

Prospecto: información para el paciente

SANDOSTATIN 1000 microgramos/5 ml solución inyectable y para perfusión

octreotida

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

1. Qué es Sandostatin y para qué se utiliza

Sandostatin 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 Sandostatin respecto a somatostatina son que es más potente y sus efectos son más duraderos.

Sandostatin se utiliza

- para la **acromegalia**, una enfermedad en la que el cuerpo produce demasiada hormona del crecimiento. Normalmente la hormona de 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. Sandostatin 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, insulinomas, GRFomas). 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 Sandostatin ayuda a controlar estos síntomas.
- para prevenir **complicaciones tras la cirugía de la glándula pancreática**. El tratamiento con Sandostatin ayuda a reducir la posibilidad de complicaciones después de la cirugía (p.ej. abscesos 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 que sufren cirrosis (enfermedad crónica del hígado). El tratamiento con Sandostatin 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. Sandostatin 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 Sandostatin

No use Sandostatin:

- 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 Sandostatin:

- si sabe que tiene actualmente cálculos en la vesícula biliar, o los ha tenido en el pasado; informe a su médico, pues el uso prolongado de Sandostatin 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 la sangre, o bien demasiado altos (diabetes) o demasiado bajos (hipoglucemia). Cuando se utiliza Sandostatin 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 su médico puede controlar el nivel de B12 periódicamente.

Análisis y controles

Si recibe tratamiento con Sandostatin 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 Sandostatin en niños.

Uso de Sandostatin con otros medicamentos

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

Normalmente puede continuar tomando otros medicamentos mientras esté en tratamiento con Sandostatin. Sin embargo, se ha notificado que algunos medicamentos como cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina y terfenadina se ven afectados por Sandostatin.

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 antes de utilizar este medicamento.

Sólo se debe utilizar Sandostatin durante el embarazo, si es estrictamente necesario.

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

No debe dar lactancia durante el tratamiento con Sandostatin. Se desconoce si Sandostatin pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Sandostatin contiene sodio

Sandostatin contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Sandostatin

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.

Dependiendo de la enfermedad para la que se está tratando, Sandostatin 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 Sandostatin 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 Sandostatin, 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 Sandostatin del que debe

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

Los síntomas de sobredosis son: latido cardiaco 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, molestia y 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, también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 5620420.

Si olvidó usar Sandostatin

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 para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sandostatin

Si interrumpe su tratamiento con Sandostatin pueden reaparecer sus síntomas. Por tanto, no interrumpa el tratamiento con Sandostatin 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.

Algunas reacciones adversas 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 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.

Otras reacciones adversas graves

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo urticaria en la piel.
- Un tipo de reacción alérgica (anafilaxis) que puede causar dificultad para tragar o respirar, hinchazón y hormigueo, posiblemente con una disminución de la tensión arterial con mareo o pérdida de conciencia.
- 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); síntomas que pueden incluir 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.
- Nivel bajo en el recuento de plaquetas en la sangre; esto puede suponer un aumento en el sangrado o en la aparición de moratones.

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de las reacciones adversas anteriores.

Otros efectos adversos:

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los efectos adversos enumerados a continuación. Normalmente 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 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.
- Mareo.
- 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 inyección subcutánea. Este dolor normalmente sólo dura un corto periodo de tiempo. Si le sucede esto a usted, puede aliviarlo posteriormente masajeando suavemente el lugar de inyección durante unos segundos.

Si le administran Sandostatin mediante inyección subcutánea, puede ayudarle a reducir el riesgo de efectos adversos gastrointestinales evitando las comidas cerca del momento de la inyección. Por lo tanto se recomienda que administre Sandostatin 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:

<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 Sandostatin

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

Los viales multidosis de 1000 microgramos/5 ml (200 microgramos/ml) se pueden conservar por debajo de 25°C durante dos semanas.

Los viales multidosis pueden se conservar por debajo de 25°C durante dos semanas después de su primera apertura.

Las soluciones diluidas se deben utilizar inmediatamente después de la preparación.

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 utilice este medicamento si contiene partículas visibles o bien observa un cambio de color.

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

Contenido de Sandostatín

- El principio activo es octreotida.
Un vial multidosis de 5 ml de solución contiene 1000 microgramos de octreotida (200 microgramos/ml).
Los demás componentes son: ácido láctico, fenol, manitol (E421), bicarbonato de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales multidosis: Vidrio incoloro con un tapón de goma libre de látex (goma de isobutileno-isopropeno) que contiene una solución incolora y transparente.

Envases de uno y cinco viales.

Envases múltiples de diez y veinte envases, que cada uno contiene un vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda Santa María, 158. Barberá del Vallés 08201 (Barcelona)

Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Viena, (Austria).

Novartis Pharma NV
Medialaan 40/Bus 1, 1800 Vilvoorde, (Bélgica).

Demetriades & Papaellinas Ltd.
179 Giannos Kranidiotis avenue, 2235, Latsia, P.O.Box 24018, Nicosia, 1700 (Chipre).

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14, DK-2300 Copenhagen S, (Dinamarca).

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, (Finlandia)

Novartis Pharma SAS
2 et 4 rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison (Francia)

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, (Alemania).

Novartis Farma-Produtos Farmacéuticos, SA

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva nº10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, (Portugal).

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA , (Italia).

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1. 21040 Origgio (VA) (Italia)

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista (Suecia)

Novartis (Hellas) S.A.
12th km National Road Athinon-Lamia 14451 Metamorphosis Attiki, (Grecia).

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam (Holanda).

Novartis Poland Sp. z o.o.
15 Marynarska Street, 02-674 Varsovia (Polonia).

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place, 195 Wood Lane, Londres, W12 7FQ (Reino Unido).

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praga 4-Nusle (República Checa).

Novartis Hungária Kft.
Vasút u.13, 2040 Budaörs (Hungría).

Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37A, 0484 Oslo, (Noruega)

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

Austria, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido	Sandostatin
Bélgica, Francia, Luxemburgo, Holanda	Sandostatine
Italia, Portugal	Sandostatina

Fecha de la última revisión de este prospecto. 02/ 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)**

Comprobar visualmente si el medicamento presenta un cambio de color o partículas visibles antes de la administración. No lo utilice si observa alguna cosa anormal. Para perfusión intravenosa diluir el medicamento antes de la administración.

Sandostatin (octreotida acetato) es estable física y químicamente durante 24 horas en solución salina fisiológica estéril o soluciones de dextrosa (glucosa) estériles al 5% en agua. Sin embargo, dado que Sandostatin puede afectar la homeostasis de la glucosa, se recomienda que se utilicen las soluciones salinas fisiológicas en vez de dextrosa.

Las soluciones diluidas son física y químicamente estables durante el menos 24 horas por debajo de 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida se debe utilizar de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

El contenido de una ampolla de 500 microgramos normalmente se debe disolver en 60 ml de suero salino, y la solución resultante se debe administrar mediante una bomba de perfusión. Esto debe repetirse las veces necesarias hasta alcanzar la duración del tratamiento prescrita.

Cuánto Sandostatin se debe utilizar

La dosis de Sandostatin 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 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 a la dosis de 0,05 mg una o dos 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 del azúcar en la sangre durante el tratamiento.

- **Adenomas de la pituitaria secretores de TSH**

La dosis eficaz normal es de 100 microgramos tres 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.