

Prospecto: información para el usuario

Secretin Iberoinvesa Pharma 100 unidades clínicas (UC) de polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG Pentahidrocloruro de secretina

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

1. Qué es SECRETIN IBEROINVESA PHARMA y para qué se utiliza

Secretin Iberoinvesa Pharma es para uso diagnóstico.

Se utiliza para saber si el páncreas puede producir la cantidad suficiente de secreciones para permitir la digestión (diagnóstico de disfunción pancreática exocrina) y también ayuda a diagnosticar una neoplasia maligna (tumor) denominada síndrome de Zollinger-Ellison en adultos.

El médico debe decidir cómo y cuándo administrar Secretin Iberoinvesa Pharma.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SECRETIN IBEROINVESA PHARMA

No use Secretin Iberoinvesa Pharma:

- si es alérgico al pentahidrocloruro de secretina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si padece pancreatitis aguda o ha tenido un episodio de pancreatitis crónica, las pruebas con Secretin Iberoinvesa Pharma se deben realizar al menos 2 semanas después de la desaparición de los síntomas agudos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Secretin Iberoinvesa Pharma.

Insuficiencia renal o hepática

La secretina puede afectar a los riñones y a los pacientes con trastornos hidroelectrolíticos. Informe a su médico si padece una enfermedad renal o hepática o si sabe que padece un desequilibrio de agua o de sales en la sangre.

Síncope vasovagal y aumento transitorio de la frecuencia cardíaca

Durante la perfusión y la inyección rápida intravenosa de secretina se han observado la aparición de síncope vasovagales con una disminución de la presión arterial y un aumento de la frecuencia cardíaca de forma transitoria.

Informe a su médico si tiene o ha tenido hipotensión arterial o si se ha desmayado.

La secretina puede afectar a la concentración sanguínea de otras hormonas, como la insulina, lo que puede provocar náuseas o mareos durante el tratamiento con secretina.

Informe a su médico si padece diabetes.

Uso de Secretin Iberoinvesa Pharma con otros medicamentos

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

Informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la anhidrasa carbónica.
- Anticolinérgicos sintéticos de acción periférica.
- Hormonas como corticotropina (ACTH), corticoesteroides, tiroxina, estrógenos, progesterona, prolactina, glucagón, prostaglandinas y morfina pueden disminuir el efecto de la secretina.

Influencia en las pruebas diagnósticas:

Informe a su médico si está tomando medicamentos que suprimen la secreción ácida del estómago, como el omeoprazol (también denominados inhibidores de la bomba de protones). Estos pueden influir en el resultado de la prueba.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El médico debe decidir si es necesario utilizar Secretin Iberoinvesa Pharma.

No existen datos sobre el uso de Secretin Iberoinvesa Pharma en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.

3. Cómo USAR SECRETIN IBEROINVESA PHARMA

En general, Secretin Iberoinvesa Pharma se administra una sola vez durante un procedimiento diagnóstico, siempre bajo la supervisión de un médico.

La secretina no se puede autoadministrar por parte del paciente.

La prueba diagnóstica se puede volver a repetir tras 2-3 días, si fuese necesario.

No se ha evaluado el uso de Secretin Iberoinvesa Pharma en niños. Hasta que no haya datos relevantes disponibles, no se recomienda el uso de Secretin Iberoinvesa Pharma en niños.

Posología:

Este medicamento siempre debe ser administrado por un profesional sanitario. No está previsto para que lo use directamente el paciente.

Para el diagnóstico de disfunción pancreática exocrina:

Se inyecta por vía intravenosa 1 UC de secretina/kg de peso corporal durante 1-2 minutos o se administra mediante perfusión intravenosa durante un máximo de 1 hora.

Para el diagnóstico del síndrome de Zollinger-Ellison:

Se inyectan por vía intravenosa 2 UC de secretina/kg de peso corporal.

Antes de la realización prueba no se debe ingerir nada durante al menos 10-12 horas. El médico tendrá que llevar a cabo ciertos procedimientos para recoger las secreciones del páncreas o tendrá que extraerle sangre en varias ocasiones durante el procedimiento diagnóstico. Consulte los detalles con el médico.

Si usa más Secretin Iberoinvesa Pharma del que debe

Si se administran dosis demasiado elevadas, los síntomas que pueden aparecer son hipotensión arterial y trastornos en el balance hídrico y en el equilibrio ácido-base. Hasta la fecha no se han comunicado casos de intoxicación aguda.

4. Posibles efectos adversos

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

Las frecuencias se definen de la siguiente forma:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Frecuencias	Clasificación de órganos del sistema	Efectos adversos
Frecuentes	Exploraciones complementarias	Aumento de la concentración de enzimas pancreáticas (amilasa, lipasa, tripsina) en la sangre.
Poco frecuentes	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Trastorno electrolítico
Raros	Trastornos gastrointestinales	Diarrea, a veces junto con cólicos o náuseas y arcadas.
De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad al péptido, que pueden manifestarse como cefaleas, aumento de la presión arterial, aumento de la frecuencia cardíaca, picor, exantema y urticaria
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Acidosis, disminución de los niveles de electrolitos, como de calcio y sodio
	Trastornos del sistema nervioso	Vértigo (si se inyecta

		demasiado rápido)
	Trastornos gastrointestinales	Aumento en el volumen del jugo gástrico (durante la perfusión de Secretin Iberoinvesa Pharma)
	Trastornos renales y urinarios	Necesidad de orinar (durante la perfusión de Secretin Iberoinvesa Pharma)
	Trastornos generales	Sofocos (si se inyecta demasiado rápido)
	Exploraciones complementarias	Disminución de la presión arterial. Disminución breve de azúcar en sangre pacientes diabéticos
	Trastornos cardíacos	Aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, desmayos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 SECRETIN IBEROINVESA PHARMA

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (CAD:). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa partículas tras la reconstitución.

Utilice la solución recién preparada inmediatamente.

Conservar y transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

No congelar.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Secretin Iberoinvesa Pharma

El principio activo es: pentahidrocloreto de secretina. Un vial de 24,4 mg de polvo contiene 0,029 mg de pentahidrocloreto de secretina, el equivalente al efecto de 100 unidades clínicas (UC).

Los demás componentes son: hidrocloreto de glicina, glicina, poligelina

Aspecto de Secretin Iberoinvesa Pharma y contenido del envase

El polvo y el disolvente se introducen en viales de cristal transparente 15R (Ph. Eur., Tipo I). Los viales se cierran con tapones de caucho de bromobutilo. El material del acondicionamiento primario se sella con tapones con resorte de aluminio y un disco de plástico de polipropileno.

Un envase individual contiene:

Principio activo: Un vial de 24,4 mg de polvo (el gránulo blanco o blanquecino liofilizado puede deshacerse en polvo) contiene 0,029 mg de pentahidrocloruro de secretina, el equivalente al efecto de 100 unidades clínicas (CU).

Disolvente: 1 vial de 10 ml de solución inyectable con 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico (solución incolora transparente).

Un paquete de 5 unidades (5 × 1) contiene:
5 envases individuales

Un paquete a granel de 5 unidades (5 + 5) contiene:
5 viales, cada uno con 24,4 mg de polvo y
5 viales, cada uno con 10 ml de disolvente.

Un paquete combinado de 5 unidades (2 × 5) contiene:
un paquete con 5 viales, cada uno con 24,4 mg de polvo y
un paquete con 5 viales, cada uno con 10 ml de disolvente.

Puede que no se comercialicen todos los tipos de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Iberoinvesa Pharma S.L.
Calle Zurbarán 18, 6º
28010 Madrid, España

Responsable de la fabricación

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha, Austria

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

- Austria: Secretin Iberoinvesa Pharma S.L., 100 CU,
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
- Bélgica: Secretin Iberoinvesa Pharma 100 UC (unités cliniques)
poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
- Alemania: Secretin Iberoinvesa Pharma S.L., 100 CU,
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
- España: Secretin Iberoinvesa Pharma S.L., 100 CU,
Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
- Italia: Secretina Iberoinvesa Pharma, 100 CU,
Polvere e solvente per soluzione iniettabile/ per infusione
- Países Bajos: Secretine Iberoinvesa Pharma S.L., 100 E,
Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2015

[Para completar a nivel nacional]

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario: La ficha técnica completa de Secretin Iberoinvesa Pharma se suministra como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este medicamento. Por favor, consulta la ficha técnica (la ficha técnica debe estar incluida en la caja).