

## Prospecto: información para el usuario

### NUVACTHÉN DEPOT 1 mg/ml suspensión inyectable

Tetracosactida

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

#### 1. Qué es Nuvacthén Depot y para qué se utiliza

Nuvacthén Depot pertenece a un grupo de medicamentos denominado hormonas pituitarias y sus análogos. Actúa estimulando las glándulas adrenales para incrementar la producción de hormonas esteroideas naturales.

Nuvacthén Depot está indicado en lugar de los esteroides (medicamentos como la cortisona) para:

- El tratamiento del Síndrome de West.
- La investigación de la insuficiencia adrenocortical (uso diagnóstico).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nuvacthén Depot

##### No tome Nuvacthén Depot

- Si es alérgico a la tetracosactida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la ACTH de origen animal.
- En caso de recién nacidos (menos de 1 mes).
- Si sufre enfermedad mental grave con alteraciones del pensamiento, sentimiento y comportamiento.
- Si tiene cualquier enfermedad infecciosa.
- No debe emplearse para tratar el asma u otras afecciones alérgicas de base por aumentar el riesgo de reacciones anafilácticas (ver «Advertencias y Precauciones»).
- Si padece alteraciones de la coagulación.
- Si tiene úlcera gastroduodenal.
- Si tiene insuficiencia cardíaca refractaria.

- Si sufre síndrome de Cushing.
- Si tiene insuficiencia corticosuprarrenal primaria.
- Si padece síndrome adrenogenital.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Nuvacthén Depot.

- Si tiene tendencia a padecer alergia (especialmente asma) o presenta alguna afección alérgica.
- Si padece diabetes o hipertensión.
- Si tiene hipotiroidismo.
- Si ha sido vacunado recientemente.
- Si tiene una enfermedad hepática grave (cirrosis).
- Si padece problemas renales.
- Si sufre inflamación del intestino (por ejemplo, colitis ulcerosa o diverticulitis).
- Si tiene predisposición a sufrir trombos o coágulos en los vasos sanguíneos (tromboembolismo).
- Si tiene osteoporosis (debilitamiento de los huesos).
- Si padece miastenia gravis (debilidad muscular extrema).
- Si padece herpes ocular simple.
- Si padece alguna enfermedad infecciosa latente (tuberculosis, amebiosis).

Nuvacthén Depot 1mg/ml sólo se administrará bajo vigilancia médica.

Nuvacthén Depot puede producir retención de líquidos y sales. Su médico puede aconsejar una dieta baja en sales durante el tratamiento.

Los pacientes deberán ser regularmente monitorizados por su médico durante el tratamiento con Nuvacthén. Los niños que reciban este medicamento deberán ser especialmente monitorizados.

El tratamiento prolongado con tetracosactida puede estar asociado con el desarrollo de un tipo de cataratas o presión ocular elevada (glaucoma).

Si usted padece una herida o ha sido sometido a una cirugía durante el tratamiento con Nuvacthén Depot, o hasta un año después de finalizar el tratamiento, puede necesitar un aumento de la dosis de Nuvacthén Depot o volver a iniciar un tratamiento con este medicamento.

Este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Uso de Nuvacthén Depot con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente, comunique a su médico los siguientes casos:

- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión.
- Medicamentos anticonceptivos.
- Medicamentos para el tratamiento de convulsiones.
- Medicamentos anticoagulantes orales y heparina.
- Uso de valproato en niños.
- Uso de corticoesteroides.

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

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.

Existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de Nuvacthén Depot en mujeres embarazadas. Nuvacthén Depot sólo debe utilizarse en embarazadas cuando el beneficio esperado supera el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Puesto que muchos fármacos son excretados en la leche materna, Nuvacthén Depot debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia.

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Nuvacthén Depot sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

### **Nuvacthén Depot contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

No debe administrarse este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Nuvacthén Depot**

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 recomendada es:

- Uso diagnóstico para la investigación de la insuficiencia adrenocortical:

Test de las 5 horas de Nuvacthén Depot: administrar 1 mg de Nuvacthén Depot intramuscular. Medir el cortisol en sangre inmediatamente antes y después de las 0.5, 1, 2, 3, 4 y 5 horas tras la administración del fármaco.

- Tratamiento del Síndrome de West:

El tratamiento se inicia con dosis diarias de Nuvacthén Depot y se continúa con dosis intermitentes después de 3 días.

### **Uso en niños y adolescentes**

- Lactantes (a partir de 1 mes y menores de 2 años): dosis inicial de 0,25 mg al día administrados por vía intramuscular. La dosis de mantenimiento es de 0,25 mg cada dos a ocho días.
- Niños pequeños (de 2 a 5 años): dosis inicial de 0,25 mg a 0,5 mg al día administrados por vía intramuscular. La dosis de mantenimiento es de 0,25 a 0,5 mg cada dos a ocho días.
- Niños a partir de 5 años y menores de 12 años: dosis inicial de 0,25 a 1 mg al día administrados por vía intramuscular. La dosis de mantenimiento es de 0,25 a 1 mg cada dos a ocho días.

