

S.P.C

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ANABOLINE DEPOT

(Nadrolone Decanoate)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ANABOLINE DEPOT

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Nadrolone Decanoate 50 mg / 1 ml AMP.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Ενέσιμο διάλυμα του 1 ml, κίτρινου ως υποκιτρίνου χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

41 Θεραπευτικές ενδείξεις

Απλαστική αναιμία, περιπτώσεις γενικευμένου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες πριν από την εμμηνόπαυση 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.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

NANDROLONE DECANOATE :

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 : Ανω 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 βαθειά ενδομυϊκή ένεση. Δεν επιτρέπεται υπέρβαση των δόσεων που συνιστώνται.

43 Αντενδείξεις:

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 σύγκλησης των επιφύσεων , που προκαλεί, το τελικό ύψος

όχι μόνο δεν αυξάνει , αλλά αντίθετα , μπορεί να παραμείνει το ίδιο ή και να είναι μικρότερο εκείνου που τελικώς θα επιτευχθεί χωρίς θεραπευτική αγωγή με αναβολικά στεροειδή. 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.

44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :

α. Σε 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.

β. Σε σακχαρώδη διαβήτη ή λανθάνουσα διαβητική κατάσταση επειδή η νανδρολόνη και γενικά τα αναβολικά στεροειδή πιθανόν να μειώσουν την ανάγκη για ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

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

45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Ενισχύει τη δράση των κορτικοστεροειδών, της ινσουλίνης , των αντιδιαβητικών από του στόματος, των αντιπηκτικών από του στόματος, της οξυφαινολο-βουταζόνης , 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, φαινυτούνη ή πριμιδόνη, μπορεί να παρατηρηθεί ελάττωση του θεραπευτικού αποτελέσματος της νανδρολόνης.

46 Κύηση και γαλουχία :

Κύηση: Η χορήγηση του ANABOLINE DEPOT αντενδείκνυται στη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία: Η έκκριση του φαρμάκου στο μητρικό γάλα συνιστά και αντένδειξη για τη χορηγησή του.

47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν αναφέρεται.

48 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

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 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 εμμηνορρησίας, οίδημα (κατακράτηση νερού και αλάτων), αναστολή σπερματογένεσης , πρῶιμη σύγκλειση των επιφύσεων. Εάν παρατηρηθεί αρρενοποίηση πρέπει να διακοπή η θεραπεία.

4.9 Υπερδοσολογία:

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

51 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

α. Γενικά χαρακτηριστικά

Η Nadrolone decanoate είναι αναβολικό στεροειδές ο χημικός τύπος του οποίου ομοιάζει εκείνου της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης. Η δράση όμως των

αναβολικών στεροειδών είναι σαφώς περισσότερο αναβολικός και ολιγότερο ανδρογόνος. Τα αναβολικά στεροειδή προάγουν την αιματοποίηση στον μυελό των οστών, προάγουν την σύνθεση της πρωτεΐνης και μειώνουν την απώλεια οστικής μάζας όχι μόνο προφυλακτικώς αλλά και στην οστεοπόρωση. Σε υψηλές όμως δόσεις η ανδρογενική δράση των αναβολικών στεροειδών υπάρχει της αναβολικής και απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη δοσολογία και συχνότητα χορήγησης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

α . Γενικά χαρακτηριστικά :

Πειράματα σε αρουραίους αλλά και στον άνθρωπο δείχνουν ότι μετά την ενδομυϊκή χορήγηση του NADROLONE DECANOATE η απορρόφηση του φαρμάκου ακολουθεί την κινητική αντίδραση πρώτης τάξης. Η φύση και χαρακτήρες του λιπαρού οξέος στην αλυσίδα του εστέρος προσδιορίζει και τον χρόνο ημιζωής του φαρμάκου στο DEPOT του σκευάσματος. Μετά την απελευθέρωση του από το DEPOT ο εστέρας υφίσταται ταχεία υδρόλυση από τις εστεράσες του πλάσματος. Σαν αποτέλεσμα η ελεύθερη NADROLONE είναι και η φαρμακολογικώς ενεργός ουσία ενώ η διαθεσιμότητα του φαρμάκου στα όργανα στόχους εξαρτάται από τον χρόνο ημιζωής του εστέρος στη DEPOT-μορφή του σκευάσματος. Ο χρόνος ημιζωής του NADROLONE DECANOATE στην ενδομυϊκή DEPOT / περιοχή , μετά την ενδομυϊκή χορήγηση στους αρουραίους και στον άνθρωπο, είναι 130΄ωρες (6 ημέρες περίπου στον άνθρωπο και 5,4 ημέρες στον αρουραίο).

Ο χρόνος ημιζωής του φαρμάκου στην κυκλοφορία είναι ισοδύναμος και αντιστοιχεί στον χρόνο που απαιτείται για την 50% μείωση του φαρμάκου στην ενδομυϊκή (DEPOT) περιοχή ενδομυϊκής χορήγησης. Ο χρόνος ημιζωής του εστέρος NADROLONE αυξάνεται όταν τα λιπαρά οξέα έχουν μακρύτερες αλυσίδες και έχουν μεγαλύτερο χρόνο δράσης.

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς :

καρδιοπάθεια , διαβήτης , νεφρική ανεπάρκεια απαιτούν και συνιστούν ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση όπως και καρκίνωμα των μαστών.

53 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :

Οξεία τοξικότητα :

Αμηνόρροια , κατακράτηση υγρών, οίδημα.

Χρόνια τοξικότητα :

Αρρενοποίηση , πρόωμη σύγκληση των επιφύσεων

Μεταλλαξιόγόνος δράση- ογκογένεση :

Αναστολή σπερματογένεσης.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή :

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

61 Κατάλογος με τα έκδοχα :

Ελαιόλαδο ραφινέ.

62 Ασυμβατότητες :

Οι αναφερόμενες στις αλληλοεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

63 Διάρκεια ζωής :

60 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το φως.

65 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Γυάλινη άχρωμη αμπούλα 1 ml συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί.

6.6 Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού :

Η ένεση γίνεται βαθιά ενδομυϊκώς.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

ADELCO- ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο - Αθήνα
ΤΗΛ. 4819 311-4 FAX : 4816 790

Υπεύθυνος κυκλοφορίας :

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
Πειραιώς 37, - 183 46 Μοσχάτο - Αθήνα
ΤΗΛ. 4819 311 -4 FAX : 4816 790

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10886 / 29-3-99 ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 20/7/2004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1973

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Αριθμ. Πρωτ. 4356 /24.4.89



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 4819311 - 14 FAX: 4816790