

## Prospecto: información para el usuario

### Procrin Trimestral 11,25 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada Acetato de leuprorelina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, 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 Trimestral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Procrin Trimestral
3. Cómo usar Procrin Trimestral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Procrin Trimestral
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Procrin Trimestral y para qué se utiliza

Procrin Trimestral es un medicamento que pertenece a un grupo de análogos de la hormona liberadora de gonadotropina y se usa para reducir los niveles de testosterona y estrógenos circulantes en el organismo.

Procrin Trimestral está indicado para el tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente y en el tratamiento del carcinoma de próstata localizado de alto riesgo y localmente avanzado hormonodependiente en combinación con radioterapia.

#### Niños

Procrin Trimestral también se utiliza en el tratamiento de la pubertad precoz central en niñas menores de 9 años y niños menores de 10 años. La pubertad precoz central se produce por la liberación de ciertas hormonas desde la glándula pituitaria.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Procrin Trimestral

##### No use Procrin Trimestral

- Si es alérgico (hipersensible) al acetato de leuprorelina o nonapéptidos similares, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Después de la eliminación quirúrgica de sus testículos.
- Como tratamiento único, si sufre síntomas relacionados con la presión sobre la médula espinal o con un tumor en la columna vertebral.

*En niñas con pubertad precoz central:*

- Embarazo y lactancia
- Sangrado vaginal no diagnosticado.

## Advertencias y precauciones

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

- Generalmente se produce un aumento en sangre de la hormona sexual masculina (testosterona) durante la primera semana de tratamiento. Esto puede llevar a un empeoramiento temporal de los síntomas relacionados con la enfermedad y también a la aparición de nuevos síntomas que no se habían experimentado hasta ese momento. Estos síntomas incluyen especialmente dolor de huesos, trastornos al orinar o presión sobre la médula espinal. Estos síntomas remiten normalmente al continuar el tratamiento. Si los síntomas no remiten o empeoran, debe contactar inmediatamente con su médico.
- Si experimenta dolor de cabeza repentino, vómitos, alteraciones visuales o alteración del estado mental, en las primeras semanas de tratamiento acuda inmediatamente a su médico, ya que podría estar experimentando un proceso grave llamado apoplejía hipofisiaria (enfermedad producida por una disminución de flujo sanguíneo en una zona del cerebro).
- Si experimenta obstrucción de las vías urinarias, presencia de sangre en la orina o lesiones metastásicas vertebrales y/o cerebrales. En estos casos su médico deberá controlarle frecuentemente, y adicionalmente evaluar la posibilidad de iniciar el tratamiento con el preparado diario de PROCRIN durante las primeras dos semanas de tratamiento para facilitar el abandono si se considerara necesario.
- Puede producirle pérdida de la densidad mineral ósea con riesgo de fracturas por osteoporosis.
- Se pueden producir convulsiones en pacientes predispuestos a padecerlas por su propia enfermedad, en pacientes que reciben medicamentos que pueden provocar convulsiones y en menor medida en pacientes no incluidos en ninguno de los dos grupos anteriores.
- 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 cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Procrin Trimestral.
- 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.

## Niños

- Tras la comercialización se han notificado casos de eventos psiquiátricos en niños. Éstos incluyen síntomas de labilidad emocional como llanto, irritabilidad, impaciencia, reacción de ira y agresión, aunque no se ha establecido una relación de causa efecto definitiva entre el tratamiento y la aparición de estos efectos.
- En caso de que se produzca un absceso en el lugar de inyección (generalmente notificado tras la inyección en el músculo), su médico controlará sus niveles hormonales ya que se puede dar una reducción de la absorción de leuprorelina en el lugar de la inyección.
- Si el niño tiene un tumor cerebral progresivo, el médico decidirá si es apropiado el tratamiento con leuprorelina.

*En niñas con pubertad precoz central:*

- Después de la primera inyección en niñas, puede aparecer sangrado vaginal y secreciones vaginales como un signo de retirada hormonal. El sangrado vaginal más allá del primer/segundo mes de tratamiento debe investigarse.

- Durante el tratamiento para la pubertad precoz central con Procrin Trimestral puede disminuir la densidad ósea). A pesar de esto, tras la finalización del tratamiento, la acumulación posterior de masa ósea se mantiene y el pico de masa ósea en la adolescencia tardía no parece estar alterado por el tratamiento.
- Cuando se administra Procrin Trimestral a dosis más altas que las recomendadas así como cuando se administra en el músculo, se producen abscesos estériles frecuentemente. En este caso, su médico le administrará el medicamento bajo la piel o, por ejemplo del abdomen, glúteo o muslo.
- Tras la retirada del tratamiento puede ocurrir un deslizamiento de la epífisis del muslo. Una causa posible de la debilidad de la placa de crecimiento es la disminución de las concentraciones de hormonas sexuales femeninas durante el tratamiento.

Se han comunicado eventos psiquiátricos en pacientes que están en tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), como Procrin Trimestral. Tras su comercialización, se han descrito casos de inestabilidad emocional, como llanto, irritabilidad, impaciencia, ira y agresividad. Estos hechos no se han relacionado directamente con la toma de estos medicamentos, por ello se recomienda prestar atención si aparecen o empeoran estos eventos durante el tratamiento con Procrin Trimestral.

### **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 Trimestral 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 cardíaco 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).

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Pueden producirse variaciones en los resultados de diversas pruebas de laboratorio; es normal que se produzcan esas fluctuaciones a medida que avanza el tratamiento y es el médico el que debe evaluar dicho comportamiento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Procrin Trimestral no debe administrarse en niñas embarazadas o en periodo de lactancia (ver también sección “No use Procrin Trimestral”).

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

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse alterada debido a cansancio, mareos, trastornos de la visión y somnolencia, que puede ser posible reacción adversa del tratamiento o consecuencia de la enfermedad subyacente.

### **Uso en deportistas:**

Este medicamento contiene Acetato de leuprorelina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### 3. Cómo usar Procrin Trimestral

**Procrin Trimestral solo debe ser administrado por su médico o enfermero. Ellos serán quienes se encarguen de la preparación del producto.**

Procrin Trimestral se administra por vía subcutánea (inyección del medicamento en el tejido situado inmediatamente debajo de la piel). La dosis normal es de una única inyección subcutánea cada tres meses.

Su médico decidirá qué dosis de Procrin Trimestral deben administrarle y cuándo deben hacerlo. Debe recibir la dosis especificada por su médico.

Puede que su médico le realice análisis de sangre para comprobar el efecto de Procrin Trimestral.

En algunas personas, el médico puede recetarle adicionalmente un medicamento perteneciente al grupo de los antiandrogénicos, para el control de los síntomas provocados por la elevación de los niveles de testosterona (hormona sexual masculina) en las primeras semanas de tratamiento.

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

#### Uso en niños

El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión completa de un pediatra endocrinólogo.

El ajuste de dosis debe realizarse individualmente.

La dosis de inicio depende del peso corporal:

##### a) Niños con peso corporal igual o mayor a 20 kg

A menos que su médico le indique lo contrario, se administra 1 ml de Procrin Trimestral (11,25 mg acetato de leuprorelina) una vez cada 3 meses bajo de la piel p. ej. del abdomen, glúteo o muslo en una única inyección.

##### b) Niños con peso corporal menor de 20 kg

Teniendo en cuenta la actividad clínica de la pubertad precoz central en estos casos raros se debe proceder como se describe a continuación:

A menos que su médico le indique lo contrario, debe administrarse 0,5 ml de Procrin Trimestral (5,635 mg de acetato de leuprorelina) una vez cada 3 meses bajo la piel de p. ej. abdomen, glúteo o muslo en una única inyección. Debe desecharse el resto de la suspensión. Debe realizarse un seguimiento del aumento de peso del niño.

Dependiendo de la progresión de la pubertad precoz central puede que su médico le aumente la dosis si se observa una supresión inadecuada (p.ej. sangrado vaginal). Su médico determinará la dosis mínima efectiva mediante un análisis de sangre.

La duración del tratamiento depende de síntomas al inicio del tratamiento o durante el tratamiento) y se decide conjuntamente entre el pediatra que realiza el tratamiento, el tutor legal y, si es apropiado, el niño tratado. Su médico determinará la edad ósea del niño a intervalos regulares durante el tratamiento.