#### **Uso en ancianos**

Nuvacthén Depot puede administrarse a personas mayores de 65 años a las mismas dosis que para los adultos.

#### **Si usa más Nuvacthén Depot del que debe**

Cuando aparezcan signos de retención hídrica (aumento de peso) o de incremento de la actividad corticosuprarrenal (síndrome de Cushing), se interrumpirá el tratamiento con Nuvacthén Depot 1mg/ml o se disminuirá la posología, reduciendo la dosis a la mitad o alargando el intervalo entre inyecciones, por ejemplo de cinco a siete días.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar Nuvacthén Depot**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Los efectos adversos pueden estar relacionados con la tetracosactida, el alcohol bencílico o la estimulación de la producción de glucocorticoides y mineralocorticoides durante el uso de Nuvacthén Depot.

Los siguientes efectos adversos se han extraído de la experiencia post-comercialización a través de casos espontáneos y casos publicados en la literatura sin que haya podido calcularse su frecuencia de forma fiable.

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

La tetracosactida puede causar reacciones alérgicas.

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir enrojecimiento o dolor en el lugar de la inyección, erupción, picor, urticaria o enrojecimiento, mareos, náuseas o vómitos, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.

En casos aislados, puede producirse sangrado de las glándulas adrenales. Los síntomas son dolor agudo repentino en el abdomen y el costado.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas en cualquier momento, comuníquelo a su médico inmediatamente o acuda al centro médico más cercano.

#### **Otros efectos adversos con Nuvacthén Depot**

*Trastornos endocrinos:* síndrome de Cushing (una alteración de las glándulas adrenales, que provoca ganancia de peso, cara redondeada y presión sanguínea elevada), mal funcionamiento de las glándulas adrenales (problema adrenocortical), menstruación irregular, incremento de los niveles de azúcar en sangre, aumento de la cantidad de pelo facial y corporal, baja tolerancia a los carbohidratos y manifestación de diabetes latentes.

*Trastornos de metabolismo y la nutrición:* niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia), niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), niveles altos de sodio en sangre (hipernatremia), hinchazón de manos, tobillos o pies (retención de líquidos en el cuerpo), incremento del apetito.

*Trastornos psiquiátricos:* trastorno mental.

*Trastornos del sistema nervioso:* cambios de humor, ataques, dolor de cabeza, aumento de la tensión intracraneal y mareos.

*Trastornos oculares:* disminución de la visión o visión borrosa, glaucoma (incremento de la presión intraocular), exoftalmos (ojos saltones), cataratas.

*Trastornos cardíacos y vasculares:* presión arterial elevada, fallo cardíaco que incluye problemas para respirar, hinchazón de pies y piernas debido a la retención de líquidos (edema debido a fallo cardíaco), aumento del grosor de los músculos del corazón de forma reversible, bloqueo de vasos sanguíneos por un coágulo (tromboembolismo), vasculitis necrotizante.

*Trastornos gastrointestinales:* úlcera en estómago o duodeno, inflamación del páncreas (pancreatitis), inflamación del esófago, dolor o malestar en estómago y/o abdomen.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* reacción alérgica, adelgazamiento de la piel, puntos rojos o morados (petequias), pequeñas manchas bajo la piel, cardenales, enrojecimiento de la piel, acné.

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:* calambres o dolores musculares, debilidad muscular, pérdida de masa en los huesos (osteoporosis), destrucción de tejido óseo, necrosis en huesos, rotura de tendones, fracturas, atrofia muscular.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:* ganancia de peso, retraso de crecimiento en niños, curación lenta, sudoración excesiva, aumento de susceptibilidad a infecciones.

### **Otros efectos adversos en niños**

El alcohol bencílico contenido como excipiente en Nuvacthén Depot puede provocar reacciones tóxicas y alérgicas en niños menores de 3 años.

### **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 Nuvacthén Depot**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el envase 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 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 Nuvacthén Depot

El principio activo es tetracosactida. Una ampolla de 1ml contiene 1 mg de tetracosactida. Los demás componentes (excipientes) son: alcohol bencílico, cloruro de zinc, hidrógeno fosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión inyectable de aspecto fluido y algo opalescente en ampollas de 1 ml. Envase con 3 ampollas.

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

#### Titular:

Alfasigma, S.p.A  
Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna. ITALIA

#### Responsable de fabricación:

Alfasigma, S.p.A.  
Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma). ITALIA

#### Representante local:

Alfasigma España, S.L  
Avda. Diagonal, 490 - 08006 Barcelona. ESPAÑA

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http:// www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)

### Información dirigida a profesionales sanitarios

#### Normas para la correcta administración

La suspensión es relativamente fluida y algo opalescente; agítese la ampolla antes de su empleo. El preparado debe conservarse en el frigorífico (2-8°C).

Para abrir la ampolla  
presionar con el pulgar  
sobre el punto y partirla.



El producto debe ser siempre administrado por un médico o enfermero, mediante inyección intramuscular y nunca por vía intravenosa.

