

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deca-Durabolin 25 mg/ml, Injektionslösung

Nandrolondecanoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Deca-Durabolin, Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deca-Durabolin, Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Deca-Durabolin, Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deca-Durabolin, Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deca-Durabolin, injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der anabolen Steroide. Diese Arzneimittel tragen zur Wiederherstellung von Gewebe bei, das als Folge einer verschleppten Krankheit oder einer schweren Läsion geschwächt ist.

Deca-Durabolin hat eine proteinsparende Wirkung. Diese Wirkung auf den Proteinstoffwechsel wurde in metabolischen Studien nachgewiesen und wird in Situationen therapeutisch angewendet, wo es sich um einen negativen Stickstoffhaushalt handelt, wie in chronischen invalidierenden Krankheiten und nach größeren Operationen und schweren Verletzungen. Unter diesen Umständen dient Deca-Durabolin als ein Adjuvans in Ergänzung zu spezifischen Therapien, Diäten und parenteraler Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deca-Durabolin, injektionslösung beachten?

Deca-Durabolin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nandrolondecanoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit;
- bei Prostata- oder Brustkrebs bei Männern;
- bei Kindern unter 3 Jahren;
- wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind (siehe Abschnitt 2 „Deca-Durabolin enthält“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Deca-Durabolin anwenden.

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Brustkrebs (bei Männern);
- Knochenkrebs;
- Bluthochdruck;
- Migräne;
- Herzerkrankungen;
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht;
- Nierenerkrankungen;
- Zuckerkrankheit.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von Deca-Durabolin zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es liegen nicht genug Informationen über die Anwendung von Deca-Durabolin bei Kindern vor. Die Sicherheit und die Wirksamkeit wurden nicht nachgewiesen. Kinder sind für die Nebenwirkungen von anabolen Steroiden besonders anfällig, nämlich für den beschleunigten Schluss der epiphysären Scheiben, wodurch das Längenwachstum beendet wird, und für Virilisierung. Außerdem enthält Deca-Durabolin Benzylalkohol (E1519), sodass es ganz sicher bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden darf (siehe Abschnitt 2 „Deca-Durabolin enthält“).

Die Langzeitanwendung von anabolen Steroiden in hohen Dosierungen kann zu einer verbesserten Glucosetoleranz, psychischer Unruhe, Schlafstörungen und aggressivem Verhalten und amyotrophischer lateraler Sklerose führen.

Achtung! Die Anwendung von Deca-Durabolin zur Verbesserung von Sportleistungen kann für die Gesundheit schwere Risiken nach sich ziehen; deshalb wird von dessen Anwendung abgeraten.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat. Eine Sonderkontrolle durch Ihren Arzt kann in einigen Fällen erforderlich sein.

Anwendung von Deca-Durabolin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Deca-Durabolin beeinflussen (oder umgekehrt). Hierzu gehören:

- Insulin oder blutzuckersenkende Tabletten;
- blutverdünnende Arzneimittel (gegen Thrombose).

Anwendung von Deca-Durabolin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie bereits mit Deca-Durabolin behandelt werden, müssen Sie dafür Sorge tragen, dass Sie nicht schwanger werden und dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt ist, übt Deca-Durabolin keinen Einfluss auf das Reaktions- und Konzentrationsvermögen aus.

Missbräuchliche Anwendung und Abhängigkeit:

Dieses Arzneimittel darf nur durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht werden, wobei die genauen Anweisungen des Arztes einzuhalten sind. Die missbräuchliche Anwendung von androgenen anabolen Steroiden, insbesondere bei überhöhten Dosen dieses Arzneimittels, allein oder in Kombination mit Testosteron, kann schwerwiegende (möglicherweise lebensbedrohliche) Gesundheitsprobleme für das Herz und die Blutgefäße sowie für die mentale Gesundheit und/oder die Leber verursachen. Personen, die androgenen anabolen Steroiden missbräuchlich angewendet haben, können abhängig davon werden und Entzugserscheinungen feststellen, wenn sie die Dosierung signifikant senken oder das Arzneimittel abrupt absetzen. Sie dürfen dieses Arzneimittel, allein oder in Kombination mit Testosteron, keinesfalls missbräuchlich anwenden, um schwerwiegende Gesundheitsprobleme zu vermeiden.

Deca-Durabolin enthält Erdnussöl (gereinigten)

Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Deca-Durabolin enthält Benzylalkohol (E1519)

Dieses Arzneimittel enthält 104,6 mg Benzylalkohol (E1519) pro Ampul entsprechend 104,6 mg/ml. Benzylalkohol (E1519) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Deca-Durabolin, injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Deca-Durabolin muss von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

- **Wie viel?** Die Dosierung hängt von der Schwere der Erkrankung, der Wirkung der Behandlung und dem Auftreten von Nebenwirkungen ab. Die richtige Dosierung wird durch den behandelnden Arzt festgelegt. Deca-Durabolin muss tief intramuskulär verabreicht werden. Als Adjuvans bei spezifischen Therapien und Diäten in pathologischen Situationen, die durch einen

negativen Stickstoffhaushalt gekennzeichnet sind, beträgt die Dosierung 25 – 150 mg einmal alle 2 bis 3 Wochen.

