



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

SOMATROPINA

Fecha de publicación: 12-03-2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 09-05-2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB, en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.2

Las mujeres pueden precisar dosis más altas que los hombres, mostrando los hombres un incremento de la sensibilidad creciente al IGF-I con el tiempo. Esto significa que existe un riesgo de que las mujeres, especialmente las que reciben terapia con estrógenos por vía oral, reciban un tratamiento insuficiente mientras que los hombres reciban un tratamiento excesivo.

- Sección 4.4

Se deben añadir las siguientes advertencias para los medicamentos concernidos:



La introducción del tratamiento con somatropina puede provocar la inhibición de 11 β HSD-1 y reducción de las concentraciones de cortisol sérico. En pacientes tratados con somatropina, puede quedar enmascarada una insuficiencia suprarrenal de origen central (secundaria), previamente no diagnosticada que precise terapia de sustitución con glucocorticoides. Asimismo, los pacientes tratados con terapia sustitutiva con glucocorticoides por insuficiencia suprarrenal previamente diagnosticada, pueden precisar un incremento de sus dosis de estrés o de mantenimiento, tras el inicio del tratamiento con somatropina (ver sección 4.5).

Uso con terapia de estrógenos vía oral

Si una mujer en tratamiento con <nombre de producto> empieza terapia con estrógenos por vía oral, es posible que necesite aumentar la dosis de <nombre de producto> para mantener los niveles séricos de IGF-1 dentro del rango normal adecuado para la edad. Por el contrario, si una mujer tratada con <nombre de producto> suspende el tratamiento con estrógenos orales, es posible que deba reducir la dosis de <nombre de producto> para evitar el exceso de hormona del crecimiento y/o los efectos secundarios (ver sección 4.5).

- Sección 4.5

La información sobre interacciones con otros medicamentos se debe actualizar para los medicamentos concernidos con lo siguiente:

El tratamiento concomitante con glucocorticoides inhibe el efecto promotor del crecimiento de <nombre de producto>. En los pacientes con deficiencia de ACTH debe reajustarse cuidadosamente el tratamiento de sustitución con glucocorticosteroides, con el fin de evitar cualquier efecto inhibitor sobre el crecimiento.

La hormona de crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar una insuficiencia suprarrenal de origen central previamente no descubierta o hacer que las dosis bajas de sustitución de glucocorticoides sean inefectivas (ver sección 4.4).

...

En mujeres con terapia de sustitución de estrógenos por vía oral, puede ser necesaria una dosis más alta de hormona de crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento (ver sección 4.4).

PROSPECTO

- Sección 2

Advertencias y precauciones

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



Si está recibiendo una terapia de sustitución con glucocorticoides, debe consultar con su médico regularmente ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis de glucocorticoide.

...

Otros medicamentos y <nombre de producto>

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

En particular, informe a su médico si está tomando o recientemente ha tomado alguno de los siguientes medicamentos. Puede que su médico necesite ajustar la dosis de <nombre de producto> o de los otros medicamentos:

- **Estrógenos administrados por vía oral u otras hormonas sexuales**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm