

## Prospecto: información para el usuario

### Somatostatina Accord 3 mg polvo y disolvente para solución para perfusión EFG Somatostatina

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

#### 1. Qué es Somatostatina Accord y para qué se utiliza

La Somatostatina es una hormona polipeptídica de catorce aminoácidos que se identifica principalmente en el hipotálamo y en el tracto digestivo. Somatostatina Accord es una somatostatina de síntesis idéntica a la natural.

La Somatostatina inhibe la secreción de numerosas hormonas como la somatotropina, la corticotropina (ACTH), la gastrina, la insulina y el glucagón, al igual que las secreciones gástricas y pancreáticas, tanto endocrinas como exocrinas. Reduce, asimismo, la motilidad del tracto digestivo y el flujo sanguíneo esplácnico.

Somatostatina Accord está indicado para:

- Tratamiento de hemorragias digestivas por ruptura de varices esofágicas. Deberá aplicarse en todo caso en conjunción con las demás medidas (escleroterapia, cirugía...), a las que completa, pero no reemplaza.

Adyuvante en el tratamiento de fístulas pancreáticas secretoras de al menos 500 ml al día.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Somatostatina Accord

##### No use Somatostatina Accord

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o análogos de la somatostatina o a cualquiera de los demás componentes de Somatostatina Accord. (incluidos en la sección 6)
- Si está embarazada, o se encuentra en periodo de lactancia.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Somatostatina Accord

- si tiene insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq 30$  ml/min), se le administrará la mitad de la dosis recomendada;
- se debe vigilar la glucemia del paciente en intervalos regulares (cada 4-6 horas), cuando se administre Somatostatina Accord, ya que la somatostatina ejerce efectos inhibidores sobre la liberación del glucagón e de la insulina;
- se deben realizar chequeos regulares de la función renal y de los electrolitos plasmáticos, debido a que durante el tratamiento con Somatostatina Accord disminuye el porcentaje de filtración glomerular, el flujo de orina y los niveles plasmáticos de sodio;
- la Somatostatina Accord, inhibe la secreción de otras hormonas gastrointestinales. La interrupción del tratamiento puede provocar un efecto rebote, especialmente en pacientes con fístula; por ello, después de la curación de la misma se debe administrar en una infusión la mitad de la dosis en las siguientes 48 horas, con el objeto de prevenir un efecto rebote;
- si es insulino dependiente, se deben realizar controles de glucemia frecuentemente, debido a que la somatostatina ejerce un efecto inhibidor de la liberación de insulina.

De todas formas su médico valorará la conveniencia de su utilización en el hospital.

Además, durante su tratamiento se encontrará en todo momento bajo observación médica estricta.

## **USO DE SOMATOSTATINA ACCORD CON OTROS MEDICAMENTOS**

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

La Somatostatina puede interaccionar con fármacos que influyen en la regulación de la glucosa plasmática, el nivel de renina plasmática y la presión arterial.

La administración simultánea de cualquier forma de azúcar (incluyendo soluciones de glucosa, fructosa o nutrición parenteral total) puede favorecer las alteraciones glucémicas, y requieren una estrecha monitorización del azúcar sanguíneo. En ocasiones puede ser necesaria la administración de insulina.

Se han descrito algunos casos de sinergia (suma de efectos) con la cimetidina (fármaco usado para el tratamiento de las úlceras).

Prolonga el efecto hipnótico (sedante) de los barbitúricos (fármacos que tienen propiedades sedantes e hipnóticas) y potencia la acción del pentetrazol (fármaco que reduce la secreción de ácido en el estómago), por lo que no debe administrarse Somatostatina junto con dichos fármacos, sino que deben suspenderse los tratamientos ya iniciados.

### **Uso de Somatostatina Accord con los alimentos y bebidas**

Se recomienda precaución en el caso de la administración de cualquier forma de azúcar (ver Interacción de Somatostatina Accord con otros medicamentos).

**Embarazo y Lactancia:**

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

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.

La somatostatina por su acción inhibidora sobre la hormona del crecimiento está contraindicada en el embarazo, durante el parto y lactancia. En el caso de que sea necesario administrarla a una madre lactante, se suspenderá la lactancia natural.

**Conducción y uso de máquinas**

No procede.

**SOMATOSTATINA ACCORD CONTIENE SODIO**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**3. Cómo usar Somatostatina Accord**

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

Dada su vida media corta, 1 a 2 minutos, Somatostatina Accord debe administrarse mediante perfusión intravenosa continua y uniforme para mantener los niveles plasmáticos.

Somatostatina Accord debe reconstituirse con suero fisiológico inmediatamente antes de su utilización, y adicionar la solución resultante al líquido de perfusión.

*Adultos:*

La dosis recomendada es de 3.5 microgramos/kg/hora, o normalmente 6 mg/24 horas para un paciente de 75 kg de peso, administrada como una perfusión continua de 250 microgramos/hora. Se debe ajustar el ritmo a 12 horas o 24 horas (para 3 mg y 6 mg respectivamente).

