Prospecto: información para el usuario

HMG-lepori 75 UI polvo y disolvente para solución inyectable

Menotropina

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

1. Qué es HMG-lepori y para qué se utiliza

HMG-lepori contiene menotropina (también llamada gonadotrofina menopáusica humana o hMG). Es un extracto de la orina de mujeres posmenopáusicas, y contiene a su vez dos hormonas llamadas hormona foliculostimulante (FSH) y hormona luteinizante (LH).
La FSH y LH están presentes tanto en hombres como en mujeres, y ayudan a los órganos reproductores a funcionar normalmente.

En mujeres adultas, HMG-lepori se utiliza:
- para ayudar a liberar un óvulo del ovario (ovulación) en mujeres que no pueden ovular y que no han respondido al tratamiento con una sustancia llamada "citrato de clomifeno".
- para ayudar a desarrollar varios folículos (que contiene cada uno un óvulo) en mujeres que se someten a técnicas de reproducción asistida (técnicas que pueden ayudarle a quedarse embarazada), como la "fertilización *in vitro*", la "transferencia intratubárica de gametos" u otras técnicas de reproducción asistida.
- para ayudar a liberar un óvulo del ovario (ovulación) en mujeres que no están ovulando porque su organismo produce cantidades muy pequeñas de gonadotropinas (FSH y LH).

En varones adultos, HMG-lepori se utiliza:
junto con otra hormona llamada "Gonadotrofina Coriónica humana" (hCG), para ayudar a producir esperma en varones que son estériles debido a una concentración baja de ciertas hormonas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HMG-lepori

Este medicamento debe utilizarse bajo estricto control médico.
Este medicamento debe utilizarse bajo estricto control médico. Antes de comenzar el tratamiento con HMG-lepori, usted y su pareja deben ser evaluados por un médico para ver las causas del problema de infertilidad.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No use HMG-lepori

- Si es alérgico a la menotropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece un aumento del tamaño de ovarios o quistes en el ovario sin ser consecuencia de un trastorno hormonal (síndrome del ovario poliquístico).
- Si padece hemorragia vaginal de origen desconocido.
- Si padece cáncer de ovario, de útero o de mama.
- Si padece tumoración en la glándula hipofisaria o hipotálamo (en el cerebro).
- Si padece problemas tromboembólicos activos (trombosis).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si padece cáncer de los testículos, de próstata o de mama en el hombre.

No debe utilizar este medicamento en caso de trastornos como menopausia prematura, malformación de los órganos sexuales, fallo testicular primario, tumores propios del útero que le impidan que tenga lugar un embarazo normal, o en período postmenopáusico.

Si sabe que padece alguna de estas afecciones, informe **a su médico antes de** usar este medicamento**.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar HMG-lepori.

Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de alteración de la glándula tiroidea y suprarrenal, así como el aumento en la secreción de prolactina (hormona secretada en una parte del sistema nervioso llamada hipófisis) instaurando el tratamiento específico apropiado.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)
Este tratamiento aumenta el riesgo de desarrollar una enfermedad conocida como síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esto es poco frecuente si usted no está ovulando y su tratamiento es administrado del modo recomendado. Sin embargo, si se produce una hiperestimulación ovárica inesperada, su tratamiento deberá interrumpirse y debería evitar el embarazo. Los signos iniciales en hiperestimulación ovárica son dolor en la región abdominal inferior, así como también náuseas (sensación de malestar), vómitos, ganancia de peso, dificultad para respirar, disminución en la cantidad de orina y aumento de tamaño de los ovarios. Si estos síntomas tuvieran lugar, usted debería ser examinada lo antes posible. En casos graves, aunque raros, los ovarios pueden verse girados y el líquido puede acumularse en el abdomen o en la cavidad torácica llegando incluso a poder producirse un infarto de miocardio o un ictus cerebral.

Embarazo múltiple
La aparición de embarazos múltiples y nacimientos en pacientes que reciben tratamiento de inducción a la ovulación, aumentan si se compara con la concepción natural. Sin embargo, este riesgo puede reducirse si se utiliza la dosis recomendada.
Los embarazos múltiples y las características de los padres sometidos a tratamientos de fertilidad (por ejemplo, edad materna, características del esperma) pueden estar asociados con el incremento del riesgo de **complicaciones maternas y del recién nacido**. Hay un ligero aumento de riesgo de embarazo extra-uterino en mujeres con las trompas de falopio dañadas.

