

Prospecto: información para el usuario

GONAPEPTYL Diario 0,1 miligramos/ mililitro solución inyectable Acetato de 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, farmacéutico o enfermera
- 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, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier efecto adverso no enumerado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es GONAPEPTYL Diario y para qué se utiliza

Este medicamento se presenta como una solución inyectable en una jeringa desechable para un solo uso. Se administra mediante una inyección debajo de la piel en la parte inferior del abdomen.

Este medicamento contiene triptorelina, que es un análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropina natural (GnRH). La GnRH regula la liberación de gonadotropinas (hormonas sexuales: hormona luteinizante (LH) y hormona folículo estimulante (FSH)). Gonapeptyl Diario bloquea la acción de GnRH, reduciendo los niveles de LH y FSH (lo que se denomina supresión hipofisaria). Esto da como resultado la prevención de la ovulación prematura (liberación de óvulos).

Este medicamento se usa para tratar mujeres sometidas a Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). En las TRA la ovulación ocasionalmente puede tener lugar demasiado pronto, causando una reducción significativa en la posibilidad de quedarse embarazada. Gonapeptyl Diario se usa para la supresión hipofisaria y la prevención de la luteinización precoz que podría provocar una ovulación prematura.

2. Qué necesita saber antes de usar GONAPETYL Diario

No debe usar GONAPEPTYL Diario

- Si es **alérgico al acetato de triptorelina** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6- Información adicional)

- Si es **alérgico** a la GnRH o cualquier otro análogo de GnRH (medicamentos similares a Gonapeptyl Diario).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Ver sección “Embarazo y lactancia”

Advertencias y precauciones

- Consulte con su médico o enfermera antes de usar Gonapeptyl..
- Se han comunicado casos de depresión en pacientes tratados con Gonapeptyl que pueden llegar a ser graves. Si está tomando este medicamento y desarrolla humor depresivo, informe a su médico.
- Se han comunicado cambios en el humor durante el tratamiento con este medicamento. Su médico le controlará cuidadosamente si usted padece una depresión.
- En raras ocasiones, el tratamiento con este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento. Los factores de riesgo incluyen:
 - 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 la resistencia del hueso.

Por favor informe a su médico si sufre una de las precauciones mencionadas a continuación o las ha sufrido en el pasado.

- Si tiene una enfermedad de hígado moderada a grave.
- Si presenta condiciones alérgicas activas o si ha sufrido, en el pasado, reacciones alérgicas frecuentes.
- Si se administra este medicamento usted mismo. Debe ser consciente de las posibles reacciones alérgicas (picor, erupción de la piel, fiebre). (Ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

En caso de sufrir estas reacciones adversas tras la inyección de Gonapeptyl deberá contactar con su médico inmediatamente.

- Si padece:
 - Dolor en el abdomen
 - Hinchazón en el abdomen
 - Náusea
 - Vómitos
 - Diarrea
 - Ganancia de peso
 - Dificultad para respirar
 - Disminución de la orina.

Informe a su médico inmediatamente, incluso si los síntomas se desarrollan algunos días después de la última inyección. Estos pueden ser signos de altos niveles de actividad en los ovarios que pueden transformarse en graves (ver además sección 4 “Posibles efectos adversos”). Si estos síntomas se vuelven graves, el tratamiento de fertilidad deberá interrumpirse y se recibirá tratamiento en el hospital.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico normalmente le mandará **ecografías** y algunas veces **análisis de sangre** para controlar su respuesta al tratamiento.

Cuando se está tratado con hormonas como este medicamento se puede incrementar el riesgo de:

- Embarazo ectópico (embarazo fuera del útero) si tiene historial de enfermedad en las trompas de falopio
- Aborto
- Embarazo múltiple (gemelos, trillizos, etc)
- Malformaciones congénitas (defectos físicos en el bebé al nacer).

Uso de Gonapeptyl Diario con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, o tendría que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No use este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

No use este medicamento si cree estar embarazada. Primero, deberá descartarse el embarazo por su médico.

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, no continúe con Gonapeptyl.

Debe utilizar métodos contraceptivos no hormonales, tales como el preservativo o diafragma, durante el tratamiento con Gonapeptyl Diario.

Conducción y uso de máquinas

Es muy raro que este medicamento afecte a su capacidad de conducir y utilizar máquinas.

GONAPEPTYL Diario contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente exento de sodio.

3. Cómo usar GONAPEPTYL Diario

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gonapeptyl Diario indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual recomendada es una inyección debajo de la piel en la parte inferior de su abdomen, una vez al día. El tratamiento puede iniciarse el día 2 ó 3 o día 21 a 23 del ciclo menstrual (o 5-7 días antes del comienzo esperado de la menstruación). Tras 2 a 4 semanas se administrarán otras hormonas para estimular el crecimiento del folículo (crecimiento de los óvulos y su entorno). En general, el tratamiento con Gonapeptyl Diario continuará hasta que los folículos hayan alcanzado el tamaño adecuado. Normalmente la duración es de 4 a 7 semanas.

