

Prospecto: información para el usuario

Procrin 1 mg/0,2 ml solución inyectable Acetato de leuprorelina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Procrin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Procrin
3. Cómo usar Procrin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Procrin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PROCRIN y para qué se utiliza

Procrin contiene acetato de leuprorelina que es un inhibidor de la secreción de gonadotropinas (hormonas producidas por la hipófisis).

Procrin se utiliza para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado, y para el tratamiento del carcinoma de próstata localizado de alto riesgo y localmente avanzado hormonodependiente en combinación con radioterapia.

También se utiliza en infertilidad femenina junto con gonadotropinas exógenas para la inducción de la ovulación en técnicas de reproducción asistida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Procrin

No use Procrin

- Si es alérgico al acetato de leuprorelina, a nonapéptidos similares o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo durante el tratamiento.
- Si está en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Procrin

- Ya que pueden producirse convulsiones en pacientes predispuestos a padecerlas por su propia enfermedad, en pacientes que reciben además medicaciones asociadas a la aparición de convulsiones y en menor medida en pacientes no incluidos en ninguno de los dos grupos anteriores.

Cáncer de próstata avanzado

- Si durante las primeras semanas de tratamiento observa signos y síntomas de empeoramiento de estas patologías tales como aumento del dolor en los huesos u obstrucción de las vías urinarias, debe comunicárselo inmediatamente a su médico. Su médico controlará la evolución del tratamiento.
- Los niveles de testosterona (hormona masculina) pueden aumentar en la primera semana de tratamiento. Su médico vigilará los niveles de testosterona durante las primeras semanas de tratamiento hasta su estabilización.
- Si es diabético ya que el tratamiento con leuprorelina puede afectar al control de la glucosa.
- Si tiene o ha tenido problemas del corazón, informe a su médico.
- Si ha nacido o tiene antecedentes de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma (registro de la actividad eléctrica del corazón), desequilibrio de sales en sangre o toma medicamentos que pueden provocar cambios en el electrocardiograma (ver *Uso de otros medicamentos*). Informe a su médico. Informe a su médico si padece alguna afección del corazón o los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ella, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardiaco puede aumentar cuando se utiliza Procrin.
- Se han notificado casos de depresión en pacientes que usan Procrin que puede ser grave. Si usted está usando Procrin y tiene un estado de ánimo deprimido, informe a su médico.

Infertilidad femenina

- La inducción de la ovulación en las técnicas de reproducción asistida debe realizarse bajo la supervisión de un especialista en esa área.
- En mujeres predispuestas y en mujeres con síndrome de ovario poliquístico, el tratamiento puede causar una respuesta excesiva del ovario, por lo que su médico determinará la pauta a seguir y la conveniencia de continuar con el tratamiento. La respuesta del ovario puede variar de una mujer a otra y de un ciclo a otro en la misma mujer.

Otros medicamentos y Procrin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Procrin puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo: metadona (utilizado para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Procrin está contraindicado en mujeres embarazadas o que pudieran estarlo durante el tratamiento. Existe la posibilidad de que se produzca un aborto espontáneo si se administra durante el embarazo.

Se desconoce si el acetato de leuprorelina se excreta por la leche materna, por lo tanto Procrin no se debe administrar a mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir o manejar maquinaria observe cómo le afecta el medicamento, ya que se han descrito las reacciones adversas de mareo y vértigo.

Uso en deportistas:

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Procrin contiene alcohol bencílico

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 1,8 mg por dosis de 0,2 ml de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de tres años de edad.

3. Cómo usar Procrin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es de 1mg (0,2 ml) administrada diariamente en inyección subcutánea según la técnica habitual. Para proteger la piel, inyectar la dosis en un punto distinto cada día. (Ver en Información adicional para el profesional sanitario).

Si estima que la acción de Procrin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Procrin del que debe

No existe experiencia clínica de los efectos de una sobredosis aguda de acetato de leuprorelina.

En los ensayos clínicos iniciales administrando diariamente por vía subcutánea, dosis tan altas como 20 mg/día durante 2 años no aparecieron efectos adversos distintos a los que se manifiestan con dosis de 1 mg/día.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los efectos adversos observados con acetato de leuprorelina son debidos a la propia acción del medicamento que produce aumentos y/o descensos en los niveles de hormonas masculinas y femeninas.

