

ANABOLINE DEPOT

(Nandrolone Decanoate)

ΟΝΟΜΑΣΙΑ : ANABOLINE DEPOT OILY INJ.

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ :

Δραστική ουσία : Nandrolone decanoate 50 mg / 1 ml Amp.

Έκδοχα : Olive oil.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κίτρινο, ως υποκίτρινο ελαιώδες διάλυμα, σε φύσιγγα του 1 ml.

ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ : Αναβολικό στεροειδές.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : BT X 1 AMP. X 1 ml

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : ADELCO- ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο - Αθήνα
ΤΗΛ. 210 4819311-4 FAX 210 4816 790

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ : ADELCO- ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο - Αθήνα
ΤΗΛ. 210 4819311-4 FAX 210 4816 790

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες :

Η νανδρολόνη είναι αναβολικό στεροειδές, δηλαδή συνθετικό παράγωγο προερχόμενο από τροποποίηση του μορίου της τεστοστερόνης. Με τη σύνθεση των αναβολικών στεροειδών επιδιώχθηκε παρασκευή ουσιών με ασθενέστερη ανδρογόνο δράση και ισχυρότερη αναβολική. Στην πράξη όμως όλα τα αναβολικά διατηρούν ανδρογόνες ιδιότητες αν και προκαλούν λιγότερη αρρενοποίηση στις γυναίκες από ότι η τεστοστερόνη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Απλαστική αναιμία, περιπτώσεις γενικευμένου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες πριν από την εμμηνοπαυση ή αφαίρεση των ωοθηκών, καταστάσεις με αρνητικό ισοζύγιο αζώτου. Σχετικές ενδείξεις : Οστεοπόρωση, διέγερση ινοδόλυσης.

Για άριστο αναβολικό αποτέλεσμα είναι αναγκαία η χορήγηση επαρκών ποσοτήτων βιταμινών, αλάτων και πρωτεϊνών, σε συνδυασμό με δίαιτα υψηλής θερμιδικής αξίας.

Όταν θεραπεύονται αναιμικοί ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η θεραπεία με το φάρμακο δεν υποκαθιστά τα άλλα θεραπευτικά μέτρα. Η έναρξη του θεραπευτικού αποτελέσματος μπορεί να ποικίλλει κατά πολύ μεταξύ των ασθενών. Αν δεν εκδηλωθεί ικανοποιητική ανταπόκριση μετά από θεραπεία 3-6 μηνών η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί.

Αφού επιτευχθεί ικανοποιητική βελτίωση στην ομαλοποίηση της εικόνας των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία με βάση τον τακτικό έλεγχο των αιματολογικών παραμέτρων.

Αν σε οποιαδήποτε στιγμή που η δόση μειώνεται ή μετά τη διακοπή της θεραπείας παρατηρηθεί επιδείνωση θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο της επανάληψης της αγωγής με την αρχική

δόση του φαρμάκου.

Ειδικό δοσολογικό σχήμα για τη θεραπεία της αναιμίας σε παιδιά δεν μπορεί να δοθεί, λόγω της ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Ηπατική ανεπάρκεια, καρκίνος προστάτη ή καρκίνος του μαστού στον άνδρα, ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κύηση.

Δεν συνιστάται η χρήση της νανδρολόνης για την αύξηση του ύψους στα παιδιά, επειδή λόγω της πρώιμης σύγκλεισης των επιφύσεων, που προκαλεί, το τελικό ύψος όχι μόνο δεν αυξάνει, αλλά αντίθετα μπορεί να παραμείνει το ίδιο ή και να είναι μικρότερο από ότι εάν δεν χορηγείτο το φάρμακο. Η χορήγηση της νανδρολόνης ως "δυναμωτικού" φαρμάκου ή για την αύξηση του σωματικού βάρους είναι απορριπτέα. Χρήση της νανδρολόνης από αθλητές απαγορεύεται λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ :

Συνιστάται προσοχή στη χορήγηση σε άτομα :

Με νεφρική και καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, επιληψία, ή ημικρανία, (ή σε άτομα που στο ιστορικό τους αναφέρονται αυτές οι παθήσεις), επειδή η νανδρολόνη και γενικά τα αναβολικά στεροειδή είναι δυνατόν να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου και υγρών.

