

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9400343
Регистрация №	36536, 16-02-2017
Оборудване №	

Листовка: Информация за потребителите

Ретаболил 50 mg/ml инжекционен разтвор
Retabolil 50 mg/ml solution for injection
нандролонов деканоат/nandrolone decanoate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ретаболил инжекции и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започне лечението Ви с Ретаболил инжекции
3. Как ще Ви бъде прилаган Ретаболил инжекции
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ретаболил инжекции
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ретаболил инжекции и за какво се използва

Използва се като спомагателна терапия при лечението на сенилна (старческа) и постменопаузална остеопороза. Палиативно лечение на определени случаи на дисеминиран карцином на млечната жлеза. Допълнителна специфична терапия и при патологични състояния с отрицателен азотен баланс.

2. Какво трябва да знаете, преди да започне лечението Ви с Ретаболил инжекции

Не използвайте Ретаболил инжекции

- ако сте алергични към нандролонов деканоат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6)
- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или кърмите (вж. точка 2 „Бременност, кърмене и фертилитет“)
- при деца под 18-годишна възраст
- други противопоказания са всяко заболяване на черния дроб, нефроза, карцином на простатата и млечните жлези при мъже, нарушение на чернодробната функция или метастази при пациенти с туморни заболявания.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди започване на лечение с Ретаболил инжекции.

Консултирайте се веднага с Вашия лекар, ако забележите някакви признаци на маскулинизация (например, понижаване на гласа или увеличаване на окосмяването по тялото или лицето).

В някои случаи може да е необходимо допълнително наблюдение от Вашия лекар, особено при пациенти в старческа възраст. На редовни интервали ще се провеждат кръвни



изследвания, за да се проверява веществото, снабдяващо с кислород червените кръвни клетки (хемоглобин). В много редки случаи броят на червените кръвни клетки се увеличава прекалено много, което води до усложнения.

Може също да са необходими медицински изследвания при някои други състояния.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако някога сте имали, имате или подозирате, че имате:

- рак на гърдата, който е засегнал костите
- рак на бъбреците или белите дробове
- заболяване на сърцето
- бъбречно заболяване
- чернодробно заболяване
- високо кръвно налягане
- диабет
- епилепсия
- мигрена.

Други лекарства и Ретаболил инжекции

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Да се избягва едновременното приложение със следните лекарства:

- инсулин и/или други лекарства за контрол на нивата на кръвната захар;
- еритропоедин (лекарство за лечение на анемия);
- лекарства за намаляване съсирването на кръвта (антикоагуланти);
- калцитонин (лекарство за лечение на заболявания на костите или високи нива на калций)

Употребата на анаболни стероиди, като Ретаболил, може да доведе до понижаване на дозите на тези лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт също ако използвате или предстои да използвате хормона АКТХ или кортикостероиди (за лечение на различни състояния, като ревматизъм, артрит, алергични състояния и астма). Употребата на анаболни стероиди като Ретаболил може да повиши риска от задръжка на вода, особено ако сърцето и черният Ви дроб не работят правилно. Ретаболил може да повиши ефекта върху черния дроб на други лекарствени продукти, когато се използват едновременно.

Лабораторни изследвания:

Анаболните стероиди могат също да повлияят резултатите от някои лабораторни изследвания (напр. щитовидната жлеза). Затова трябва да информирате Вашия лекар или лаборантите, извършващи теста, че използвате това лекарство.

Ретаболил с храна, напитки и алкохол

Това лекарство може да се инжектира независимо от приема на храна и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди употребата на това лекарство.

По време на бременност не трябва да използвате Ретаболил, тъй като Ретаболил може да повлияе на бебето Ви.

При жени лечението с Ретаболил може да доведе до нередовен или липсващ менструален цикъл.

При мъже Ретаболил може да доведе до нарушение на фертилитета като потисне образуването на сперма.

Не е известно дали активното вещество нандролонов деканоат преминава в майчиното мляко при човек. Инжектирането на Ретаболил инжекции не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини



Не е известно дали Ретаболил повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ретаболил инжекции съдържа бензилов алкохол:

Това лекарство съдържа бензилов алкохол – продуктите, съдържащи бензилов алкохол не трябва да се прилагат при недоносени или новородени деца. Бензиловият алкохол може да причини токсични реакции и алергични реакции при кърмачета и деца до 3-годишна възраст.

3. Как ще Ви бъде прилаган Ретаболил инжекции

Ампулите Ретаболил се инжектират само в мускула.

Еднократната доза, както и дозовият интервал, трябва да се определят индивидуално при всеки отделен случай, съобразено с показанията, клиничните симптоми, изискванията и поносимостта. Вашият лекар ще определи дозата и продължителността на лечение. В клиничната практика обикновено на възрастни се прилагат по 50 mg на всеки две или три седмици.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ретаболил инжекции

Няма налични данни при предозиране на Ретаболил инжекции.

Злоупотребата с нандролон съдържащи продукти (приемани във високи дози като анаболно средство) се свързва с тежки ендокринни, метаболитни и психиатрични нежелани реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При парентерално приложение на Ретаболил инжекция в дози със стриктно следване на описаните схеми, обикновено не се проявяват нежелани реакции. В случай на продължително приложение се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу.

- Тумори на черния дроб при продължително лечение с анаболни стероиди
- Свръхчувствителност
- Недостиг на полови хормони
- Необичайно развитие на мъжки полови белези при жени (задълбочаване на гласа, което може да бъде необратимо, дрезгав глас, менструални нарушения, уголемяване на клитора). Дрезгавият глас може да е първи признак на промяна на тона, което може да бъде продължително, понякога необратимо.
- Липса на менструация
- Уголемени гърди при мъжете
- Задръжка на натрий
- Задръжка на вода
- Високо кръвно налягане
- Промени в гласа
- Гадене
- Запушване или потискане на жлъчката (холестаза)
- Пелиозен хепатит (вид възпаление на черния дроб)
- Червени пъпки по лицето (акне)
- Сърбеж
- Окосмяване
- Оплешивяване
- Забавяне на развитието на костите или растежа, особено нарушение развитието на костите
- Повишено сексуално желание
- Уголемяване на клитора



- Подуване
- Реакция на мястото на приложение
- Повишено съотношение на кръвен уреен азот/креатинин
- Необичайни функционални изследвания
- Промени в кръвните липиди
- Повишен хемоглобин

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ретаболил инжекции

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ретаболил инжекции

- Активното вещество е 50 mg нандролонов деканоат в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са бензилов алкохол, изопропилов алкохол, слънчогледово масло за инжекции.

Как изглежда Ретаболил инжекции и какво съдържа опаковката

1 ml инжекционен разтвор, ампула от безцветно стъкло тип 1.
1 ампула в пластмасова поставка, в сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

