

Prospecto: información para el usuario

Suprefact 100 microgramos/pulsación solución para pulverización nasal buserelina

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

1. Qué es Suprefact y para qué se utiliza

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados hormonales, ya que el principio activo buserelina es una sustancia capaz de simular la acción de una hormona. El resultado es la inhibición de la liberación de gonadotropinas (hormonas sexuales) en el hombre.

Este medicamento se receta en el hombre para tratar el cáncer de próstata avanzado cuando éste es capaz de responder a un tratamiento hormonal, pero no es aplicable después de orquiectomía total (extirpación de ambos testículos mediante cirugía).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suprefact

No use Suprefact

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre una enfermedad tumoral que no responde al tratamiento hormonal
- si ha sido sometido a una orquiectomía bilateral (extirpación de testículos mediante cirugía)
- si es mujer

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Suprefact:

- ya que se recomienda usar un medicamento antiandrógeno (medicamento que anula la acción de la testosterona) junto con Suprefact comenzando su utilización unos días antes.
- si presenta metástasis conocidas (p. ej. en la médula espinal), ya que el uso conjunto de un medicamento antiandrógeno puede prevenir complicaciones derivadas del tratamiento con Suprefact (ver sección 4).

- si tiene factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (enfermedades del corazón) o para diabetes.
- si padece alguna afección del corazón o los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardiaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardiaco puede aumentar cuando se utiliza Suprefact.
- si tiene la tensión arterial elevada de forma habitual, ya que el control de la presión arterial puede verse afectado por el tratamiento (ver sección 4).
- si es diabético, ya que el control metabólico puede verse afectado por el tratamiento (ver sección 4).
- si ha sufrido alguna vez una depresión, al existir un riesgo de volver a sufrirla o de empeorar una ya presente (ver sección 4).
- si ha disminuido su número de glóbulos rojos o siente un aumento del cansancio (anemia).
- si tiene una enfermedad ósea metabólica o tienen otros factores de riesgo para la osteoporosis como el abuso crónico de alcohol, el tabaquismo, antecedentes familiares de osteoporosis o están en tratamiento a largo plazo con anticonvulsivos o corticosteroides.

Se han notificado casos de depresión en pacientes que usan Suprefact, que podrían ser graves. Si está usando Suprefact y desarrolla un estado de ánimo depresivo, informe a su médico.

Uso Suprefact de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si usa Suprefact junto con antidiabéticos, la acción de éstos puede disminuir.

Suprefact Nasal puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardiaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco 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)).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Suprefact no se debe usar en mujeres por lo que este apartado no es aplicable (ver Apartado "No use Suprefact").

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

Niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños porque no se conoce su efecto sobre este grupo de población.

PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS

No se han realizado estudios específicos en este grupo de población.

Conducción y uso de máquinas

Deberá tener en cuenta que la concentración y el tiempo de reacción se pueden ver alterados por la aparición de mareos y ello puede afectar a la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Suprefact contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un producto de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar Suprefact

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

Recuerde utilizar su medicamento.

El tratamiento comienza administrando Suprefact solución para pulverización nasal a partir del octavo día de tratamiento con Suprefact inyectable.

La dosis es de 1,2 mg de buserelina al día, lo que equivale a 12 pulverizaciones al día. Para alcanzar dicha dosis, se administrará Suprefact solución para pulverización nasal 6 veces al día, aplicando cada vez 2 pulverizaciones, una en cada fosa nasal.

Se debe procurar distribuir las pulverizaciones a lo largo de todo el día, en intervalos de tiempo lo más regulares posible.