Los efectos adversos recogidos durante los ensayos clínicos y tras la comercialización del medicamento se presentan a continuación, clasificados según la población (hombres o mujeres) y la frecuencia:

En hombres:

Durante los ensayos clínicos en cáncer de próstata, al principio aparece un incremento transitorio en sangre de andrógenos (hormona masculina) en pacientes que no han sido tratados previamente con terapia hormonal, que ocasionalmente está asociado con un empeoramiento de los signos y síntomas (generalmente un ligero incremento del dolor óseo).

Raramente aparece sangre en orina, obstrucción de las vías urinarias, debilidad y hormigueo en las piernas. Estos síntomas son normalmente temporales, y disminuyen durante la primera o segunda semana de tratamiento continuado. Sin embargo, el aumento temporal de síntomas durante las primeras semanas de tratamiento es peligroso en pacientes con alteraciones neurológicas y en pacientes con obstrucción grave de las vías urinarias. Si el aumento de estos síntomas le parece importante informe a su médico.

En algunos pacientes con uropatía obstructiva, al empezar el tratamiento con acetato de leuprorelina se puede producir un aumento temporal de los niveles de creatinina en el suero. Los síntomas desaparecen en una a dos semanas con la administración continuada del acetato de leuprorelina.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): sofocos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

exacerbación del tumor de próstata¹, agravamiento del tumor de próstata¹, anorexia, diabetes mellitus² (exceso de glucosa en sangre), trastorno de tolerancia a la glucosa², aumento de grasa en sangre², aumento de colesterol en sangre², aumento de triglicéridos² en sangre, insomnio, disminución del deseo sexual¹, aumento del deseo sexual¹, cambios de humor², depresión², mareo, acorchamiento o adormecimiento en algunas partes del cuerpo con sensación de hormigueo (parestesia), letargo, somnolencia, alteración de la memoria, alteración del gusto, disminución de la capacidad de percepción sensitiva (hipoestesia), dolor de cabeza¹, visión borrosa, insuficiencia cardiaca congestiva (el corazón pierde su capacidad de bombear sangre con eficacia), alteración del ritmo cardiaco, infarto de miocardio, dilatación de arterias o venas¹, sofocos¹, bajada de la presión sanguínea¹, disminución repentina de la presión sanguínea al ponerse de pie (hipotensión ortostática)¹, roce pleural (ruido producido por el contacto de las dos hojas pleurales inflamadas), fibrosis pulmonar (cicatrización o engrosamiento del tejido pulmonar), estreñimiento, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal, abdomen inflamado, diarrea, eritema (enrojecimiento de la piel), caída del cabello, hematoma leve, sudoración excesiva (hiperhidrosis)¹, sequedad de piel¹, erupción cutánea¹, urticaria¹, crecimiento anormal del cabello¹, trastorno del cabello¹, sudores nocturnos¹, falta de cabello total o parcial (hipotricosis)¹, trastorno de la pigmentación¹, sudor frío¹, crecimiento excesivo del vello en la cara o en el cuerpo (hirsutismo)¹, dolor de huesos, dolor muscular, inflamación de huesos, debilidad muscular¹, osteoporosis (enfermedad en la que la densidad mineral ósea es baja y los huesos pueden tener fracturas o microfracturas)², sangre en orina, ampollas en el pene, incapacidad para la erección¹, atrofia de testículo¹, crecimiento de la mama en varones¹, congestión de la glándula mamaria¹, dolor testicular¹, hipertrofia de la mama¹, dolor de mama¹, dolor de próstata¹, inflamación del pene¹, trastorno del pene¹, dolor generalizado, hinchazón, cansancio generalizado, fatiga, fiebre esencial (pirexia), sequedad de mucosas¹, disminución del valor de hematocrito en la sangre, disminución de hemoglobina en sangre, aumento de la urea en sangre, aumento de creatinina en sangre, ganancia de peso¹, pérdida de peso¹, aumento del antígeno específico de la próstata (PSA)¹, disminución de la densidad ósea (pérdida de minerales del hueso que puede provocar que se vuelvan quebradizos)¹.

¹ Efectos adversos asociados frecuentemente con las acciones farmacológicas propias del producto.

² Efectos adversos asociados frecuentemente con las acciones farmacológicas propias del producto en tratamientos prolongados (de 6 a 12 meses).

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): cambios de humor³ y depresión³.

³ Efectos adversos asociados frecuentemente con las acciones farmacológicas propias del producto en tratamientos cortos.

