contém óleo de amendoim e não deve ser administrado a pacientes alérgicos ao amendoim. Devido a uma possível relação entre a alergia ao amendoim e à soja, deve-se evitar a administração de DECA-DURABOLIN® em pacientes alérgicos à soja (veja o item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

DECA-DURABOLIN® contém 100 mg de álcool benzílico por mL de solução e não deve ser administrado a bebês prematuros ou neonatos. O álcool benzílico pode ser tóxico e causar reações anafiláticas em bebês e crianças abaixo de 3 anos de idade.

Fertilidade:

Em homens, o tratamento com DECA-DURABOLIN® pode levar a desordens de fertilidade por repressão da formação de espermatozoides. Em mulheres, o tratamento com DECA-DURABOLIN® pode levar a ciclos menstruais reprimidos ou infrequentes (veja o item 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas:

O conhecimento atual é de que o uso de DECA-DURABOLIN® não influencia a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com testosterona e até 6 meses após seu término, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.

Atenção: este medicamento contém amendoim.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

Categoria C de risco na gravidez:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Agentes indutores de enzimas podem diminuir os níveis de nandrolona, enquanto medicamentos inibidores de enzima podem aumentar os níveis de nandrolona. Assim, o ajuste de dose de **DECA-DURABOLIN®** pode ser necessário.

Insulina e outros medicamentos antidiabéticos:

Em pacientes diabéticos, os esteroides anabolizantes podem melhorar a tolerância à glicose e diminuir a necessidade de insulina ou outros antidiabéticos (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Pacientes com diabetes mellitus devem ser monitorados especialmente no início ou final do tratamento e em intervalos periódicos durante o tratamento com **DECA-DURABOLIN®**.

Terapia anticoagulante:

Doses elevadas de **DECA-DURABOLIN®** podem aumentar a ação anticoagulante de agentes cumarínicos. Assim, é necessário monitoramento cuidadoso do tempo de protrombina e, caso necessário, redução da dose de anticoagulante durante a terapia.

ACTH e corticosteroides:

A administração concomitante de esteroides anabolizantes e ACTH ou corticosteroides pode aumentar a formação de edema; portanto essas substâncias ativas devem ser administradas com cuidado, particularmente em pacientes com doença hepática ou cardíaca ou em pacientes predispostos a edema (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Interações com exames laboratoriais:

Esteroides anabolizantes podem diminuir os níveis de globulina ligante à tiroxina, resultando em diminuição de níveis séricos totais de T4 e aumento da captação de resina T3 e T4. Os níveis de hormônio tireoideano livre permanece inalterado, no entanto não há evidência clínica da disfunção da tireoide.

Eritropoietina recombinante humana:

A combinação de **DECA-DURABOLIN®** (50-100 mg por semana) com eritropoietina recombinante humana (rhEPO), especialmente em mulheres, pode permitir a redução da dose de eritropoietina para reduzir a anemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO



Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Não armazenar o produto em temperatura inferior à recomendada. Não refrigerar. Não congelar.

Este produto deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Uma vez que não se pode fechar novamente uma ampola aberta de forma a garantir a esterilidade do conteúdo, a solução deve ser utilizada imediatamente. Todo material não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com regulamentos locais.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DECA-DURABOLIN[®] é uma solução oleosa, límpida, de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para a administração intramuscular profunda deste medicamento, é necessária a aquisição de agulha(s) com calibre entre 21G e 23G e comprimento geralmente entre 1 polegada (25 mm) e 1 ½ polegada (38 mm). A quantidade de agulhas a ser adquirida deve corresponder ao número de aplicações prescritas.

A escolha do calibre e comprimento ideais da agulha deve ser determinada pelo profissional de saúde, considerando a dose a ser administrada e as características físicas do paciente.

Utilize sempre agulhas e seringas estéreis e descartáveis. Descarte o material utilizado de forma segura, seguindo as orientações médicas e as regulamentações locais de descarte de materiais de saúde.

Adultos (incluindo idosos)

DECA-DURABOLIN[®] deve ser administrado por injeção intramuscular profunda.

- Para o tratamento da osteoporose: 50 mg a cada 3 semanas.

- Como adjuvante a tratamentos específicos e medidas dietéticas em condições patológicas caracterizadas por balanço negativo de nitrogênio: 25-50 mg a cada 2 semanas.

OBS.: Para obter o efeito terapêutico ideal é necessário administrar doses adequadas de vitaminas, minerais e proteínas em uma dieta rica em calorias.

- Para o tratamento da anemia devido a:
 - Insuficiência renal crônica: 100-200 mg uma vez por semana
 - Anemia aplástica: 50-150 mg uma vez por semana
 - Tratamento citotóxico: 200 mg uma vez por semana, iniciando 2 semanas antes do ciclo de tratamento citotóxico. Esse tratamento deve ser continuado durante todo o tratamento citotóxico e em seguida, durante o período de recuperação até que a contagem hematológica tenha retornado aos valores normais.

Após uma melhoria satisfatória ou normalização do quadro eritrocitário, o tratamento deve ser descontinuado gradativamente com base no monitoramento periódico dos parâmetros hematológicos. Se ocorrer recidiva a qualquer momento enquanto a dose estiver sendo diminuída ou depois da interrupção do tratamento, deve-se considerar a reinstituição do tratamento.