Si estima que la acción de Suprefact solución para pulverización nasal es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Para un correcto uso, se seguirán las siguientes instrucciones:

1. Desenroscar el tapón del frasco de vidrio.
2. Sacar el pulverizador dosificador de su contenedor de plástico transparente y retirar los capuchones protectores (uno blanco y otro transparente).
3. Enroscar el pulverizador dosificador al frasco de vidrio.
4. Antes de la primera utilización, bombear enérgicamente unas 10 veces, con el fin de llenar el sistema y obtener una nebulización uniforme. Para ello, debe sostener el frasco en posición vertical.
5. Nebulizar la solución en la nariz manteniendo la cabeza ligeramente inclinada hacia adelante y sosteniendo el frasco en posición vertical. En caso necesario, el paciente deberá sonarse la nariz previamente, especialmente en caso de estar resfriado.
6. Después de la administración, el pulverizador dosificador debe permanecer siempre colocado en el frasco de vidrio y se debe sustituir el capuchón protector.

Nota: El bombeo previo se debe realizar sólo antes de la primera administración y no después. El contenido del frasco se perdería si se repitiera el bombeo.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Suprefact. No suspenda su tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si usa más Suprefact del que debe

Si ha utilizado más Suprefact Nasal del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis puede sentir cansancio, dolor de cabeza, nerviosismo, sofocos, mareos, náuseas, dolor abdominal, hinchazón en las piernas y dolor en los pechos.

Si olvidó usar Suprefact

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Podrían aparecer sofocos, impotencia, aumento del volumen de las mamas en el hombre así como dolor e hinchazón en tobillos y pies.

La administración nasal podría producir irritación de la mucosa nasofaríngea lo que puede conducir a hemorragias nasales y ronqueras así como alteraciones del sentido del gusto y olfato.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos es grave o dura más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios de humor y depresión (tratamiento a largo plazo)
- Dolor de cabeza.

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

- Reacciones alérgicas como enrojecimiento de la piel, picor o erupción cutánea
- Cambios de humor y depresión (tratamiento a corto plazo)
- Somnolencia, vértigos
- Estreñimiento
- Cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Asma alérgico con disnea (dificultad para respirar) y en casos aislados puede producir reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida
- Nerviosismo, inestabilidad emocional, ansiedad
- Alteraciones del sueño, alteraciones de la memoria y de la concentración
- Palpitaciones
- Aumento de la tensión arterial si usted es hipertenso
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Aumento o disminución del cabello y el vello corporal.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Aparición de algún tumor benigno en la pituitaria (mucosa que recubre el interior de la nariz). También es posible que el dolor tumoral aumente levemente
- Disminución del número de plaquetas (células de la sangre que intervienen en la coagulación) o de glóbulos blancos en la sangre
- Aumento de la sed y alteraciones del apetito. Además, puede observar una disminución de la tolerancia a la glucosa, si usted es diabético, debe consultar a su médico (ver sección “Advertencias y precauciones”)
- Alteraciones de la vista, como visión borrosa y sensación de presión detrás de los ojos
- Zumbidos en los oídos y otros trastornos auditivos
- Molestias y dolor muscular. También podría sufrir un mayor riesgo de fractura de huesos por disminución de la densidad ósea.

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

- Cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT)
- Los análogos LHRH podrían aumentar el riesgo de enfermedad cardiovascular (como ataque al corazón y accidente cerebrovascular), diabetes o anemia (disminución en el número de glóbulos rojos que provoca que usted se sienta cansado).

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:

<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 Suprefact


Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz .

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

Caducidad:

No utilizar 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Suprefact

- El principio activo es buserelina (como acetato de buserelina). Cada pulverización contiene 100 microgramos de buserelina (como acetato de buserelina).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, ácido cítrico monohidratado, citrato de sodio dihidratado, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suprefact solución para pulverización nasal es una solución transparente que se presenta en frasco de cristal color topacio con tapón de rosca.

1 frasco con 10 ml de solución acuosa contiene 10 mg de buserelina y administra 100 pulverizaciones de 100 microgramos de buserelina cada una.

Cada caja contiene 2 frascos y 2 pulverizadores dosificadores CE.

Titular de la autorización de comercialización:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemania

Responsable de la fabricación:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Alemania

O

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)España

Representante Local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29
Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2016

Otras fuentes de información

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/>.