En niñas con maduración ósea de más de 12 años y en niños con maduración ósea de más de 13 años, su médico valorará abandonar el tratamiento en función de los efectos clínicos en su hijo.

En niñas, se debe descartar el embarazo antes de comenzar el tratamiento. Generalmente, no puede excluirse la posibilidad de embarazo durante el tratamiento. En estos casos, consulte a su médico.

El tratamiento es de larga duración y se ajusta individualmente. Por favor, acuerde con su médico que la administración de Procrin Trimestral se realice de la forma más precisa posible en intervalos regulares de

un mes. Un retraso o adelanto excepcional de algunos días en la fecha de inyección ( $90 \pm 2$ ) días no influye en los resultados del tratamiento.

### **Si usa más Procrin Trimestral del que debe**

No existe experiencia clínica de los efectos de una sobredosis aguda de acetato de leuprorelina. En los estudios en animales se observó que la administración de dosis aproximadamente 133 veces más elevadas de lo recomendado para el uso humano dio lugar a disnea (falta de aire), disminución de la actividad e irritación local en el lugar de inyección. En caso de sobredosis el paciente debe ser monitorizado y acompañado.

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 administrada.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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 y por frecuencia:

### **Hombres**

#### **Efectos adversos al inicio del tratamiento:**

Durante los ensayos clínicos en cáncer de próstata, al principio del tratamiento aparece un incremento transitorio en sangre de testosterona (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 incremento transitorio del dolor de huesos. En pacientes con metástasis vertebrales y/o obstrucción urinaria o sangre en orina, podrían aparecer problemas neurológicos como debilidad temporal y/o sensación anormal de picor, frío, cosquilleo, etc en las piernas o empeoramiento de los síntomas urinarios. Si la presencia de estos síntomas le parece importante informe a su médico.

#### ***Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):***

Aumento anormal de peso, disminución del deseo sexual<sup>1</sup>, sofocos<sup>1</sup>, sudoración excesiva<sup>1</sup>, dolor en los huesos, micción frecuente durante la noche, incapacidad para la erección del pene<sup>1</sup>, trastorno testicular, fatiga, reacción en el lugar de inyección.

<sup>1</sup> *Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento.*

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

Bronquitis, infección del tracto urinario, exacerbación del tumor de próstata<sup>1</sup>, agravamiento del tumor de próstata<sup>1</sup>, anemia, anorexia, pérdida anormal de peso, diabetes mellitus (exceso de glucosa en sangre)<sup>2</sup>, trastorno de tolerancia a la glucosa<sup>2</sup>, aumento de grasa en sangre (aumento del colesterol)<sup>2</sup>, aumento de lipoproteínas de baja densidad (LDL)<sup>2</sup>, aumento de triglicéridos en sangre (un tipo de grasa)<sup>2</sup>, insomnio, aumento del deseo sexual<sup>1</sup>, cambios de humor<sup>2</sup>, depresión<sup>2</sup>, cefalea (dolor de cabeza)<sup>1</sup>, acorchamiento o adormecimiento en algunas partes del cuerpo, con sensación de hormigueo (parestesia), obstrucción en los canales linfáticos del organismo (linfedema), presión sanguínea alta (hipertensión), inflamación de una vena causada por un coágulo sanguíneo (tromboflebitis), dilatación de las arterias o venas (vasodilatación)<sup>1</sup>, presión sanguínea baja (hipotensión)<sup>1</sup>, disminución repentina de la presión sanguínea al ponerse en pie (hipotensión ortostática)<sup>1</sup>, dificultad respiratoria, asma, estreñimiento, náuseas, picor, sequedad de piel<sup>1</sup>, erupción cutánea<sup>1</sup>, urticaria<sup>1</sup>, crecimiento anormal del cabello<sup>1</sup>, trastorno del cabello<sup>1</sup>, sudores nocturnos<sup>1</sup>, pérdida de cabello<sup>1</sup>, trastorno de la pigmentación<sup>1</sup>, sudor frío<sup>1</sup>, crecimiento excesivo del vello en la cara o en el cuerpo (hirsutismo)<sup>1</sup>, debilidad muscular<sup>1</sup>, dolor de articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades, osteoporosis<sup>2</sup> ( la densidad mineral ósea es baja y los huesos pueden tener fracturas o microfracturas), dificultad para orinar, presencia de sangre en orina, crecimiento de la mama en varones<sup>1</sup>, atrofia de testículo<sup>1</sup>, congestión de la glándula mamaria<sup>1</sup>, dolor de mama<sup>1</sup>, dolor testicular<sup>1</sup>, crecimiento y agrandamiento de la mama<sup>1</sup>, dolor de próstata<sup>1</sup>, inflamación del pene<sup>1</sup>, trastorno del pene<sup>1</sup>, dolor generalizado, acumulación de líquido en el espacio tisular, edema en el lugar de aplicación, sensación generalizada de cansancio, aparición de una masa en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, gripe, sequedad de mucosas<sup>1</sup>, aumento del enzima fosfatasa alcalina sanguínea (que indica principalmente cómo están las vías biliares y el hígado), aumento del enzima deshidrogenasa láctica en sangre, aumento del enzima alanina aminotransferasa (ALT), aumento del enzima aspartato aminotransferasa (AST), aumento del enzima gamma-glutamilttransferasa (GGT), electrocardiograma (representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón) anormal, ganancia o pérdida de peso<sup>1</sup>, aumento de antígeno específico de la próstata (PSA)<sup>1</sup>, disminución de la densidad ósea<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento.