OBS.: O início do efeito terapêutico pode variar amplamente entre os pacientes. Se não ocorrer resposta satisfatória após 3-6 meses de tratamento, a administração deve ser descontinuada.

Pacientes pediátricos:

Não se dispõe de dados suficientes sobre o uso de **DECA-DURABOLIN®** em crianças e adolescentes. Devem ser tomadas precauções no tratamento de crianças pré-púberes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Caso ocorram reações adversas associadas aos esteroides anabolizantes, o tratamento com **DECA-DURABOLIN®** deverá ser interrompido e retomado com doses menores após solucionadas as queixas.

Devido à natureza de **DECA-DURABOLIN®**, os efeitos indesejáveis não podem ser revertidos rapidamente após a interrupção da medicação.

Injetáveis em geral podem causar reações locais no local da administração.

Dependendo da dose, frequência e período total da administração de **DECA-DURABOLIN[®]** podem ocorrer as seguintes reações adversas (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES):

Tabulação de Reações Adversas

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação de frequência: Muito comum ($\geq 1/10$), Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), Incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), Rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$), Muito rara ($< 1/10.000$) e Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe Sistema-Órgão	Reação adversa
Distúrbios endócrinos	Virilismo
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Hiperlipidemia
Distúrbios psiquiátricos	Libido aumentada
Distúrbios vasculares	Hipertensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Disfonia
Distúrbios gastrointestinais	Náusea
Distúrbios hepatobiliares	Função hepática anormal Peliose hepática
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Acne Erupção cutânea Prurido Hirsutismo
Distúrbios musculares e do tecido conjuntivo	Fusão prematura de epífise
Distúrbios renais e urinários	Fluxo urinário diminuído
Distúrbios do sistema reprodutor e mamário	Hiperplasia prostática benigna Priapismo Pênis aumentado Clitóris aumentado Oligomenorreia Amenorreia Contagem de esperma diminuída
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Edema Reação no local da injeção
Investigações	Lipoproteína de alta densidade diminuída Hemoglobina aumentada
Lesões, intoxicação e complicações de procedimento	Uso indevido intencional

Os termos usados para descrição dos eventos adversos acima também devem incluir sinônimos e termos relacionados.

Abuso de drogas e dependência:

Esteroides androgênicos anabolizantes (EAA), muitas vezes em combinação com a testosterona, têm sido objeto de abuso em doses superiores às recomendadas para a indicação aprovada (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). As seguintes reações adversas adicionais foram notificadas no contexto de abuso de EAA/testosterona:

- Distúrbios endócrinos: hipogonadismo secundário¹
- Distúrbios psiquiátricos: depressão¹, hostilidade¹, agressividade¹, transtorno psicótico¹, mania¹, paranoia¹, ilusão e irritabilidade.
- Distúrbios cardiovasculares: infarto do miocárdio¹, insuficiência cardíaca^{1,2}, insuficiência cardíaca crônica^{1,2}, parada cardíaca^{1,2}, morte cardíaca súbita¹, hipertrofia cardíaca^{1,2}, miocardiopatia^{1,2}, arritmia ventricular^{1,2}, taquicardia ventricular¹, eventos trombóticos e embólicos venosos/arteriais (incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar¹, trombose da artéria coronária^{1,2}, oclusão da artéria carótida^{1,2}, trombose dos seios venosos intracranianos^{1,2}), acidente vascular cerebral¹, acidente vascular cerebral isquêmico.
- Distúrbios hepatobiliares: colestase¹, lesão hepática¹, icterícia¹ e insuficiência hepática¹.
- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: alopecia¹.
- Distúrbios do sistema reprodutor e mamário: atrofia testicular¹, azoospermia¹, ginecomastia¹, infertilidade (nos homens) e atrofia mamária (em mulheres).

¹ Foi relatado com **DECA-DURABOLIN®**

² Com desfechos fatais em alguns casos

População pediátrica:

Os seguintes eventos adversos foram reportados em crianças pré-púberes com uso de androgênios (veja o item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES): desenvolvimento sexual precoce, frequência aumentada de ereções, aumento fálico e fechamento prematuro das epífises.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

A toxicidade aguda do decanoato de nandrolona em animais é muito baixa. Não há relatos de superdose aguda com **DECA-DURABOLIN®** em humanos.

Superdose crônica para aumentar habilidades esportivas leva a riscos severos à saúde do indivíduo que comete abuso.



Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3764.0166

Produzido por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Pres. Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6, Itapevi/SP.

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/12/2025.



DECA-DURABOLIN_BU_PS_003

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/10/2020	Gerado após protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22.07.2019	0644572/19-1	11038 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	13.01.2020	3. Características farmacológicas; 4. Contraindicações; 5. Advertências e Precauções; 6. Interações medicamentosas; 7. Cuidados de armazenamento; 8. Posologia e modo de usar; 9. Reações adversas; 10. Superdpsagem III- DIZERES LEGAIS (fabricante)	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML 25 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML
			03.05.2017	0795630/17-4	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	11.09.2017	III- DIZERES LEGAIS (titularidade)	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML 25 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML

19/12/2022	5067589221	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III. Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML
08/12/2025	Gerado após protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML