

Prospecto: información para el usuario

GONAPEPTYL DEPOT 3,75 miligramos Polvo y disolvente para suspensión inyectable Triptorelina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es GONAPEPTYL DEPOT y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a usar GONAPEPTYL DEPOT
3. Cómo usar GONAPEPTYL DEPOT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GONAPEPTYL DEPOT
6. Información adicional

1. Qué es GONAPEPTYL DEPOT y para qué se utiliza

GONAPEPTYL Depot contiene triptorelina (como acetato de triptorelina). La triptorelina pertenece al grupo de medicamentos llamados análogos de la GnRH. Una de sus acciones es disminuir la producción de hormonas sexuales en el cuerpo.

Se usa:

En el hombre:

- Tratamiento de cáncer de próstata localmente avanzado o metastásico dependiente de las hormonas.

En la mujer:

Para suprimir los niveles de hormonas ováricas para:

- Reducir el tamaño de los miomas uterinos, (comúnmente conocidos como fibromas) que son tumores no cancerígenos surgidos del miometrio (capa lisa del músculo) del útero.
- Tratar la endometriosis (presencia de tejido uterino fuera del útero).

En niños:

- Tratamiento de la pubertad precoz central (pubertad que ocurre prematuramente pero con los cambios físicos y hormonales de pubertad normal).

2. Antes de usar GONAPEPTYL DEPOT

No debe usar GONAPEPTYL Depot:

- Si es alérgico a la triptorelina o a cualquiera de los demás componentes de GONAPEPTYL Depot.
- Si es alérgico a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) o a cualquier otro análogo de GnRH.

En mujeres:

- Si está embarazada o está dando de mamar a su hijo.

Tenga especial cuidado con GONAPEPTYL Depot**En el hombre y la mujer:**

- Se han comunicado casos de depresión en pacientes tratados con Gonapeptyl que pueden llegar a ser graves. Si está tomando Gonapeptyl y desarrolla humor depresivo, informe a su médico.
- GONAPEPTYL Depot puede dar lugar a cambios en el humor.
- El tratamiento con GONAPEPTYL Depot en raras ocasiones puede dar lugar a hemorragias cerebrales (apoplejía hipofisaria). Informe a su médico inmediatamente si tiene dolor de cabeza repentino, vómitos o molestias en la visión.
- El tratamiento con GONAPEPTYL Depot puede dar lugar a pérdida de masa ósea de los huesos que incrementa el riesgo de lesión de los huesos.
- Si tiene un riesgo adicional de pérdida de masa ósea de los huesos (osteoporosis) deberá informar a su médico antes de usar GONAPEPTYL Depot. Los factores de riesgo incluye:
 - Si cualquier miembro de su familia cercana tiene pérdida de masa ósea de los huesos.
 - Si bebe cantidades excesivas de alcohol, tiene una dieta pobre y/o fuma mucho.
 - Si además está siendo tratado con ciertos medicamentos que puedan afectar a la resistencia del hueso.

En el hombre:

Informe a su médico:

- si tiene dolor en sus huesos, o dificultad para orinar.
- si tiene tumor espinal secundario o tumor del tracto urinario.
- si está castrado.
- si le han diagnosticado diabetes.
- si tiene un riesgo alto de enfermedades de corazón, como presión arterial alta diagnosticada o problemas con el ritmo del corazón (arritmia).
- si tiene algún problema cardíaco o vascular, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o si está siendo tratado con medicamentos para estas condiciones. Puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se utiliza Gonapeptyl.

Durante el tratamiento:

Durante el comienzo del tratamiento con GONAPEPTYL Depot puede experimentar un empeoramiento de los síntomas de su enfermedad.

Consulte a su médico si cualquiera de los síntomas de su enfermedad empeoraran.

En la mujer:

Informe a su médico

- si experimenta sangrado a mitad de ciclo durante el tratamiento (excepto durante el primer mes).

Durante el tratamiento:

Se deben utilizar medidas contraceptivas no hormonales, como el preservativo o diafragma, durante el primer mes tras la primera inyección. Deberán también utilizarse a partir de la semana 4 después de la última inyección hasta que se restablezca su periodo (menstruación).

Su menstruación se retirará durante el tratamiento. Una vez finalizado el tratamiento, sus periodos (menstruación) se restablecerá 7-12 semanas tras la inyección final.

Si sus periodos (menstruación) persisten durante el tratamiento, por favor informe a su médico.

