



WebCenter Approval Information

Project: CR_00002419
Document: 30007388 – EVER PHARMA.pdf
Document description:
Version: 2
Version ID: 00002_0000056867
Downloaded: Dec 9, 2020 at 2:06 PM GMT-06:00
By: Luna, Silvia (SILVIA.LUNA@ASPENLATAM.COM)
Approval state:

Approved

Sta ge Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
1	Gyah, Neha (NGYAH@ASPENGL.COM), Aspen Global Inc. (Global)	SITE PACK / SITE PACK EVER PHARMA	Jun 15, 2020 at 3:16 AM GMT-06:00	Approved (Site Pack Approval)	
2	Guachamin, Cristina (CRISTINA.GUACHAMIN@ASPENLATAM.COM), Aspen Latam (Aspen Latam)	AFFILIATE REGULATORY AFFAIRS / AFFILIATE REGULATORY AFFAIRS ECUADOR	Jun 15, 2020 at 9:21 AM GMT-06:00	Approved (RA Approval)	

Deca-Durabolín® 50 mg/ml Solución Inyectable

Resumen de las Características del Producto Actualizadas al 14-Mayo-2019 | Aspen

1. Nombre del medicamento

Deca-Durabolín 50 mg/ml

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ampolla contiene 1 ml de decanoato de nandrolona a 50 mg/ml. Para la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

3. Forma farmacéutica

Solución Inyectable

Solución transparente, amarilla y aceitosa

4. Detalles clínicos

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para utilizarla en osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

La osteoporosis establecida deberá haber sido diagnosticada mediante los siguientes parámetros:

- fracturas por aplastamiento o en cuña de las vértebras
- otras fracturas osteoporóticas
- reducción establecida en el contenido de mineral óseo (CMO) evaluada a través de mediciones aceptadas del CMO.

4.2 Posología y vía de administración

Posología:

Mujeres posmenopáusicas

50 mg cada tres semanas

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica y la posible aparición de efectos secundarios.

Recomendamos supervisar la efectividad de la terapia cada 6-12 meses utilizando los métodos apropiados para la osteoporosis.

Vía de administración:

Deca-Durabolín debe ser administrado por inyección intramuscular profunda

4.3 Contraindicaciones

Embarazo (ver la sección 4.6).

Lactancia

Porfiria

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluyendo aceites de leguminosas de la familia *Arachis*.

Deca-Durabolín está, por lo tanto, contraindicado en pacientes alérgicos al cacahuete o la soya (ver la sección 4.4).

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso.

Examen médico:

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

- Hematocrito y hemoglobina para excluir policitemia.

Condiciones que necesitan supervisión:

Los pacientes, especialmente los ancianos, con las siguientes afecciones deben ser monitoreados respecto a:

- Tumores** - Carcinoma mamario, hipernefoma, carcinoma bronquial y metástasis esqueléticas. En estos pacientes se puede desarrollar hipercalcemia o hipercalcemia espontáneamente, y también durante la terapia con andrógenos. Sin embargo, la hipercalcemia o la hipercalcemia deben ser tratadas primero de manera apropiada y, después de restablecer los niveles normales de calcio, si se considera necesario y teniendo en cuenta los riesgos y beneficios caso por caso, se puede reanudar la terapia hormonal con precaución.
- Condiciones preexistentes** - en pacientes con insuficiencia / enfermedad cardíaca, renal o hepática preexistentes 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 ser suspendido de inmediato. Los pacientes que experimentaron infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, hepática o renal, hipertensión, epilepsia o migraña deben ser supervisados debido al riesgo de deterioro o recidiva de la enfermedad. En tales casos, el tratamiento debe ser suspendido de inmediato.
- Diabetes mellitus** - Deca-Durabolín puede mejorar la tolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos (ver la sección 4.5).
- Terapia anticoagulante** - Deca-Durabolín puede mejorar la acción anticoagulante de los agentes cumarínicos (ver también la sección 4.5).
- Disfunción hepática** - se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave y Deca-Durabolín 50 mg/ml solo debe ser utilizado si los beneficios superan los riesgos.

Eventos adversos:

Si ocurren reacciones adversas asociadas a esteroides anabólicos (ver la sección 4.8), el tratamiento con Deca-Durabolín debe ser suspendido y, una vez resueltas las quejas, se podrá reanudar el tratamiento.

Virilización

Se debe informar a los pacientes sobre la posible aparición de signos de virilización. En particular, los cantantes y las mujeres con profesiones del habla deben ser informados sobre el riesgo de engrosamiento de la voz (voz más grave).

Si se desarrollan signos de virilización, la relación riesgo/beneficio debe ser evaluada nuevamente con el paciente individual.