Si hay suficientes folículos, se le administrará una inyección única de un medicamento llamado gonadotropina coriónica humana (hCG) para inducir la ovulación (liberación de un óvulo).

Su médico seguirá estrechamente su progreso durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG.

INSTRUCCIONES DE USO:

Si su médico le dice que se inyecte este medicamento usted mismo, deberá seguir cualquier indicación que le proporcione.

La primera inyección de este medicamento deberá administrarse bajo la supervisión de un médico.

- Retire el aluminio protector y saque la jeringa fuera del envase. Mantenga la jeringuilla hacia arriba con la punta gris protectora hacia arriba. Retire el protector gris. Empuje suavemente el embolo hasta que aparezcan las primeras gotas en la aguja.
- Pellizque un pliegue de piel entre los dedos gordo e índice. Presione el embolo e inyecte lentamente el contenido de la jeringa.

Si usa más GONAPEPTYL Diario del que debiera

Por favor, informe a su médico o enfermera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar GONAPEPTYL Diario

Por favor, informe a su médico o enfermera.

Si interrumpe el tratamiento con GONAPEPTYL Diario

No decida por usted mismo interrumpir el tratamiento con Gonapeptyl Diario, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Si lo interrumpe bruscamente disminuirá las posibilidades de quedarse embarazada.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Sangrado/manchado vaginal
- Inflamación en el lugar de inyección
- Dolor abdominal
- Nausea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Resfriado
- Dolor de garganta
- Sofocos
- Distensión abdominal
- Aborto
- Hiperestimulación de los ovarios (altos niveles de actividad) (ver sección 2 “Tenga especial cuidado con Gonapeptyl Diario”)
- Dolor durante la menstruación
- Cansancio
- Síntomas parecidos a la gripe
- Mareos
- Vómitos
- Dolor de espalda
- Dolor pélvico
- Quiste en los ovarios (al comienzo del tratamiento)
- Dolor u otra reacción en el lugar de inyección

Efectos adversos poco frecuentes(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios de humor, depresión.

Frecuencia no conocida(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Molestias abdominales
- Sudoración excesiva
- Reacciones alérgicas (ver sección 2 “Tenga especial cuidado con Gonapeptyl”)
- Trastornos del sueño
- Aumento de peso
- Visión borrosa
- Picor
- Erupción cutánea
- Angioedema (inflamación que ocurre debajo de la piel)
- Debilidad
- Espasmos musculares
- Aumento del tamaño de los ovarios
- Manchado entre períodos menstruales
- Enrojecimiento en el lugar de inyección
- Disminución de la libido
- Dificultad para respirar
- Alteración de la visión
- Menstruación intensa, prolongada y/o irregular
- Sequedad vulvovaginal
- Dolor durante el acto sexual
- Dolor de mama
- Dolor de articulaciones


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://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GONAPEPTYL Diario

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GONAPEPTYL Diario

- El principio activo es acetato de triptorelina. Cada jeringa precargada de 1 ml de solución inyectable contiene 100 microgramos de acetato de triptorelina equivalente a 95,6 microgramos de triptorelina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido acético (glacial) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un líquido transparente incoloro en una jeringa de cristal de 1 ml a la que se le conecta una aguja. La jeringa y la aguja están cerrados con un tapón de goma y protector de aguja.

Se presenta en envases de 7 y 28 jeringas precargadas.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FERRING S.A.U.
C/ Orense 4 – 7º derecha
28020 MADRID
ESPAÑA

Responsable de la fabricación

FERRING GmbH
Postbus 2145
24109 Kiel
ALEMANIA

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

Bélgica	Gonapeptyl Daily
Dinamarca	Gonapeptyl
Finlandia	Gonapeptyl
Alemania	Decapeptyl IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Grecia	Gonapeptyl Daily
Hungría	Gonapeptyl Daily
Italia	Fertipeptil
Luxemburgo	Gonapeptyl Daily
Holanda	Gonapeptyl 0.1 mg/1 ml
Noruega	Gonapeptyl
Polonia	Gonapeptyl Daily
Portugal	Fertipeptil 0,1 mg/1 ml Solução injectável
Rumanía	Gonapeptyl Zilnic
Eslovenia	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
España	Gonapeptyl Diario, 0.1 mg/ml, Solución inyectable
Suecia	Gonapeptyl

Este prospecto ha sido aprobado en agosto de 2015

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/>