En niños:

- El tratamiento solo deberá comenzarse en niñas con edad inferior a 9 años y en niños con edad inferior a 10 años.

Informe a su médico:

- Si su hijo sufre dolor de cabeza intenso o recurrente, problemas de visión y zumbidos o pitidos en los oídos, póngase en contacto con un médico inmediatamente (ver sección 4).

Durante el tratamiento:

Durante el primer mes de tratamiento, las niñas pueden experimentar episodios de sangrado vaginal de leve a moderados.

Una vez finalizado el tratamiento, se producirá el desarrollo de las características de la pubertad. En la mayoría de las niñas, la menstruación ocurrirá transcurrido un año desde la finalización del tratamiento, y en la mayoría de los casos será regular.

Para cualquier posible efecto adverso por favor ver la sección 4.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

GONAPEPTYL Depot podría interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o podría aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo, metadona (utilizado para el alivio del dolor y para la desintoxicación de adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico), los antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, no puede excluirse que la capacidad de conducir o usar máquinas pueda estar afectada durante el tratamiento debido a alguno de los efectos adversos (mareos, perturbaciones del sueño/insomnio y alteración de la visión del ojo). Tome precaución extra si experimenta estos efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Gonapeptyl no deberá utilizarse durante el embarazo y la lactancia (ver sección “No debe usar GONAPEPTYL Depot”). Si cree estar embarazada, su médico deberá descartar el embarazo antes de usar Gonapeptyl Depot.

Las mujeres fértiles, deben utilizar métodos contraceptivos no hormonales eficaces, tales como el preservativo o diafragma, durante el tratamiento con Gonapeptyl Depot hasta que la menstruación se reanude.

3. Cómo usar GONAPEPTYL DEPOT

El polvo y el disolvente se mezclan e inyectan normalmente por los profesionales de la salud.

Dependiendo de la indicación de su tratamiento, se administrará la dosis adecuada mediante inyección intramuscular (en el músculo) o inyección subcutánea (solo debajo de la piel).

En el hombre:

- Se administra normalmente una inyección de GONAPEPTYL Depot cada 4 semanas como tratamiento a largo plazo.

En la mujer:

- Se administra normalmente una inyección de GONAPEPTYL Depot cada 4 semanas durante un máximo de 6 meses.
- El tratamiento debe iniciarse durante los primeros cinco días del ciclo menstrual.

En niños:

- Al inicio del tratamiento se debe administrar una inyección de triptorelina en los días 0, 14, y 28.
- La dosis se ajusta de acuerdo al peso del niño. Niños con peso inferior a 20 kilogramos se administran 1,875 miligramos (1/2 dosis), niños entre 20-30 kilogramos, se administran 2,5 miligramos (2/3 dosis) y niños con peso superior a 30 kilogramos se administran 3,75 miligramos.
- Posteriormente, se administran las inyecciones cada 3-4 semanas, en función de su efecto.

La duración del tratamiento debe ser supervisado por su médico.

Si usa más GONAPEPTYL Depot de lo que debiera:

No es muy probable que se administre más GONAPEPTYL Depot del que usted debería haber recibido. Si se ha administrado más GONAPEPTYL Depot del que debiera, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con GONAPEPTYL Depot

El tratamiento con GONAPEPTYL Depot deberá sólo suspenderse bajo consejo de su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, GONAPEPTYL Depot puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

General (todos los pacientes):

Si experimenta hinchazón de la cara, los labios, boca o garganta que le pueda causar dificultad al tragar o al respirar consulte con su médico o acuda al servicio de salud más próximo.

Se reportaron casos de agrandamiento de tumores hipofisarios existentes durante el tratamiento con agonistas LH-RH, sin embargo éstos no se han observado con el tratamiento de triptorelina.

En hombres:

Debido al aumento de los niveles de testosterona al inicio del tratamiento, en principio pueden agravarse los síntomas para los que esté siendo tratado (es decir obstrucción urinaria, dolor vertebral, compresión de la médula espinal, fatiga muscular y edemas en las piernas y debilidad y cosquilleo en los pies y en las manos).

Muy frecuentes, más de 1 paciente de cada 10 pacientes tratados: la mayoría de los efectos adversos de GONAPEPTYL Depot en hombres tienen lugar por la bajada de los niveles de testosterona. Puede tener lugar impotencia, disminución de la libido, sofocos, dolor de huesos, dificultad y dolor al orinar.