(Mis) uso en deportes:

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

Abuso y dependencia a los fármacos:

Los esteroides androgénicos anabólicos han sido objeto de abuso, generalmente a dosis superiores a las recomendadas para las indicaciones aprobadas y en combinación con testosterona. El abuso en los esteroides androgénicos anabólicos, incluyendo la testosterona, puede provocar reacciones adversas graves que incluyen: eventos cardiovasculares (con resultados fatales en algunos casos), hepáticos y/o psiquiátricos. El abuso en los esteroides androgénicos anabólicos puede provocar dependencia y síntomas de abstinencia tras una reducción significativa de la dosis o la interrupción abrupta del fármaco. El abuso en los esteroides anabólicos androgénicos, incluyendo la testosterona, conlleva graves riesgos para la salud y debe ser desalentado.

Excipientes:

Deca-Durabolín contiene aceite de leguminosas de la familia *Arachis* (aceite de cacahuete) y no debe ser tomado/aplicado por pacientes con alergia al cacahuete. Puesto que existe una posible relación entre la alergia al cacahuete y la alergia a la soya, los pacientes con alergia a la soya también deben evitar Deca-Durabolín (ver la sección 4.3). Deca-Durabolín 50 mg/ml contiene 100 mg de alcohol bencílico por ml de solución y no debe ser administrado a bebés prematuros o neonatos. El alcohol bencílico puede causar reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años de edad.

Población pediátrica:

La seguridad y la eficacia no han sido determinadas adecuadamente en niños y adolescentes. En niños pre-púberes, se debe controlar el aumento de estatura y el desarrollo sexual, ya que los esteroides anabólicos en general y Deca-Durabolín a dosis altas, pueden acelerar el cierre epifisario y la maduración sexual.

4.5 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-Durabolín.

Insulina y otros medicamentos antidiabéticos:

Los esteroides anabólicos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros medicamentos antidiabéticos en pacientes diabéticos (ver la sección 4.4). 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-Durabolín.

Terapia anticoagulante:

Las dosis altas de Deca-Durabolín pueden mejorar la acción anticoagulante de los agentes cumarínicos (ver la sección 4.4). Por lo tanto, se debe vigilar de cerca el tiempo de protrombina y, si es necesario, puede requerirse una reducción de la dosis del anticoagulante durante la terapia.

ACTH o corticosteroides:

La administración concurrente de esteroides anabólicos con hormona adrenocorticotrópica (ACTH, según sus siglas en inglés) o corticosteroides puede estimular la formación de edemas, por lo tanto estos principios activos deben ser administrados con precaución, particularmente en pacientes con enfermedad cardíaca o hepática o en pacientes predispuestos a edemas (ver la sección 4.4).

Interacciones de pruebas de laboratorio:

Los esteroides anabólicos pueden disminuir los niveles de globulina fijadora de tiroxina, lo que da lugar a una disminución de los niveles séricos totales de T4 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-Durabolín con rEPO (eritropoyetina humana recombinante), especialmente en mujeres, puede permitir una reducción de la dosis de eritropoyetina para reducir la anemia.

4.6 Embarazo, lactancia y fertilidad

Deca-Durabolín está contraindicado en mujeres embarazadas (ver la sección 4.3).

Embarazo

No hay datos adecuados para el uso de Deca-Durabolín en mujeres embarazadas. En vista del riesgo de virilización del feto, Deca-Durabolín no debe ser administrado durante el embarazo. Se debe suspender el tratamiento con Deca-Durabolín cuando ocurra un embarazo.

Lactancia:

No existen datos adecuados para el uso de este medicamento durante la lactancia para evaluar el daño potencial al bebé o una posible influencia sobre la producción de leche. Por lo tanto, Deca-Durabolín no debe ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad:

En los hombres, el tratamiento con Deca-Durabolín puede provocar trastornos de fertilidad al reprimir la formación de esperma. En las mujeres, el tratamiento con andrógenos puede conducir a un ciclo menstrual poco frecuente o reprimido (ver la sección 4.8).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Deca-Durabolín no influye sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

Debido a la naturaleza de Deca-Durabolín, los efectos secundarios no se pueden revertir rápidamente al suspender la medicación.

Los inyectables en general pueden causar una reacción local en el sitio de inyección.

