PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SOMATOSTATINA EUMEDICA 250 mcg
1 VIAL POLVO LIOFILIZADO + 1 AMPOLLA DE DISOLVENTE DE 1 ml
Somatostatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es SOMATOSTATINA EUMEDICA y para qué se utiliza
2. Antes de usar SOMATOSTATINA EUMEDICA
3. Cómo usar SOMATOSTATINA EUMEDICA
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de SOMATOSTATINA EUMEDICA
6. Información adicional

1. QUÉ ES SOMATOSTATINA EUMEDICA 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 EUMEDICA es la Somatostatina de síntesis UCB 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 EUMEDICA esta indicada 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 complementa, pero no reemplaza.

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

2. ANTES DE USAR SOMATOSTATINA EUMEDICA

No use SOMATOSTATINA EUMEDICA
- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o análogos de la somatostatina o a cualquiera de los demás componentes de SOMATOSTATINA EUMEDICA.
- si está embaraza, o se encuentra en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con SOMATOSTATINA EUMEDICA
- si tiene insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 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 EUMEDICA, 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 electrolítos plasmáticos, debido a que durante el tratamiento con SOMATOSTATINA EUMEDICA disminuye el porcentaje de filtración glomerular, el flujo de orina y los niveles plasmáticos de sodio;
- la SOMATOSTATINA EUMEDICA, 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 insulinodependiente, se deben realizar controles de glucemia frecuentes, debido a que la somatostatina ejerce un efecto inhibidor de la liberación de insulina.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 EUMEDICA con los alimentos y bebidas
Se recomienda precaución en el caso de la administración de cualquier forma de azúcar (ver Uso de otros medicamentos).

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
La somatostatina por su acción inhibidora sobre la secreción de la hormona de crecimiento está contraindicada en el embarazo, durante el parto y la 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de SOMATOSTATINA EUMEDICA
No procede.

3. CÓMO USAR SOMATOSTATINA EUMEDICA

Siga exactamente las instrucciones de administración de SOMATOSTATINA EUMEDICA indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Dada su vida media corta, 1 a 2 minutos, SOMATOSTATINA EUMEDICA debe administrarse mediante una infusión intravenosa continua y uniforme para mantener los niveles plasmáticos.

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

Adultos:
La dosis recomendada es 3,5 mcg/kg/hora, o normalmente 6 mg/24 horas para un paciente de 75 kg de peso, administrada como una infusión continua de 250 mcg/hora. Se debe ajustar el ritmo a 12 horas o 24 horas (para 3 mg y 6 mg respectivamente).

Ancianos:
Se recomienda el ajuste de dosis en pacientes ancianos 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 EUMEDICA 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 mcg/kg/hora en una infusión continua y 1,75 mcg/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 y por ruptura de varices esofágicas, inmediatamente después del inicio de la infusión continua, se administrará una dosis de carga de 250 mcg, mediante inyección intravenosa lenta, en un tiempo de unos 3 minutos, para evitar la aparición de náuseas y sensación de calor. DURANTE LA ADMINISTRACION DE LA DOSIS DE CARGA DEBE MONITORIZARSE ESTRECHAMENTE LA PRESION ARTERIAL. Para esta indicación, la duración mínima del tratamiento 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 paciente 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 estoma, 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 mcg/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 administra preferentemente en al unidad de cuidados intensivos.

Si usa más SOMATOSTATINA EUMEDICA de la que debiera

No se ha descrito caso alguno de intoxicación por somatostatina.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Telefono: 91 562 04 20

Si olvidó usar SOMATOSTATINA EUMEDICA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con SOMATOSTATINA EUMEDICA

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 EUMEDICA 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, nausea, 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, vómitos.

Al inicio de la infusión puede presentarse hipoglucemia seguida, posiblemente después de 2 a 3 horas, de una elevación de la glicemia 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 de rebote, especialmente en el tratamiento de pacientes con fístulas.

Durante tratamientos repetidos, no es posible excluir el peligro de una hipersensibilización (alergia) a la Somatostatina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso

no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SOMATOSTATINA EUMEDICA

Condiciones de conservación de la solución reconstituida
La solución reconstituida debe protegerse de la luz y mantenerse a una temperatura no superior a 25ºC.

Se debe evitar la autilización de soluciones con un pH superior a 7,5, ya que la Somatostatina es inestable a pH alcalino.

Periodo de validez de las soluciones reconstituidas

Solución reconstituida con 1 ml de suero fisiológico: 24 horas
Dilución del vial reconstituido en suero fisiológico (infusión): 48 horas

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

No utilice SOMATOSTATINA EUMEDICA 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SOMATOSTATINA EUMEDICA

- El principio activo es somatostatina (DCI) cíclica, liofilizada bajo la forma de acetato hidratado.
- Los componentes de la ampolla son 9 mg de cloruro sódico, y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

Caja con 1 vial de 250 mcg de somatostatina liofilizada y 1 ampolla de 1 ml de suero fisiológico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
EUMEDICA N.V.
Avenue Winston Churchill 67
1180 Bruselas - Bélgica

Fabricante:
EUMEDICA, S.A.
Chemin de Nauwelette 1
7170 Manage - Bélgica

Otras presentaciones

SOMATOSTATINA EUMEDICA 3 mg: Caja con 1 vial de 3 mg de Somatostatina liofilizada y 1 ampolla de 1 ml de suero fisiológico.

SOMATOSTATINA EUMEDICA 6 mg: Caja con 1 vial de 6 mg de Somatostatina liofilizada y 1 ampolla de 1 ml de suero fisiológico.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009