*Pacientes de edad avanzada:*

Se recomienda el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal grave (ver más adelante, pacientes con insuficiencia renal).

*Niños y adolescentes:*

No se han realizado estudios clínicos adecuados que establezcan la seguridad y eficacia de la Somatostatina Accord en niños y adolescentes. Por tanto no se recomienda el uso en esta población de pacientes.

*Pacientes con insuficiencia renal grave:*

La dosis se debe reducir a 1,75 microgramos/kg/hora en una perfusión continua y 1,75 microgramos/kg para una dosis de carga.

*Pacientes con insuficiencia hepática:*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes solamente con insuficiencia hepática.

En el tratamiento de las hemorragias gastrointestinales por ruptura de varices esofágicas, inmediatamente antes del inicio de la infusión continua, se administrará una dosis de carga de 250 microgramos, mediante inyección intravenosa lenta, en un tiempo de 3 minutos, para evitar la aparición de náuseas y sensación de calor. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS DE CARGA DEBE MONITORIZARSE ESTRECHAMENTE LA PRESIÓN ARTERIAL. Para esta indicación, la duración mínima es de 48 horas y la duración máxima de 120 horas (5 días).

Las fístulas pancreáticas requieren un tratamiento más prolongado y no es necesaria la administración de una dosis de carga inicial. El cierre de las fístulas suele obtenerse en la mayoría de los pacientes entre los 7 y 14 días de tratamiento, aunque son posibles períodos más cortos o más largos. Hay que tener en cuenta que, si bien la somatostatina reduce el débito de la fístula y puede facilitar el cuidado de la piel del estroma, no incrementa el número de cierres de las fístulas y, por lo tanto, no reduce la proporción de pacientes que finalmente precisan el cierre quirúrgico de las mismas. Asimismo no sustituye a las medidas habituales de tratamiento. Con objeto de evitar posibles efectos de rebote después de la curación, debe infundirse la mitad de dosis (1,75 microgramos/kg/hora) durante las 48 horas siguientes.

Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes después de la interrupción del tratamiento.

El tratamiento con somatostatina se administrará preferentemente en la unidad de cuidados intensivos.

#### **Si usa más Somatostatina Accord de la que debe**

No se han descrito casos de intoxicación por somatostatina.

En caso necesario interrumpir la perfusión y administrar tratamiento sintomático. No se conoce ningún antídoto específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar Somatostatina Accord**

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Somatostatina Accord**

La interrupción brusca o inadecuada de la perfusión puede producir un efecto rebote secretor

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son: dolor abdominal, náusea, hiperglucemia (aumento de la glucosa en sangre) y sofocos.

Los efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son: diarrea, disminución de la glucosa en sangre (hipoglucemia), disminución de la frecuencia cardiaca (bradicardia), disminución de la presión arterial (hipotensión) y aumento de la tensión arterial (hipertensión).

Los efectos adversos para los cuales no hay datos para determinar la frecuencia son: bloqueo aurículoventricular, arritmia, extrasístole ventricular y vómitos.

Al inicio de la perfusión puede presentarse hipoglucemia seguida, posiblemente después de 2 a 3 horas, de una elevación de la glucemia debida a alteraciones en el equilibrio de las hormonas contrarreguladoras insulina y glucagón. Por ello, se requiere monitorizar los niveles sanguíneos de glucosa a intervalos regulares y evitar la administración simultánea de cualquier clase de azúcar (incluyendo soluciones de glucosa). Puede ser necesaria la administración de insulina.

La interrupción brusca de la perfusión puede dar lugar a un efecto rebote, especialmente en el tratamiento de pacientes con fístulas.

Durante tratamientos repetidos no es posible excluir el riesgo de hipersensibilización (alergia) a somatostatina.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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. Website: [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 Somatostatina Accord**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez reconstituida la solución debe conservarse a temperatura no superior a 25°C, mantenida en su envase original y protegida de la luz.

La solución reconstituida debe utilizarse en las 24 horas siguientes a su preparación.

No utilice Somatostatina Accord 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. 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 Somatostatina Accord**

El principio activo es Somatostatina. Cada ampolla contiene 3 mg de somatostatina (en forma de acetato hidratado.)

Cada ampolla de disolvente contiene 2 ml de solución de cloruro sódico 0,9 %.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Somatostatina Accord 3 mg polvo y disolvente para solución para perfusión esta disponible en envase unitario con 1 ampolla de polvo liofilizado y 1 ampolla de disolvente. El envase clínico contiene 25 ampollas de polvo liofilizado y 25 ampollas de disolvente.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Accord, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona s/n, Edifici Est,

6ª planta 08039 Barcelona

### **Responsable de la fabricación:**

COMBINO PHARM, S.L.

C/ Fructuós Gelabert, 6-8

08970 Sant Joan Despí

Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2014**