

Prospecto: información para el usuario

Octreotida SUN 50 microgramos/ml solución inyectable EFG

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, 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Octreotida SUN y para qué se utiliza

Octreotida SUN es un compuesto sintético derivado de la somatostatina, una sustancia que se encuentra normalmente en el cuerpo humano que inhibe los efectos de algunas hormonas, como la hormona del crecimiento. Las ventajas de Octreotida SUN respecto a somatostatina son que es más potente y sus efectos son más duraderos.

Octreotida SUN se utiliza

- para la **acromegalia**, una enfermedad en la que el cuerpo produce demasiada hormona del crecimiento. Normalmente la hormona del crecimiento controla el crecimiento de los tejidos, los órganos y los huesos. Un exceso de hormona del crecimiento supone un aumento en el tamaño de los huesos y los tejidos, especialmente en las manos y los pies. Octreotida SUN reduce notablemente los síntomas de la acromegalia, que incluyen dolor de cabeza, exceso de sudoración, adormecimiento de las manos y los pies, cansancio y dolor en las articulaciones.
- para aliviar los síntomas asociados con algunos **tumores del tracto gastrointestinal** (p.ej. tumores carcinoides, VIPomas, glucagonomas, gastrinomas, insulinosomas). En estas enfermedades existe una sobreproducción de algunas hormonas específicas y otras sustancias relacionadas por parte del estómago, el intestino o el páncreas. Esta sobreproducción altera el equilibrio hormonal natural del cuerpo y produce diversos síntomas, como sofocos, diarrea, baja presión arterial, urticaria y pérdida de peso. El tratamiento con Octreotida SUN ayuda a controlar estos síntomas.
- para prevenir **complicaciones tras la cirugía de la glándula pancreática**. El tratamiento con Octreotida SUN ayuda a reducir la posibilidad de complicaciones después de la cirugía (p.ej. absceso en el abdomen, inflamación de la glándula pancreática).
- para parar la hemorragia y para proteger de una **repetición de la hemorragia por rotura de las varices gastroesofágicas** en pacientes con que sufren cirrosis (enfermedad crónica del hígado). El

tratamiento con Octreotida SUN ayuda a controlar la hemorragia y reducir las necesidades de transfusión.

- para tratar tumores pituitarios que producen demasiada hormona estimulante del tiroides (TSH). Un exceso de hormona estimulante del tiroides (TSH) provoca hipertiroidismo. Octreotida SUN se utiliza para tratar personas con tumores pituitarios que producen demasiada hormona estimulante del tiroides (TSH):
 - cuando otros tipos de tratamiento (cirugía o radioterapia) no son adecuados o no han funcionado;
 - después de la radioterapia, para cubrir el periodo hasta que la radioterapia es completamente efectiva.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octreotida SUN

No use Octreotida SUN

- Si es alérgico a octreotida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Octreotida SUN:

- si sabe que tiene actualmente cálculos en la vesícula biliar, o los ha tenido en el pasado. Un uso prolongado de Octreotida SUN puede provocar la formación de cálculos biliares. Su médico podría querer controlar su vesícula biliar periódicamente.
- si tiene problemas con los niveles de azúcar en sangre, o bien demasiado altos (diabetes) o demasiado bajos (hipoglucemia). Cuando se utiliza Octreotida SUN para tratar la hemorragia debida a varices gastroesofágicas, es obligatorio el control del nivel de azúcar en sangre.
- si tiene antecedentes de deficiencia de vitamina B₁₂. Puede que su médico quiera controlar sus niveles de vitamina B₁₂ periódicamente.

Análisis y controles

Si recibe tratamiento con Octreotida SUN durante un periodo prolongado de tiempo, su médico puede controlar su función tiroidea periódicamente.

Su médico controlará la función de su hígado.

Niños

Existe poca experiencia con el uso de Octreotida SUN en niños.

Uso de Octreotida SUN con otros medicamentos

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

Normalmente puede continuar tomando otros medicamentos mientras esté en tratamiento con Octreotida SUN. Sin embargo, Octreotida SUN puede afectar a algunos medicamentos, como cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina y terfenadina.

Si está tomando un medicamento para controlar la presión arterial (p.ej. un beta-bloqueante o un antagonista de los canales del calcio) o un agente para controlar el equilibrio de líquidos y electrolitos, su médico puede necesitar ajustar la dosis.

Si es diabético, su médico puede necesitar ajustar su dosis de insulina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo se debe utilizar Octreotida SUN durante el embarazo si es estrictamente necesario.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

No debe dar el pecho durante el tratamiento con Octreotida SUN. Se desconoce si Octreotida SUN se pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Octreotida SUN no tiene efectos o éstos son insignificantes sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de los efectos adversos que puede sufrir durante el tratamiento con Octreotida SUN, como dolor de cabeza y cansancio, pueden reducir su capacidad para conducir y utilizar máquinas de forma segura.

Octreotida SUN contiene sodio

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

3. Cómo usar Octreotida SUN

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

Dependiendo de la enfermedad para la que se está tratando, Octreotida SUN se administra mediante:

- inyección subcutánea (debajo de la piel) o
- perfusión intravenosa (en la vena).

Si tiene cirrosis del hígado (enfermedad crónica del hígado), su médico puede necesitar ajustar su dosis de mantenimiento.

Su médico o enfermero le explicarán cómo inyectar Octreotida SUN bajo la piel pero la perfusión en la vena siempre se tiene que realizar por parte de un profesional sanitario.

Inyección subcutánea

La parte superior de los brazos, muslos y abdomen son zonas adecuadas para la inyección subcutánea.

Se debe escoger un nuevo lugar para cada inyección subcutánea para no irritar un área concreta. Los pacientes que van a administrarse la inyección ellos mismos deberán recibir instrucciones concretas del médico o enfermero.

Si mantiene el medicamento en la nevera, se recomienda que deje que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Esto reducirá el riesgo de dolor en el lugar de inyección. Se puede atemperarlo en la mano, pero no calentarlo.

Pocos pacientes sufren dolor en el lugar de inyección subcutánea. Este dolor normalmente sólo dura un corto periodo de tiempo. Si esto le sucede a usted, puede aliviarlo masajeando suavemente el lugar de inyección durante unos pocos segundos posteriormente.

Antes de utilizar una ampolla de Octreotida SUN, se debe controlar la presencia de partículas o de un cambio de color. No lo utilice si detecta alguna cosa anormal.

Para prevenir la contaminación el tapón de los viales multidosis no se debe pinchar más de 10 veces.

Si usa más Octreotida SUN del que debe

No se han notificado reacciones adversas que suponen una amenaza vital después de una sobredosis de Octreotida SUN.

Los síntomas de sobredosis son:

- latido cardíaco irregular
- baja presión arterial
- paro cardíaco
- aporte reducido de oxígeno al cerebro
- dolor intenso en la parte superior del estómago
- color amarillo en la piel y ojos
- náuseas
- pérdida de apetito
- diarrea
- debilidad
- cansancio
- falta de energía
- pérdida de peso
- hinchazón abdominal
- malestar
- nivel alto de ácido láctico en la sangre.

Si piensa que ha sufrido una sobredosis y presenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

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 ingerida.

Si olvidó usar Octreotida SUN

Administrar una dosis tan pronto como se acuerde y después continuar con la pauta habitual. No va a provocarle ningún daño el hecho de olvidar una dosis, pero pueden reaparecer temporalmente los síntomas hasta que vuelva a la pauta habitual de tratamiento.

No inyecte una dosis doble de Octreotida SUN para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Octreotida SUN

Si interrumpe su tratamiento con Octreotida SUN pueden reaparecer sus síntomas. Por tanto, no interrumpa el tratamiento con Octreotida SUN a menos que se lo indique su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos podrían ser graves. Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes:

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

- cálculos biliares que conllevan dolor de espalda repentino
- demasiado azúcar en la sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- disminución de la actividad de la glándula tiroidea (hipotiroidismo) que causa cambios en el ritmo cardíaco del corazón, el apetito o el peso; cansancio, sensación de frío o hinchazón en la parte de delante del cuello
- cambios en los análisis de la función tiroidea
- inflamación de la vesícula biliar (colecistitis). Los síntomas pueden incluir dolor en la parte superior derecha del abdomen, fiebre, náuseas, coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia)
- muy poco azúcar en la sangre
- alteración de la tolerancia a la glucosa
- latido del corazón lento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sed, baja eliminación de orina, color oscuro en la orina, piel seca enrojecida.
- latido del corazón rápido.

Otros efectos adversos graves

- reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo urticaria en la piel
- un tipo de reacción alérgica (anafilaxia) que causa dificultad en la respiración o mareos
- una inflamación de la glándula del páncreas (pancreatitis). Los síntomas pueden incluir dolor repentino en la parte superior del abdomen, náuseas, vómitos, diarrea
- inflamación del hígado (hepatitis). Los síntomas que pueden incluir son color amarillento de la piel y los ojos (ictericia), náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación general de malestar, picor, orina ligeramente coloreada
- latido del corazón irregular.

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los efectos adversos anteriores.

Otros efectos adversos:

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los efectos adversos enumerados a continuación. Normalmente estos efectos son leves y tienden a desaparecer al avanzar el tratamiento.

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

- diarrea
- dolor abdominal
- náuseas
- estreñimiento
- flatulencia (gases)
- dolor de cabeza
- dolor local en el lugar de la inyección.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- molestia en el estómago después de comer (dispepsia)
- vómitos
- sensación de tener el estómago lleno
- heces grasas
- heces líquidas
- cambio de color de las heces
- mareos
- pérdida de apetito
- cambios en los análisis sobre la función del hígado
- pérdida de pelo
- dificultad para respirar
- debilidad.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Pocos pacientes sufren dolor en el lugar de la inyección subcutánea. Este dolor normalmente solo dura un corto periodo de tiempo. Si le sucede esto a usted, puede aliviarlo posteriormente masajeando suavemente el lugar de la inyección durante unos segundos.