Über die Anwendung von Deca-Durabolin bei Kindern liegen nicht genug Informationen vor. Die Sicherheit und die Wirksamkeit wurden bei Kindern nicht nachgewiesen.

- **Wie verabreichen?** Die Injektionen werden in das Muskelgewebe (intramuskulär) (zum Beispiel in das Gesäß, in den Oberschenkel oder in den Oberarm) verabreicht.

Wie schnell Patienten auf die Behandlung reagieren, kann stark variieren. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Deca-Durabolin anwenden müssen.

Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, da Ihr Arzt die Wirksamkeit Ihrer Behandlung nach 3 bis 6 Monate beurteilen muss.

Für eine optimale therapeutische Wirkung ist es erforderlich, die Behandlung mit einer ausreichenden Einnahme von Proteinen, Mineralstoffen und Vitaminen zu kombinieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deca-Durabolin zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern

Es liegen nicht genug Informationen über die Anwendung von Deca-Durabolin bei Kindern vor. Die Sicherheit und die Wirksamkeit wurden nicht nachgewiesen. Kinder sind für die Nebenwirkungen von anabolen Steroiden besonders anfällig, nämlich für den beschleunigten Schluss der epiphysären Scheiben, wodurch das Längenwachstum beendet wird, und für Virilisierung. Außerdem enthält Deca-Durabolin Benzylalkohol (E1519), sodass es ganz sicher bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden darf.

Wenn Sie eine größere Menge von Deca-Durabolin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Deca-Durabolin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Deca-Durabolin vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Deca-Durabolin abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Deca-Durabolin kann abhängig von der Dosierung und der Empfindlichkeit des Patienten folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Flüssigkeitsretention im Gewebe, normalerweise zu erkennen an einer Schwellung der Knöchel oder der Füße. In einigen Fällen kann dies zu erhöhtem Blutdruck führen.
- Verbesserung des Zuckerstoffwechsels und Veränderungen des Fettstoffwechsels.
- Bei unsachgemäßer Anwendung kann Deca-Durabolin zu Missbrauch und Sucht führen.
- Übelkeit.
- Obwohl Deca-Durabolin für die Leber weniger toxisch als andere anabole Steroide ist, wurden gelegentlich leichte Leberstörungen beobachtet.

Bei Frauen:

- Heiserkeit. Dies ist ein erstes Symptom einer Stimmveränderung, die zu einer langzeitigen, in manchen Fällen dauerhaften Stimmverlagerung führen kann; Dysphonie wurde auch beobachtet.
- Akne (Pickel), Haarausfall, Juckreiz, Hautausschlag.
- Zunahme der Körper- oder Gesichtsbehaarung.
- Vergrößerung der Klitoris (Kitzler).
- Zunahme des Geschlechtstrieb.
- Störungen des Menstruationszyklus.

Bei Männern:

- Zunahme des Geschlechtstrieb.
- Langzeitige, in manchen Fällen schmerzhafte Erektionen (Anschwellung des Penis).
- Störungen der Bildung der Samenzellen.
- Wachstum des Prostatagewebes mit Urinretentionsbeschwerden.

Bei Kindern (vor der Pubertät):

- Frühzeitige Pubertät mit Symptomen wie häufiges Auftreten von Erektionen und Vergrößerung des Penis bei Jungen. Verstärktes Wachstum von Schambehaarung und Vergrößerung des Kitzlers bei Mädchen.
- Verzögerung des Wachstums.
- Muskelschmerzen.

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Deca-Durabolin, Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deca-Durabolin, Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Nandrolondecanoat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Erdnussöl (gereinigten) und 104,6 mg/ml Benzylalkohol (E1519). Siehe Abschnitt 2 „Deca-Durabolin enthält“ für weitere Informationen.

Wie Deca-Durabolin, Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Deca-Durabolin ist eine Injektionslösung zur intramuskulären Verabreichung.

Folgende Darreichungsgrößen sind erhältlich:

Packungen mit 1,3,6 oder 10 Ampullen von 2 ml mit 1 ml à 25 mg Nandrolondecanoat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Belgien Tel: +32 24 009 864

Luxemburg Tel: +35 227 861 279

Hersteller

Ever Pharma Jena GmbH,

Otto-Schott-Str. 15,

07745 Jena,

Deutschland

Ever Pharma Jena GmbH,

Bruesseler Str. 18,

07747 Jena,

Deutschland

Zulassungsnummern

BE010902

Verschreibungsstatus: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.