Frecuente, entre 1 y 10 pacientes de cada 100 pacientes tratados: reacción alérgica, humor depresivo, cambios de humor, depresión, trastornos del sueño, náuseas, dolor de los músculos y de las articulaciones, cansancio, reacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, irritabilidad, sudoración excesiva, dolor de cabeza y aumento del volumen del pecho en hombres.

Poco frecuentes, entre 1 y 10 pacientes de cada 1000 pacientes tratados: elevación de algunas enzimas hepáticas, reacción anafiláctica, atrofia testicular, presión sanguínea alta, disminución del apetito, sequedad de boca, dolor abdominal superior, empeoramiento del asma, cambios de peso, embolia, pérdida del pelo y menor crecimiento del pelo.

Frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- resfriado común
- gota
- vértigo
- diarrea
- enrojecimiento en el lugar de inyección
- somnolencia
- sensación de cosquilleo, hormigueo o entumecimiento
- alteración del gusto
- sensación anormal en el ojo
- aumento del apetito
- ansiedad
- mareo
- dolor torácico
- escalofríos
- dolor de mama
- dolor testicular
- inflamación de las articulaciones
- rigidez musculoesquelética
- dolor de espalda
- coloración púrpura de la piel
- dolor musculoesquelético
- flatulencia
- ampollas
- angioedema (inflamación que ocurre debajo de la piel)
- vómitos
- dolor abdominal
- tensión arterial baja
- euforia
- aumento de la temperatura corporal
- edema
- diabetes mellitus
- distensión abdominal
- estreñimiento
- dificultad para respirar
- síntomas parecidos a la gripe
- visión borrosa
- alteración de la memoria
- alteración de la visión
- zumbido de oídos
- malestar general
- pérdida de libido
- insomnio
- confusión
- disminución de la actividad
- fiebre
- debilidad
- ausencia de eyaculación
- osteoartritis
- dificultad para respirar al tumbarse
- rigidez de las articulaciones
- dolor en las extremidades
- debilidad muscular
- urticaria
- espasmos musculares
- picor
- acné
- erupción cutánea
- sangrado por la nariz
- dificultad para mantenerse en pie
- valores elevados de algunas enzimas hepáticas y renales
- inflamación en el lugar de inyección

- tensión arterial alta
- cambios en ECG (prolongación QT)
- dolor

En mujeres:

Muy frecuentes, más de 1 paciente de cada 10 pacientes tratados: disminución de la libido, cambios de humor, trastornos del sueño, sofocos, dolor abdominal, dolor de huesos, sudoración excesiva, sangrado/manchado vaginal, sequedad vulvovaginal, dolor durante el acto sexual, menstruación dolorosa, aumento del tamaño de los ovarios, dolor pélvico, debilidad y dolor de cabeza.

Frecuentes, entre 1 y 10 pacientes de cada 100 pacientes tratados: reacción alérgica, humor depresivo, depresión, náuseas, dolor muscular y de las articulaciones, cansancio, reacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, irritabilidad.

Poco frecuentes, entre 1 y 10 pacientes de cada 1000 pacientes tratados: reacción anafiláctica, trastornos visuales, sensación de cosquilleo, hormigueo o entumecimiento, dolor de espalda, incremento del colesterol en sangre, elevación de algunas enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- molestias abdominales
- menstruación intensa, prolongada y/o irregular
- angioedema (inflamación que ocurre debajo de la piel)
- retirada de la menstruación
- pérdida mineral ósea que aumenta la debilidad de los huesos
- picor
- ansiedad
- diarrea
- vértigo
- visión borrosa
- confusión
- cambios de peso
- inflamación en el lugar de inyección
- fiebre
- mareo
- tensión arterial alta
- dolor de mama
- enrojecimiento en el lugar de inyección
- erupción cutánea
- malestar general
- vómitos
- debilidad muscular
- urticaria
- dificultad para respirar
- espasmos musculares

En niños:

Frecuentes, entre 1 y 10 pacientes de cada 100 pacientes tratados: cambios de humor, depresión.

Poco frecuentes, entre 1 y 10 pacientes de cada 1000 pacientes tratados: en niñas puede ocurrir sangrado o flujo vaginal. Se han visto náuseas, vómitos y reacción anafiláctica.

Frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- reacciones alérgicas
- nerviosismo
- dolor abdominal
- alteración de la visión
- sangrado por la nariz
- sofocos
- erupción cutánea
- urticaria
- caída del pelo
- aflojamiento o separación de la zona de
- dolor
- dolor de cabeza
- visión borrosa
- molestias abdominales
- hemorragia genital
- aumento de la tensión arterial
- ganancia de peso
- dolor, inflamación y enrojecimiento en el lugar de inyección
- malestar general
- dolor muscular

- crecimiento de los huesos largos
- angioedema (inflamación que ocurre debajo de la piel)
- enrojecimiento
- inestabilidad emocional
- Hipertensión intracraneal idiopática (aumento de la presión intracraneal alrededor del cerebro caracterizado por dolor de cabeza, visión doble y otros síntomas visuales, y pitidos o zumbidos en los oídos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 GONAPEPTYL DEPOT

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

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar en el envase original.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de GONAPEPTYL DEPOT

- En cada jeringa precargada el polvo contiene 4,12 miligramos de acetato de triptorelina que equivale a 3,75 miligramos de principio activo, triptorelina.
- Los demás componentes son: Poli-(d,l láctido coglicólido), dicaprilocaprato de propilenglicol.

El disolvente contiene:

- Dextrano 70, polisorbato 80, cloruro sódico, fosfato de hidrogeno sódico dihidrato, hidróxido sódico y agua para inyección.

Este producto contiene menos de 1 milimol de sodio (3,69 miligramos/ mililitro ó 0,160 milimoles/ mililitro) por dosis, es decir, está esencialmente “libre de sodio”.

Aspecto de Gonapeptyl Depot y contenido del envase

Se presenta en envases de 1 conjunto de: 1 ó 3 pares de jeringas precargadas (polvo y disolvente).

No todas las presentaciones están disponibles en España.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

FERRING S.A.U.

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º

28040 Madrid.- España

Responsable de la fabricación:

FERRING GmbH

Wittland 11,

D-24109 Kiel

Alemania.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

GONAPEPTYL DEPOT (Bélgica, Grecia, Italia, Luxemburgo, Holanda, Suecia, España, Portugal, Reino Unido), GONAPEPTYL 3.75 mg (Francia), GONAPEPTYL DEPOT 3.75 mg (Irlanda), DECAPEPTYL DEPOT (República Checa, Dinamarca, Islandia, Estonia, Alemania, Latvia, Lituania, Noruega, Polonia, Eslovaquia), DECAPEPTYL DEPOT 3.75 (Finlandia), DECAPEPTYL N (Alemania), UROPEPTYL DEPOT (Alemania), DECAPEPTYL GYN (Alemania), GYNOPEPTYL (Alemania), DECAPEPTYL CR 3.75 (Holanda), DECAPEPTYL DEPOT-Retardmikrokapseln und Suspensionsmittel für Einmalspritzen (Austria), DECAPEPTYL DEPOT injection (Hungría), DECAPEPTYL Retard injectionspräparat i.m/s.c (Suiza).

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2023.

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/>

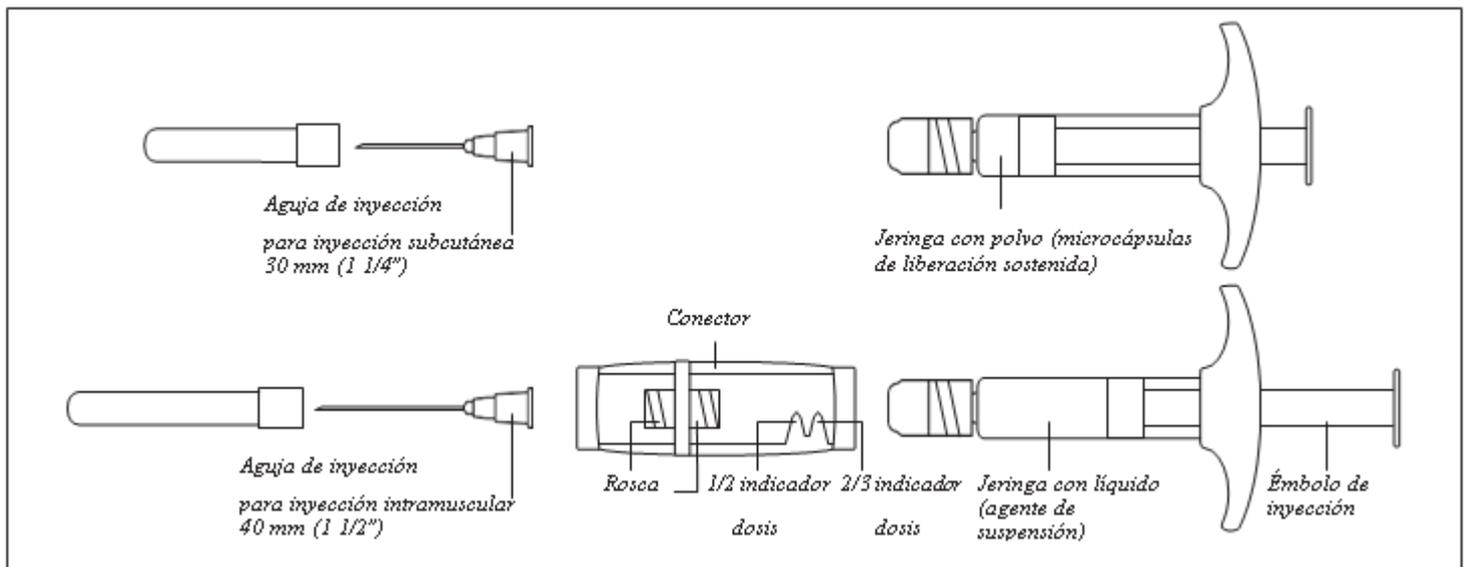
La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