Si le administran Octreotida SUN mediante inyección subcutánea, puede ayudarle a reducir el riesgo de efectos gastrointestinales evitando las comidas cerca del momento de la inyección. Por lo tanto, se recomienda que administre Octreotida SUN entre las comidas o bien al acostarse.

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 Octreotida SUN

Mantener este medicamento 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.

Conservar las ampollas en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Las ampollas sin abrir de Octreotida SUN pueden conservarse por debajo de 25°C durante un máximo de 2 semanas y en el envase original.

Los viales multidosis una vez abiertos se deben utilizar en dos semanas y se deben conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Para prevenir la contaminación, se recomienda no perforar la cápsula del vial más de 10 veces.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso de la solución diluida durante 8 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente tras la dilución. Si no

se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación en uso serán responsabilidad del usuario.

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 Octreotida SUN 50 microgramos/ml solución inyectable

- El principio activo es octreotida.

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene 50 microgramos de octreotida en forma de acetato de octreotida.

Los demás componentes son: acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución inyectable transparente e incolora.

Cada envase contiene 5, 10 ó 30 ampollas de 1 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Ranbaxy S.L.

Passeig de Gràcia 9

08007 Barcelona

España

Tel: +34 93 342 78 90

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

Dinamarca:	Octreotid SUN 0,05 mg/1ml injektionsvæske, opløsning
Alemania:	Octreotid SUN 0,05 mg/1ml Injektionslösung
Italia:	Octreotide SUN 0,05 mg/1ml soluzione iniettabile
Noruega:	Oktreotid SUN 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Países Bajos:	Octreotide SUN 0,05 mg/ml oplossing voor injectie
España:	Octreotida SUN 50 microgramos/ml solución inyectable EFG
Suecia:	Oktreotid SUN 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Reino Unido:	Octreotide 50 micrograms/ml Solution for Injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

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:

Perfusión intravenosa (para profesionales sanitarios)

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Precauciones especiales de conservación

Ampollas:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar las ampollas en el envase exterior para protegerlas de la luz.

Las ampollas sin abrir pueden conservarse a 25°C durante dos semanas.

Viales multidosis:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar las ampollas en el envase exterior para protegerlas de la luz.

Los viales sin abrir pueden conservarse a 25°C durante dos semanas.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ampollas:

Las ampollas se deben abrir inmediatamente antes del uso y cualquier resto sin utilizar debe eliminarse.

Para reducir las molestias locales, dejar que la solución alcance la temperatura ambiente antes de la inyección. Evitar múltiples inyecciones en cortos intervalos de tiempo en el mismo lugar.

Administración por vía subcutánea

Octreotida SUN debe ser administrada por vía subcutánea sin dilución.

Administración por vía intravenosa

Para administración intravenosa, octreotida debe diluirse con suero salino normal a una proporción no inferior de 1 vol: 1 vol y no superior de 1 vol : 9 vol. Dado que octreotida puede afectar la homeostasis de la glucosa, es preferible el uso de soluciones salinas fisiológicas al de soluciones de dextrosa. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

Viales multidosis:

Octreotida SUN 200 microgramos /ml solo debe administrarse por vía subcutánea.

Octreotida SUN debe ser administrada por vía subcutánea sin dilución.

Para prevenir la contaminación se recomienda no perforar la cápsula más de 10 veces. Para reducir las molestias locales, dejar que la solución alcance la temperatura ambiente antes de la inyección. Evitar múltiples inyecciones en cortos intervalos de tiempo.

Cuánto Octreotida SUN se debe utilizar

La dosis de Octreotida SUN depende de la enfermedad que se está tratando.

Acromegalia

Normalmente el tratamiento se inicia a dosis de 0,05 a 0,1 mg cada 8 o 12 horas mediante inyección subcutánea. Posteriormente se cambia según sus efectos y el alivio de los síntomas (como cansancio, sudoración y dolor de cabeza). En la mayoría de los pacientes la dosis diaria óptima será de 0,1 mg 3 veces/día. No se debe exceder la dosis máxima de 1,5 mg/día.

Tumores del tracto gastrointestinal

El tratamiento se inicia normalmente con la dosis de 0,05 mg 1 o 2 veces al día mediante inyección subcutánea. Dependiendo de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis se puede aumentar gradualmente a 0,1 mg a 0,2 mg 3 veces/día. En tumores carcinoides, se debe interrumpir el tratamiento si no se observa mejoría después de 1 semana de tratamiento a la dosis máxima tolerada.

Complicaciones después de la cirugía pancreática

La dosis normal es de 0,1 mg 3 veces/día mediante inyección subcutánea durante 1 semana, empezando al menos 1 hora antes de la cirugía.

Hemorragia de varices gastroesofágicas

La dosis recomendada es de 25 microgramos/hora durante 5 días mediante perfusión intravenosa continua. Es necesario el control del nivel de azúcar en la sangre durante el tratamiento.

Adenomas de la pituitaria secretores de hormona estimulante del tiroides (TSH)

La dosis eficaz normal es de 100 microgramos 3 veces al día mediante inyección subcutánea. La dosis se puede ajustar según la respuesta de TSH y las hormonas tiroideas. Al menos se necesitarán 5 días para valorar la eficacia.