Frecuencia no conocida: infección, infección del tracto urinario, faringitis, neumonía, cáncer de piel, anemia, reacción anafiláctica, bocio (aumento del tamaño del tiroides), apoplejía pituitaria (muerte de un área del tejido de la glándula pituitaria), aumento de apetito, niveles bajos de azúcar en sangre, deshidratación, niveles altos de fósforo en sangre, disminución del nivel de proteínas en la sangre, nerviosismo, trastornos del sueño, ansiedad, ideas delirantes, pensamientos de suicidio, intento de suicidio, desmayo, neuropatía periférica (trastorno de los nervios periféricos), accidente cerebrovascular, pérdida de consciencia, ataque isquémico transitorio, parálisis, trastornos neuromusculares, convulsiones, trastornos de los ojos, disminución visual, disminución de visión en uno o dos ojos (ambliopía), sequedad ocular, zumbido de oídos, disminución de la audición, angina de pecho, aumento del ritmo cardiaco, lentitud del ritmo cardiaco, muerte cardíaca repentina, cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT), acumulación de líquido linfático en los tejidos (linfedema), presión sanguínea alta, inflamación de una vena causada por un coágulo (flebitis), bloqueo de una arteria por un coágulo sanguíneo (trombosis), venas varicosas (venas hinchadas y dolorosas por una acumulación anormal de sangre), sangrado de nariz, dificultad respiratoria, tos con sangre, tos, derrame pleural (líquido en el tórax), infiltrado pulmonar, trastornos respiratorios, congestión de senos paranasales, embolia pulmonar, trastorno inflamatorio en los pulmones, dificultad para tragar, sequedad de boca, úlcera duodenal, trastorno gastrointestinal, úlcera péptica, pólipos rectales, función anormal del hígado, piel y ojos amarillos (ictericia), lesión hepática grave, reacción de fotosensibilidad, dermatitis, picor, lesiones cutáneas, trastornos en las articulaciones, dolor en articulaciones, espondilitis anquilosante (enfermedad inflamatoria que afecta a las vértebras), tenosinovitis (inflamación de la vaina del tendón), incontinencia urinaria, aumento de la frecuencia de orinar, necesidad imperiosa de orinar, espasmos de vejiga, trastornos del tracto urinario, obstrucción del tracto urinario, trastorno en el testículo, reacción en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, absceso estéril en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, escalofríos, nódulo, sed, inflamación, fibrosis pélvica, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de calcio en sangre, electrocardiograma (representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón) anormal, signos en el electrocardiograma de isquemia miocárdica (falta de flujo sanguíneo a una parte del miocardio en el corazón), prueba de la función hepática anormal, descenso de plaquetas, descenso de potasio en sangre, aumento de glóbulos blancos, descenso de glóbulos blancos, aumento del tiempo de protrombina, aumento del tiempo de tromboplastina parcial activada, murmullo cardiaco (ruido que indica un mal funcionamiento del corazón), aumento de lipoproteínas de baja densidad en la sangre (un tipo de grasas)², aumento de triglicéridos en la sangre (otro tipo de grasas)², aumento de bilirrubina en sangre, fractura de la columna vertebral.

En mujeres:

Tras la administración de Procrin 1mg/0,2ml, pueden producirse efectos adversos de corta duración ocasionados por un aumento de los estrógenos (hormonas sexuales femeninas).

Los primeros días tras la administración de Procrin 1mg/0,2ml, pueden aparecer quistes ováricos (bolsas de líquido en la superficie del ovario), como consecuencia de una alta estimulación de los ovarios. Estos suelen desaparecer al continuar con el tratamiento, si el tratamiento se interrumpe y persisten, se pueden eliminar realizando una punción ovárica.

Los efectos adversos observados en mujeres tras la comercialización fueron semejantes a los observados en hombres excepto los trastornos en el aparato reproductor y de la mama; la frecuencia se considera como “no conocida” (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han dado casos de coágulos de sangre (trombosis) en piernas, pulmones, corazón (infarto), cerebro (ictus) y otros órganos. Con los datos disponibles, no está claro si estos coágulos tuvieron relación con el tratamiento con este medicamento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): diabetes mellitus (exceso de glucosa en sangre)², trastorno de tolerancia a la glucosa², insomnio³, inestabilidad emocional^{1,3}, disminución del deseo sexual¹, aumento del deseo sexual¹, irritabilidad¹, cambios de humor^{2,3}, depresión^{2,3}, dolor de cabeza^{1,3}, dilatación de arterias o venas¹, sofocos¹, presión sanguínea baja¹, enrojecimiento de la piel (sobre todo de la cara)³, acné¹, hipersecreción de grasa (seborrea)¹, sequedad de piel¹, olor corporal anormal¹, sudoración excesiva (hiperhidrosis)¹, crecimiento anormal del cabello, crecimiento excesivo del vello en la cara o en el cuerpo (hirsutismo)¹, trastorno del cabello¹, eczema¹, trastornos en las uñas¹, sudores nocturnos¹, osteoporosis (enfermedad en la que la densidad mineral ósea es baja y los huesos pueden tener fracturas o microfracturas)², hemorragia vaginal¹, menstruación dolorosa¹, trastorno menstrual¹, hipertrofia mamaria¹, congestión mamaria¹, atrofia mamaria¹, secreción genital¹, secreción vaginal¹, secreción de leche por la mama¹, dolor de mama¹, hemorragia uterina inusual (metrorragia)¹, síntomas menopáusicos¹, relación sexual dolorosa¹, trastorno uterino¹, inflamación de la mucosa vaginal¹, menstruación de más de 7 días o muy abundante (menorragia)^{1,3}, hemorragia uterina³, quistes ováricos³, sensación de calor¹, ganancia de peso¹, pérdida de peso¹, disminución de la densidad ósea (pérdida de minerales del hueso que puede provocar que se vuelvan quebradizos)¹.

¹ Efectos adversos asociados frecuentemente con las acciones farmacológicas propias del producto.

² Efectos adversos asociados frecuentemente con las acciones farmacológicas propias del producto en tratamientos prolongados (de 6 a 12 meses).

³ Efectos adversos encontrados después de la administración de leuprorelina en tratamientos de reproducción asistida.

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): cambios de humor⁴ y depresión⁴.

⁴ Efectos adversos asociados frecuentemente con las acciones farmacológicas propias del producto en tratamientos cortos.

Frecuencia no conocida: infección, infección del tracto urinario, faringitis, neumonía, cáncer de piel, anemia, reacción anafiláctica, bocio (aumento del tamaño del tiroides), apoplejía pituitaria (muerte de un área del tejido de la glándula pituitaria), aumento de apetito, niveles bajos de azúcar en sangre, deshidratación, exceso de grasas en sangre, niveles altos de fósforo en sangre, disminución del nivel de proteínas en sangre, nerviosismo, trastornos del sueño, ansiedad, ideas delirantes, pensamientos de suicidio, intento de suicidio, mareo, acorchamiento o adormecimiento en algunas partes del cuerpo con sensación de hormigueo (parestesia), letargo, alteración de la memoria, alteración del gusto, disminución de la capacidad de percepción sensitiva (hipoestesia), desmayo, neuropatía periférica (trastorno de los nervios periféricos), accidente cerebrovascular, pérdida de consciencia, ataque isquémico transitorio, parálisis, trastornos neuromusculares, convulsiones, visión borrosa, trastornos de los ojos, disminución visual, disminución de visión en uno o dos ojos (ambliopía), sequedad ocular, zumbido de oídos, disminución de la audición, insuficiencia cardíaca congestiva (el corazón pierde su capacidad de bombear sangre con eficacia), alteración del ritmo cardíaco, infarto de miocardio, angina de pecho, aumento del ritmo cardíaco, lentitud del ritmo cardíaco, acumulación de líquido linfático en los tejidos (linfedema), hipertensión (presión sanguínea alta), inflamación de una vena causada por un coágulo (flebitis), bloqueo de una arteria por un coágulo sanguíneo (trombosis), venas varicosas (venas hinchadas y dolorosas por una acumulación anormal de sangre), roce pleural (ruido producido por el contacto de las dos hojas pleurales inflamadas), fibrosis pulmonar (cicatrización o engrosamiento del tejido pulmonar), sangrado de nariz, dificultad respiratoria, tos con sangre, tos, derrame pleural (líquido en el tórax), infiltrado pulmonar, trastornos respiratorios, congestión de senos paranasales, embolia pulmonar, trastorno inflamatorio en los pulmones, estreñimiento, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal, abdomen inflamado, diarrea,