<sup>2</sup> Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento en tratamientos prolongados (de 6 a 12 meses).

### ***Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):***

Quiste infectado, infección por virus, candidiasis (infección producida por hongos), sepsis (infección generalizada en sangre), cáncer en el sistema linfático (pseudolinfoma), aumento de un tipo de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia), hipersensibilidad (alergia), hiperglucemia (cantidad excesiva de glucosa en sangre), hipoglucemia (cantidad anormalmente baja de glucosa en sangre), deshidratación, cambios de humor<sup>3</sup>, depresión<sup>3</sup>, mareo, somnolencia, temblor, crisis epilépticas, convulsiones, angina de pecho, fallo cardíaco, descenso de la frecuencia cardíaca (bradicardia), trastorno del corazón (bloqueo atrioventricular), dilatación de las arterias (aneurisma), insuficiencia circulatoria aguda (insuficiente sangre oxigenada en el organismo), eritema (enrojecimiento de la piel), hematoma, tos, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (dificultad respiratoria crónica), inflamación de la mucosa gástrica (gastritis), hepatitis colestásica (inflamación del hígado con obstrucción de los conductos), daño en el hígado, pérdida de cabello, erupción cutánea, dolor muscular, espasmos musculares, incontinencia urinaria, aumento del número de micciones, retención urinaria, trastornos del tracto urinario, obstrucción del tracto urinario, dolor de tórax, acumulación de líquido en tejido al ponerse de pie (edema gravitatorio), malestar general, alteraciones al caminar, aumento de la velocidad de sedimentación de glóbulos rojos, aumento de la testosterona en sangre, fractura, daño cerebral, caídas, oclusión del dispositivo de administración, extirpación de tumor, resección transuretral de la vejiga litotricia (procedimiento para romper cálculos producidos en el organismo).

<sup>1</sup> Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento.

<sup>2</sup> Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento en tratamientos prolongados (de 6 a 12 meses).

<sup>3</sup> Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento en tratamientos cortos.



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

faringitis, neumonía (infección pulmonar), cáncer de piel, reacción anafiláctica (reacción inmunitaria generalizada generalmente grave), bocio (aumento del tamaño del tiroides), apoplejía pituitaria (muerte de un área del tejido de la glándula pituitaria), aumento de apetito, 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, letargo, alteración de la memoria, alteración del gusto (disgeusia), hipoestesia (disminución de la capacidad de percepción sensitiva), desmayo, neuropatía periférica (trastorno de los nervios periféricos), accidente cerebrovascular, pérdida de consciencia, ataque isquémico transitorio (falta de aporte sanguíneo al cerebro), parálisis, trastornos neuromusculares, 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 cardiaco, infarto de miocardio, aumento del ritmo cardiaco, muerte cardíaca repentina, cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT), 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, tos con sangre, derrame pleural (líquido en el tórax), infiltrado pulmonar, trastornos respiratorios, congestión de senos paranasales, embolia pulmonar, trastorno inflamatorio en los pulmones, 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), manchas rojas en la piel (equimosis), reacción de fotosensibilidad, dermatitis, lesiones cutáneas, inflamación del hueso, trastornos en las articulaciones, espondilitis anquilosante (enfermedad inflamatoria que afecta las vértebras), tenosinovitis (inflamación de la vaina del tendón), necesidad imperiosa de orinar, espasmos de vejiga, congestión de la glándula mamaria, edema (hinchazón), fiebre esencial (pirexia), inflamación 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 urea en sangre, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de creatinina en sangre, aumento de calcio en sangre, 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 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), aumento de triglicéridos en la sangre (otro tipo de grasas), aumento de bilirrubina en sangre, fractura de la columna vertebral.