Es poco probable que Deca-Durabolín a las dosis recomendadas produzca efectos virilizantes. Las dosis altas, el tratamiento prolongado y/o la administración demasiado frecuente pueden causar:

Sistema de clasificación de órganos	Término del MedDRA
Trastornos endocrinos	Virilismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Lípidos anormales ¹
Trastornos psiquiátricos	Aumento de la libido
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Afonía
Trastornos gastrointestinales	Náusea
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal Peliosis hepática Tumores hepáticos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Acné Prurito Hirsutismo
Trastornos renales y urinarios.	Flujo de orina disminuido



PHARMA CODE N° 3961

ASPEN Artwork Panel

AW Version: 2
Page: 1 of 2

New Item Code:
30007388

Previous Item Code:
30004640

Market
Ecuador

Number of Colours:
1

BLACK

Manufacturing Site:
Ever Pharma

Drawing Reference:
leaflet_148x420mm

Drawing Version:
01

Originated by:
Vinod Kumar

Originated at:
Aspen India Studio

Originated on:
04 Jun 2020

Amended on:
10 Jun 2020

150 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel - August 2019 - Version 7

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas.	Clitoris agrandado
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Edema Reacción en el sitio de inyección Retención de sodio
Investigaciones	Aumento de la hemoglobina

¹ Disminución del 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 pretenden incluir sinónimos y términos relacionados.

Reporte de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el continuo monitoreo del balance beneficio / riesgo del medicamento. Los profesionales de la salud deben reportar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Esquema de la Tarjeta Amarilla en: www.mhra.gov.uk/yellowcard o buscar la Tarjeta Amarilla de la MHRA en Google Play o Apple App Store.

4.9 Sobredosis

La toxicidad aguda del decanoato de nandrolona en animales es muy baja. No existen reportes de sobredosificación aguda con Deca-Durabolin en humanos.

5. Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: esteroides anabólicos. Código ATC: A14A B01

La nandrolona está relacionada químicamente a la testosterona y muestra una mayor actividad anabólica y menor actividad androgénica.

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 a las dosis recomendadas. La nandrolona carece del grupo alfa-alquilo C17 que está asociado a la aparición de disfunción hepática y colestasis.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El decanoato de nandrolona es liberado lentamente del sitio de inyección a la sangre con una vida media de 6 días.

Distribución

El éster es hidrolizado rápidamente a nandrolona en la sangre con una vida media de una hora o menos. La vida media para el proceso combinado de hidrólisis del 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 a la 19-norandrosterona, la 19-noreticolanona y la 19-norepiandrosterona como metabolitos en la orina. No se sabe si estos metabolitos muestran alguna acción farmacológica.

5.3 Datos preclínicos sobre la seguridad

Los estudios de toxicidad en animales después de la dosificación repetida no indicaron un riesgo de seguridad para los humanos. La compañía no ha llevado a cabo estudios formales para evaluar la toxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad reproductivas. Como clase, los esteroides anabólicos se consideran probablemente cancerígenos para los humanos (Grupo 2a IARC). El uso de andrógenos en diferentes especies ha dado como resultado la virilización de los genitales externos de los fetos femeninos. Algunas publicaciones han reportado que la nandrolona resultó genotóxica en el ensayo de micronúcleos in vitro y en el ensayo de micronúcleos en ratón, pero no en el de rata y en el ensayo cometa de ratón y de rata. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos para su uso en pacientes.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico, aceite de cacahuete

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Vida Útil

3 años

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Almacenar por debajo de 30°C.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el empaque original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Deca-Durabolin 50 mg/ml solución Inyectable: Ampolletas tipo I de 1 ml vendidas en paquetes de 1, 3 o 6 ampolletas

No todos los tamaños de empaque pueden ser comercializados.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

No hay requisitos especiales para la eliminación.

7. Titular de la Autorización de Comercialización

Aspen Labs S.A. de C.V.

Boulevard Manuel Avila Camacho No. 5, Piso 20,

Oficinas A-2001 y A-2002, Torre "A" de Parque Tereo Corporativo,

Fraccionamiento Lomas de Sotelo, C.P. 53390,

Municipio de Naucalpan de Juárez, Estado de México

8. Número de Registro Sanitario

3221-MEE-0418

9. Fecha de la primera autorización / renovación de la autorización.

Fecha de la primera autorización: 16/04/2018

10. Fecha de revisión del texto.

Abril de 2019

Detalles de contacto de la empresa

Aspenpharma S.A.

Quito - Ecuador

Línea de atención al cliente:

1800-ASPENL (277365)

Correo electrónico para Información Médica

farmacovigilancia@aspenlatam.com



PHARMA CODE N° 3961

ASPEN Artwork Panel

AW Version: 2	Page: 2 of 2
-------------------------	------------------------

New Item Code: 30007388

Previous Item Code: 30004640
--

Market Ecuador

Number of Colours: 1

BLACK			

Manufacturing Site: Ever Pharma

Drawing Reference: leaflet_148x420mm
--

Drawing Version: 01

Originated by: Vinod Kumar

Originated at: Aspen India Studio

Originated on: 04 Jun 2020

Amended on: 10 Jun 2020

150 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel - August 2019 - Version 7

PHARMA CODE N° 3961