dificultad para tragar, sequedad de boca, úlcera duodenal, trastorno gastrointestinal, úlcera péptica, pólipos rectales, función anormal del hígado, piel y ojos amarillos (ictericia), lesión hepática grave, caída del cabello, hematoma leve, erupción cutánea, reacción de fotosensibilidad, urticaria, dermatitis, picor, trastorno de la pigmentación, lesiones cutáneas, dolor muscular, inflamación de huesos, trastornos en las articulaciones, dolor en articulaciones, espondilitis anquilosante (enfermedad inflamatoria que afecta a las vértebras), tenosinovitis (inflamación de la vaina del tendón), incontinencia urinaria, aumento de la frecuencia de orinar, necesidad imperiosa de orinar, sangre en orina, espasmos de vejiga, trastornos del tracto urinario, obstrucción del tracto urinario, crecimiento de la mama, congestión de la glándula mamaria, dolor generalizado, edema (hinchazón), cansancio generalizado, fiebre esencial (pirexia), reacción en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, absceso estéril en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, escalofríos, nódulo, sed, inflamación, fibrosis pélvica, aumento de la urea en sangre, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de creatinina en sangre, aumento de calcio en sangre, electrocardiograma (representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón) anormal, signos en el electrocardiograma de isquemia miocárdica (falta de flujo sanguíneo a una parte del miocardio en el corazón), prueba de la función hepática anormal, descenso de plaquetas, descenso de potasio en sangre, aumento de glóbulos blancos, descenso de glóbulos blancos, aumento del tiempo de protrombina, aumento del tiempo de tromboplastina parcial activada, murmullo cardíaco (ruido que indica un mal funcionamiento del corazón), aumento de lipoproteínas de baja densidad en la sangre (un tipo de grasas), aumento de triglicéridos en la sangre (otro tipo de grasas), aumento de bilirrubina en sangre, fractura de la columna vertebral.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Procrin

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Proteger de la luz. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Procrin

El principio activo es acetato de leuprorelina. Cada unidad de dosis de 0,2 ml contiene 1 mg de acetato de leuprorelina.

Los demás componentes son: cloruro sódico, alcohol bencílico (1,8 mg/0,2 ml) y agua para preparaciones inyectables.

También puede contener hidróxido sódico y/o ácido acético para ajuste de pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Procrin se presenta en un vial de dosis múltiple (14 dosis) que contiene 2,8 ml para administración subcutánea. El vial es prácticamente incoloro y transparente, sin partículas extrañas que puedan observarse a simple vista. El envase contiene también 14 jeringuillas con aguja acoplada de calibre 26G y 14 toallitas de alcohol isopropílico al 70%.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

AbbVie Spain S.L.U.,
Avenida de Burgos, 91,
28050 Madrid,
España.

Responsable de la fabricación

Delpharm Saint Remy,
Usine de l'Isle,
28380 Saint-Remy-sur-Avre,
Francia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 2019

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario: Información adicional para el profesional sanitario

Posología:

Cáncer de próstata avanzado:

La dosis recomendada de Procrin es de 1mg (0,2 ml) administrada diariamente en inyección subcutánea. El lugar de inyección debe cambiarse de forma periódica.

Infertilidad femenina:

Protocolo largo: la dosis diaria máxima recomendada es de 1 mg de leuprorelina (0,2 ml de Procrin), administrados por vía subcutánea. El tratamiento se iniciará durante la fase lútea (aproximadamente el día 20 del ciclo anterior al que se pretenda la inducción de la ovulación) y continuará hasta la administración de hCG. La duración del tratamiento oscila entre 24 y 28 días, dependiendo de la respuesta ovárica al estímulo con gonadotropinas exógenas.

Protocolo corto: la dosis diaria máxima recomendada es de 1 mg de leuprorelina (0,2 ml de Procrin), administrados por vía subcutánea. El tratamiento se iniciará al comienzo de la fase folicular (aproximadamente el día 1º del ciclo) y continuará hasta la administración de hCG. La duración del tratamiento oscila entre 12 y 14 días, dependiendo de la respuesta ovárica al estímulo con gonadotropinas exógenas.

En ambos protocolos, cuando se inicia la estimulación con gonadotropinas exógenas, la dosis de leuprorelina se puede reducir a una dosis diaria de 0,5 mg (0,1 ml de Procrin). Los momentos del día para la inyección deben mantenerse constantes durante todo el tratamiento. Como para todos los productos administrados por vía subcutánea durante largos periodos de tiempo, el lugar de la inyección se debe cambiar periódicamente.