**Población pediátrica:**

En la fase inicial del tratamiento se produce un aumento de los niveles de hormonas sexuales a corto plazo, seguido de un descenso a valores dentro del rango prepuberal. Debido a este efecto, los efectos adversos pueden ocurrir especialmente al inicio del tratamiento.

Algunas pacientes pediátricas en tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), como Procrin Trimestral, han presentado alteraciones mentales (psiquiátricas) nuevas o empeoradas. Las alteraciones mentales (psiquiátricas) pueden incluir síntomas emocionales como:

- llanto
- irritabilidad
- inquietud (impaciencia)
- reacción de ira
- actuar de manera agresiva

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

Cambios de humor (inestabilidad emocional), dolor de cabeza, dolor abdominal, calambres abdominales, náuseas, vómitos, acné, sangrado vaginal, sangrado fuera del período menstrual (metrorragia)\*, secreciones vaginales, reacciones en el lugar de la inyección.

\* *Generalmente, la aparición de sangrado vaginal durante la continuación del tratamiento (posterior al posible sangrado por retirada en el primer mes de tratamiento) debe evaluarse como un signo potencial de infra-dosificación. Si aparece hemorragia vaginal, comuníquese a su médico.*

**Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):**

Reacciones alérgicas generales (fiebre, erupción cutánea, picor), reacciones alérgicas graves que causan problemas en la respiración o mareo (reacciones anafilácticas)

Al igual que en otros medicamentos de esta clase, si tiene una lesión pituitaria, podría haber un aumento del riesgo de pérdida de sangre en la zona, lo que podría causar un daño permanente.

**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](http://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 Trimestral**

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Procrin Trimestral**

El principio activo es acetato de leuprorelina. Cada jeringa precargada contiene 11,25 mg de leuprorelina (como acetato).

Los demás componentes son:

Polvo: Ácido poliláctico y manitol.

Disolvente: Carboximetilcelulosa sódica, manitol, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada envase contiene una jeringa precargada con doble cámara con aguja de 23 G de una única administración, un émbolo y una toallita impregnada en 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.,  
Avda de Burgos 91,  
28050 Madrid,  
España.

### Responsable de la fabricación

ABBVIE LOGISTICS B.V.  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV (Zwolle)  
Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2020

*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/>*

### Información adicional para el profesional sanitario

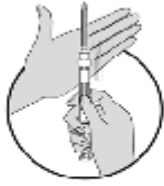
### Instrucciones para la correcta administración del preparado:



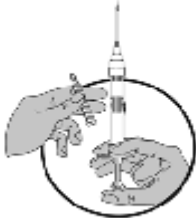
1. Para preparar la inyección, atornillar el émbolo blanco dentro de la parte final del tapón hasta que este último empiece a girar.



2. Sostenga la jeringa verticalmente. Libere el diluyente empujando lentamente (6 a 8 segundos) el émbolo hasta que la parte inicial del tapón llegue a la línea azul en la mitad del cilindro de la jeringa.



3. Mantenga la jeringa verticalmente. Sutilmente mezcle las microesferas (partículas) completamente, hasta formar una suspensión uniforme. La suspensión será lechosa.



4. Mantenga la jeringa verticalmente. Avance el émbolo para sacar el aire de la jeringa.



5. Inyecte el contenido total de la jeringa subcutáneamente, una vez se ha reconstituido el acetato de leuprorelina debe ser mezclado y usado inmediatamente.