Embarazo ectópico
Debido a que las mujeres infértiles sometidas a reproducción asistida y, en concreto FIV (fertilidad *in vitro*), a menudo presentan anormalidades tubales, se puede incrementar la incidencia de embarazos

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ectópicos (fuera del útero). Es, por tanto, importante, la confirmación ecográfica temprana de que un embarazo es intrauterino.

Aborto
Debemos advertir que las mujeres con problemas de fertilidad tienen un índice de abortos espontáneos superior al de la población normal.

Tumores del sistema reproductivo
Existen informes de tumores ováricos y otros tumores del sistema reproductivo, benignos y malignos, en mujeres sometidas a múltiples tratamientos de la infertilidad. No está todavía demostrado que el tratamiento con gonadotrofinas incremente el riesgo inicial de estos tumores en mujeres infértiles.

Problemas de coagulación de la sangre (episodios tromboembólicos)
Las mujeres con riesgo de coágulos sanguíneos deben informar a su médico, ya que las gonadotrofinas pueden aumentar su riesgo.

Reacciones alérgicas
Aunque no se dispone de información sobre reacciones alérgicas con HMG-lepori, debe comunicarle a su médico si tiene reacciones alérgicas a medicamentos similares.

Niños y adolescentes
HMG-lepori no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de HMG-lepori con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El uso de HMG-lepori con otras hormonas o fármacos de utilidad en el tratamiento de la infertilidad puede aumentar la respuesta folicular.

Embarazo, lactancia y fertilidad
HMG-lepori no debe ser utilizado si usted está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.
Sin embargo, es muy raro que HMG-lepori afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de HMG-lepori
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio».

Uso en deportistas
Se informa a los deportistas masculinos de que este medicamento contiene gonadotrofina coriónica que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje..

3. Cómo usar HMG-lepori

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

La solución a inyectar se debe preparar en condiciones asépticas inmediatamente antes de su uso. Se inyecta el disolvente en la ampolla del polvo que se disuelve rápidamente formando una solución transparente. Se debe administrar de inmediato por vía intramuscular. Cada ampolla es de un único uso.

I. Mujeres que no ovulan (no producen óvulos):

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento comenzará dentro de los 7 días iniciales del ciclo menstrual (día 1 es el primer día del período). El tratamiento deberá administrarse cada día durante al menos 7 días.

La dosis inicial es normalmente 75-150 UI diarias (1-2 ampollas), que podrá ajustarse de acuerdo a la respuesta individual de la paciente (hasta un máximo de 225 UI, 3 ampollas de polvo). Esta dosis individual deberá administrarse al menos 7 días antes de ajustarse la dosis. El incremento de dosis recomendado es 37,5 UI por ajuste, y no deberá exceder 75 UI. El ciclo de tratamiento se deberá abandonar si no responde adecuadamente después de 4 semanas.

Cuando se obtenga una respuesta óptima, se administrará una inyección única de otra hormona llamada gonadotropina coriónica humana (hCG: de 5000 a 10000 UI, o hCG-r: 250 mcg), un día después de la última inyección de HMG-lepori. Se recomienda a la paciente tener coitos el mismo día y al día siguiente de la administración de hCG. Se puede realizar inseminación intrauterina (inyección de esperma directamente en la matriz) alternativamente. Su médico deberá seguir su progreso muy de cerca durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG/hCG-r.

Su médico controlará el efecto del tratamiento de HMG-lepori. Dependiendo del progreso, su médico decidirá interrumpir el tratamiento con HMG-lepori y no administrarle la inyección de hCG/hCG-r. En este caso, debe utilizar un método anticonceptivo (preservativo) o no tener relaciones sexuales hasta que comience el próximo período.

II. Mujeres en programas de reproducción asistida:
Si usted está también recibiendo tratamientos con agonistas de GnRH, el tratamiento con HMG-lepori deberá comenzar aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento con agonistas de GnRH continuando ambos tratamientos hasta lograr desarrollo folicular adecuado.

En las pacientes que no reciben agonistas de la GnRH, el tratamiento con HMG-lepori deberá comenzar el día 2 o 3 del ciclo menstrual (día 1 es el primer día del período).

El tratamiento se administrará diariamente durante al menos 5 días. La dosis inicial recomendada de HMG-lepori es de 150-225 UI (2-3 ampollas de polvo).

Esta dosis puede incrementarse de acuerdo con su respuesta al tratamiento hasta un máximo de 450 UI (6 ampollas) al día. Normalmente, el tratamiento no se recomienda durante más de 20 días.

Si hay suficientes sacos de óvulos (folículos), se administrará una inyección única de gonadotropina coriónica humana (hCG: a una dosis de 5.000 UI hasta 10.000 UI o hCG-r: 250 microgramos) para inducir la ovulación (liberación de un óvulo).

El médico deberá seguir su progreso muy de cerca durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG/hCG-r.

Su médico controlará el efecto del tratamiento de HMG-lepori. Dependiendo del progreso, el médico decidirá interrumpir el tratamiento con HMG-lepori y no administrarle la inyección de hCG/hCG-r. En este caso, debe utilizar un método anticonceptivo (preservativo) o no tener relaciones sexuales hasta que comience el próximo período.

III. Mujeres que no están ovulando porque su organismo produce cantidades muy pequeñas de hormonas FSH y LH:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis inicial recomendada de HMG-Lepori es de 75 UI al día junto con 75 - 150 UI de FSH. El tratamiento se debe adaptar a la respuesta individual de la paciente.

Si se considera apropiado aumentar la dosis de FSH, el ajuste de dosis se debe realizar preferiblemente a intervalos de 7 - 14 días y preferiblemente con incrementos de 37,5 -75 UI. Puede ser aceptable prolongar la duración del tratamiento hasta 5 semanas.

Cuando se obtiene una respuesta óptima, se debe administrar una inyección única de gonadotropina coriónica humana (hCG a una dosis de 5.000 UI hasta 10.000 UI o hCG-r: 250 microgramos) 24 - 48 horas después de la última inyección de hMG. Se recomienda a la paciente que realice el coito el mismo día de la administración de hCG, así como al día siguiente.
Si se obtiene una respuesta excesiva, se debe interrumpir el tratamiento y no administrarse hCG. El tratamiento se debe reiniciar en el ciclo siguiente con una dosis de FSH más baja que la del ciclo previo.

IV. Esterilidad en hombres:
El tratamiento constará de una dosis de HMG-lepori de 150 UI, 3 veces por semana junto con hCG, un mínimo de 4 meses. Si no hay respuesta, se puede continuar el tratamiento varios meses.

HMG-lepori se administra lentamente en el músculo mediante una inyección en el mismo.
Cada ampolla es de un sólo uso y la inyección debe administrarse inmediatamente tras su reconstitución.

Si usa más HMG-lepori del que debe
Los efectos de una sobredosis de **HMG-lepori** son desconocidos, aunque es de suponer que podría ocurrir un síndrome de hiperestimulación ovárica (ver sección 2).

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 o ingerida.

Si olvidó usar HMG-lepori
No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte a su médico tan pronto como se dé cuenta de que ha olvidado administrarse una dosis.

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

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 informados son:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:
- dolor de cabeza,
- sensación de hinchazón,
- diarrea,
- síndrome de hiperestimulación ovárica,
- dolor en la zona de la inyección.

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:
- náuseas,
- dolor abdominal,
- digestión lenta,

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- cansancio,
- dificultad para respirar (disnea),
- enrojecimiento y picor tras la inyección,
- aumento del tamaño de la mama,
- dolor mamario,
- sofocos,
- mareos,
- sensación de falta de energía (letargia),
- cambios de humor,
- somnolencia,
- aumento de la actividad de la glándula tiroidea,
- hemorragias nasales,
- aumento del tiempo de hemorragia (prueba para evaluar la formación de coágulos al sangrar),
- cistitis (infección de orina).

Raras, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:
- dolor, enrojecimiento y hematoma en la zona de inyección
- formación de coágulos sanguíneos (tromboembolismo).

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 HMG-lepori

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar las ampollas de polvo y de disolvente en el embalaje exterior, para protegerlas de la humedad.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, y en las ampollas, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar inmediatamente después de la reconstitución. La solución debe ser transparente e incolora.

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 HMG-lepori

- El principio activo es menotropina (gonadotrofina menopáusica humana, hMG) que corresponde a 75 UI de actividad hormona foliculostimulante (FSH) y 75 UI de actividad hormona luteinizante (LH).
- Los demás componentes son:
  Para el polvo: lactosa.

  Para el disolvente: solución fisiológica estéril.

Aspecto del producto y contenido del envase

HMG-lepori se presenta en polvo y disolvente para solución inyectable.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Caja con 1 ampolla de polvo + 1 ampolla de disolvente.
Caja con 10 ampollas de polvo + 10 ampollas de disolvente.

El polvo es una masa endurecida de color blanco a blanquecino, y el disolvente es una solución incolora transparente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80
3ª planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Labiana Pharmaceuticals, S.L.
C. Casanova 27-31
08757 Corbera de Llobregat
Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios