

Prospecto: información para el paciente

OCTREOTIDA GP-PHARM 0,1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG 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 Octreotida GP-PHARM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Octreotida GP-PHARM
3. Cómo usar Octreotida GP-PHARM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Octreotida GP-PHARM
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Octreotida GP-PHARM y para qué se utiliza

Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM respecto a somatostatina son que es más potente y sus efectos son más duraderos.

Octreotida GP-PHARM 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. Octreotida GP-PHARM 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, insulinosomas, 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 Octreotida GP-PHARM ayuda a controlar estos síntomas.
- para prevenir **complicaciones tras la cirugía de la glándula pancreática**. El tratamiento con Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM 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. Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM

No use Octreotida GP-PHARM:

- 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 Octreotida GP-PHARM :

- 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 Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM en niños.

Uso de Octreotida GP-PHARM con otros medicamentos:

Comunique a 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 Octreotida GP-PHARM . Sin embargo, se ha notificado que algunos medicamentos como cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina y terfenadina se ven afectados por Octreotida GP-PHARM .

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 Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM . Se desconoce si Octreotida GP-PHARM pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM, como dolor de cabeza y cansancio, pueden reducir su capacidad para conducir y utilizar máquinas de forma segura.

Octreotida GP-PHARM contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento” de sodio.

3. Cómo usar Octreotida GP-PHARM

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, Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM 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 atemperar 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 Octreotida GP-PHARM , 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 Octreotida GP-PHARM del que debe:

No se han notificado reacciones adversas que suponen una amenaza vital después de una sobredosis de Octreotida GP-PHARM .

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. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Octreotida GP-PHARM

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 Octreotida GP-PHARM

Si interrumpe su tratamiento con Octreotida GP-PHARM pueden reaparecer sus síntomas. Por tanto, no interrumpa el tratamiento con Octreotida GP-PHARM 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 sufren.

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 causa dificultad en la respiración o mareo.
- 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.

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 pacientes):

- 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 Octreotida GP-PHARM 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 Octreotida GP-PHARM entre las comidas o bien al acostarse.

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 Octreotida GP-PHARM

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

Conservar a una temperatura de entre 2 y 8°C y estuchado para evitar la exposición directa a la luz. Para su utilización diaria, el medicamento puede sacarse del frigorífico y dejarse a temperatura ambiente unas horas antes de su administración, sin que se vean alteradas sus propiedades terapéuticas.

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 su farmacia habitual. 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 Octreotida GP-PHARM:

- El principio activo es octreotida. Cada ampolla de 1 ml de Octreotida GP-PHARM solución inyectable y para perfusión contiene 0,1 mg de octreotida en forma de acetato de octreotida.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicina, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico y manitol.

Titular de la autorización y responsable de la fabricación:

GP-PHARM, S.A.
Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, sector 2
Carretera comarcal C-244, km 22,
08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016

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)**

Las ampollas de Octreotida deben ser almacenados entre 2°C y 8°C. Conservar en el envase original para proteger el producto de la luz.

Las ampollas para un solo uso (0,05 mg/ml, 0,1 mg/ml y 0,5 mg/ml) deben ser abiertos inmediatamente antes de su administración y la solución no usada debe deshecharse.

Condiciones de conservación después de la dilución:

La estabilidad física y química de la solución de Octreotida GP-PHARM diluida en solución inyectable de cloruro sódico 0,9% y almacenada en bolsas de PVC es de 48 horas cuando se conserva a temperatura inferior a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación en uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada.

Para reducir las molestias locales, se dejará que la solución inyectable alcance la temperatura ambiente antes de su administración.

Antes de utilizar una ampolla de Octreotida GP-PHARM, se debe comprobar si la solución contiene partículas o si hay un cambio de color. No lo utilice si ve alguna cosa anormal.

Cuánto Octreotida GP-PHARM se debe utilizar

La dosis de Octreotida GP-PHARM 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.