Με σακχαρώδη διαβήτη ή λανθάνοντα διαβήτη επειδή η νανδρολόνη και γενικά τα αναβολικά στεροειδή πιθανόν να μειώσουν την ανάγκη για ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Με καρκίνωμα του μαστού στις γυναίκες και οστικές μεταστάσεις, επειδή τα αναβολικά στεροειδή μπορεί να προκαλέσουν υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

Στην κύηση αντενδείκνυται (βλ. Αντενδείξεις)

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ :

Ενισχύει τη δράση των κορτικοστεροειδών της ινσουλίνης, των αντιδιαβητικών από του στόματος, των αντιπηκτικών από του στόματος, των οξυφαινολοβουταζόνης, οπότε απαιτείται μείωση της δόσης τους.

Επίσης όταν η νανδρολόνη χορηγείται σε συνδυασμό με ένα από του στόματος αντιπηκτικό συνιστάται συχνός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης. Κατά τη χορήγηση της νανδρολόνης με φάρμακα που προκαλούν επαγωγή των ηπατικών ενζύμων όπως ριφαμπικίνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, διχλωραλφαιναζόνη, φαινυτοΐνη ή προμιδόνη, μπορεί να παρατηρηθεί ελάττωση του θεραπευτικού αποτελέσματος της νανδρολόνης.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ :

Ενήλικες : 25-50 mg κάθε τρεις εβδομάδες. Για τη συμπτωματική θεραπεία οστεοπόρωσης 50 mg κάθε 2-3 εβδομάδες. Για την υποστηρικτική αγωγή (PALLIATIVE) επιλεγμένων περιπτώσεων γενικευμένου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες 50 mg κάθε 2-3 εβδομάδες. Για την απλαστική αναιμία 100-200 mg την εβδομάδα.

Ηλικιωμένοι : Όπως οι ενήλικες.

Παιδιά : Άνω των 30 kg: 15 mg κάθε τρεις εβδομάδες. 20-30 kg : 7,5 - 10 mg κάθε τρεις εβδομάδες. 10-20 Kg : 5-7,5 mg κάθε τρεις εβδομάδες. Η χορήγηση γίνεται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Δεν επιτρέπεται υπέρβαση των δόσεων που συνιστώνται.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ :

Συμπτωματική αγωγή ιδιαίτερα αν παρατηρούνται ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οίδημα, υπογλυκαιμία σε διαβητικούς, αμηνόρροια.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ

ΔΟΣΗ :

Αν παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση να πάρετε τη δόση όσο γρήγορα μπορείτε και να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά. Μη διπλασιάζετε τη δόση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ :

Υψηλές δόσεις παρατεταμένης θεραπείας ή και πολύ συχνή χορήγηση προκαλούν αρρενοποίηση που στις γυναίκες εκδηλώνεται με αλλοίωση της φωνής, ακμή, υπερτρίχωση, αύξηση της LIBIDO, στα αγόρια προεφηβικής ηλικίας με πριαπισμό και στα κορίτσια με υπερτροφία της κλειτορίδας. Η αλλοίωση της φωνής στα κορίτσια μπορεί να είναι μόνιμη.

Επίσης πιθανόν να παρατηρηθεί αμηνόρροια ή και ποικίλες άλλες διαταραχές της εμμηνορρυσίας, οίδημα (κατακράτηση νερού και αλάτων), αναστολή σπερματογένεσης πρώιμη σύγκλειση των επιφύσεων. Εάν παρατηρηθεί αρρενοποίηση πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ :

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C σε σκοτεινό μέρος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ :

Αριθμ. Πρωτ. 10886/29/3/99.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ :

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για τη μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάμε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ : Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, φυλασσόμενη επί διετία.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793 777

adelco

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790