INSTRUCCIONES DE USO

⚠ Información importante:

1. Guarde Gonapeptyl Depot en el embalaje dentro de la nevera.
2. Asegúrese de inyectar Gonapeptyl Depot en los 3 minutos posteriores a la reconstitución.

Descripción general de los componentes de Gonapeptyl Depot:



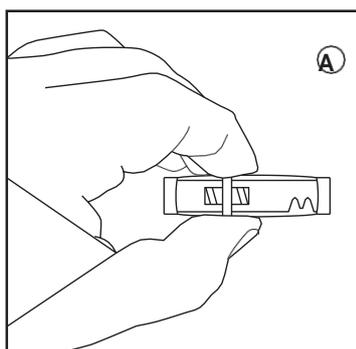
1. Preparación

Para garantizar la correcta preparación de la suspensión, se deben seguir estrictamente las siguientes instrucciones:

(A)

- Sacar el envase de GONAPEPTYL Depot de la nevera.
- Abrir el paquete del conector y sacar el conector.

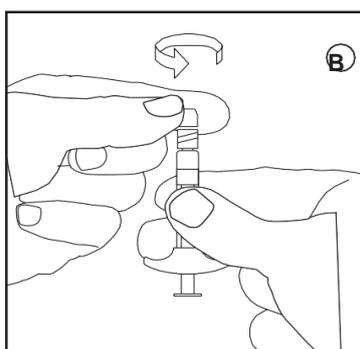
 **Asegúrese de no tocar los hilos del conector**



(B)

- Girar la tapa de la jeringa con polvo. Sostener la jeringa con la punta hacia arriba para evitar derramar polvo.

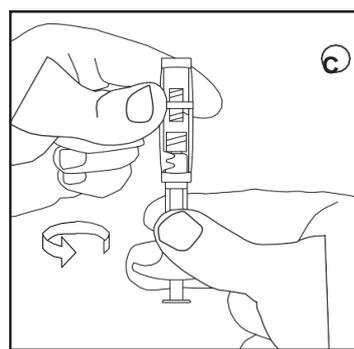
 **Asegúrese de no empujar el émbolo de inyección.**



(C)

- Enroscar la jeringa con el polvo en una de las roscas del conector hasta que se detenga.

 **Siempre conecte la jeringa con polvo al conector antes de conectar la jeringa con líquido.**



(D)

- Girar la tapa de la jeringa con el líquido. Sostener la jeringa con la punta hacia arriba para evitar derramar cualquier líquido.

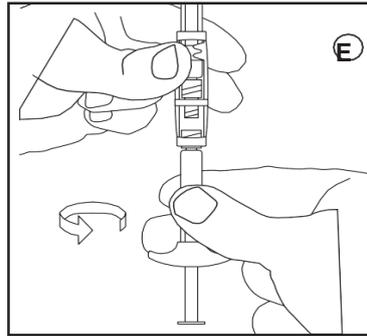
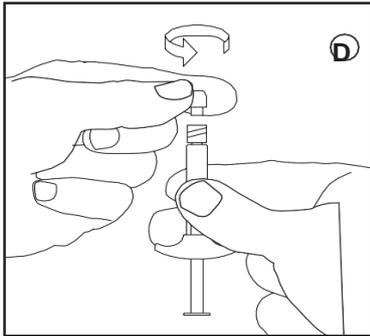
 **Asegúrese de no empujar el émbolo de inyección.**

(E)

- Enroscar la jeringa con el líquido en la otra rosca del conector hasta que se detenga.

**CONTINÚA EN LA
PÁGINA
POSTERIOR
GIRAR HOJA**

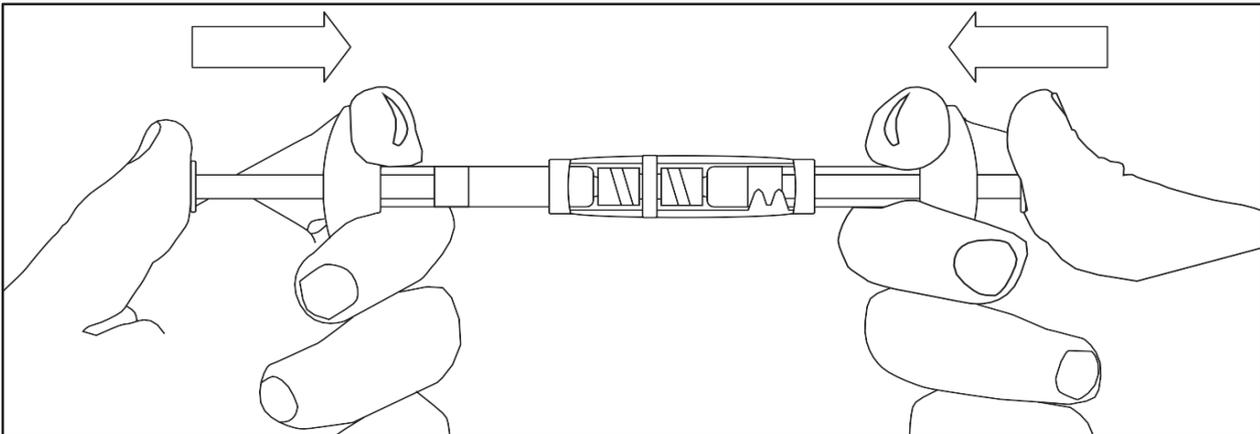




2. Reconstitución

Para mezclar la suspensión:

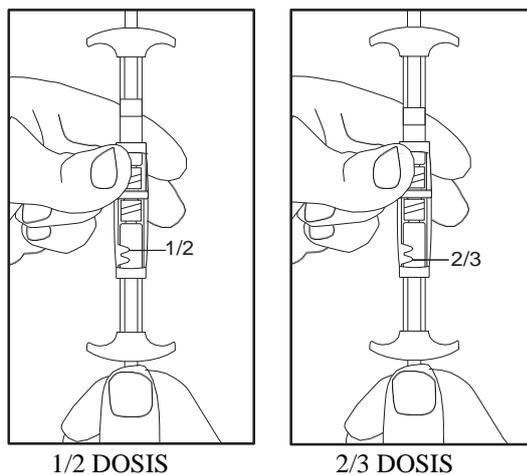
- Inyectar todo el líquido en la jeringa con el polvo.
- Empujar lentamente la suspensión hacia adelante y hacia atrás en las dos jeringas hasta que la suspensión sea de color blanco lechoso homogéneo a ligeramente amarillo. Tener cuidado para mantener las jeringas rectas; no las incline.



1/2 o 2/3 dosis para niños:

Usar los indicadores de dosis en el conector para medir 1/2 o 2/3 de dosis:

- Asegurarse de que la suspensión está en la jeringa conectada al lado del conector sin indicadores de dosis.
- Girar las jeringas a una posición vertical con la jeringa que contiene la suspensión en la parte superior.
- Esperar unos segundos para dejar que la espuma se separe.
- Tirar lentamente del émbolo de inyección de la jeringa vacía hacia abajo hasta que la suspensión alcance el indicador 1/2 o 2/3.



3. Inyección

- Desenroscar la jeringa con la suspensión lista para inyección del conector.
- Enroscar la aguja de inyección en la jeringa.
- Inyectar la suspensión en 3 minutos.



Gonapeptyl Depot es solo para un único uso y cualquier suspensión no utilizada deberá descartarse.