Prospecto: información para el paciente

Somatostatina NORMON 3 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión EFG

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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Que és Somatostatina NORMON y para que se utiliza

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

La somatostatitna 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 con exocrinas. Reduce, asimismo, la motilidad del tracto digestivo y el flujo sanguíneo esplánico.

Somatostatina NORMON está indicada para:

- Tratamiento de hemorragias digestivas por rotura 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Somatostatina NORMON

▪ **No use Somatostatina NORMON:**

- Si usted es alérgico (hipersensible) a el principio actico o análogos de la somatostatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si esta usted embarazada, o durante el período de lactancia.

▪ **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Somatostatina NORMON:

- 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 NORMON, ya que la somatostatina ejerce efectos inhibidores sobre la liberación del glucagón y de la insulina;
- se debe realizar chequeos regulares de la función renal y de los electrolitos plasmáticos, debido a que durante el tratamiento con Somatostatina NORMON disminuye el porcentaje de filtración glomerular, el flujo de orina y los niveles plasmáticos de sodio;
- la Somatostatina NORMON, 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 debe realizar controles de glucemia frecuentes, debido a que la somatostatina ejerce un efecto inhibidor de la liberación de insulina.

▪ **Interacción de Somatostatina NORMON con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado 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 penteprazol (fármaco que reduce la secreción de ácido del estómago), por lo que no debe administrarse somatostatina junto con dichos fármacos, sino que deben suspenderse los tratamientos ya iniciados.

▪ **Somatostatina NORMON con alimentos y bebidas:**

Se recomienda precaución en el caso de la administración de cualquier forma de azúcar (ver Interacción de Somatostatina NORMON con 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.

▪ **Somatostatina NORMON contiene sodio**

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

3. Cómo usar Somatostatina NORMON

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

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

Somatostatina NORMON 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 microgramos/kg/hora, o normalmente 6 mg/24 horas para un paciente de 75 kg de peso, administrada como una infusión 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 avanzda 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 NORMON 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 infusión 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 y por ruptura de varices esofágicas, inmediatamente después del inicio de la infusión continua, se administrará una dosis de carga de 250 microgramos, 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 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 administra preferentemente en al unidad de cuidados intensivos.

- **Si usa más Somatostatina NORMON del que debe**

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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- **Si olvidó usar Somatostatina NORMON**

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- **Si interrumpe el tratamiento con Somatostatina NORMON**

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 NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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 (pueden afectar a 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Somatostatina NORMON

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Periodo de validez de las soluciones reconstituidas

Una vez reconstituida la solución debe protegerse de la luz y mantenerse a temperatura no superior a 25ºC, durante no más de 24 horas.

Caducidad: No utilice Somatostatina NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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 la farmacia. 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 Somatostatina NORMON:
El principio activo es somatostatina. Cada vial contiene 3 mg de somatostatina (en forma de acetato hidratado). Los demás componentes son: manitol.
Cada ampolla de disolvente contiene 1 ml de solución de cloruro de sodio 0,9%.
Aspecto del producto y contenido del envase:
Somatostatina NORMON 3 mg se presenta en forma de polvo y disolvente para solución para perfusión. Cada envase contiene un vial y una ampolla de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación:
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:
El tratamiento se administrará preferentemente en la unidad de cuidados intensivos.
Los pacientes bajo tratamiento con somatostatina deben mantenerse bajo observación médica estricta. La perfusión debe administrarse de manera lenta y continua. Cuando se precise administrar un bolus endovenoso de 0,25 mg anterior a la perfusión, ésta deberá infundirse de manera lenta y continua (duración superior a 3 minutos).
Somatostatina ejerce una acción bloqueante sobre la liberación de glucagón e insulina. Debido a esta acción deberá controlarse la glicemia a intervalos regulares de 4-6 horas durante el tratamiento; además, deberá prestarse especial atención en pacientes insulino-dependientes.
Se recomienda no administrar el fármaco junto a carbohidratos que precisen insulina para su metabolismo y soluciones de perfusión que contengan glucosa o fructosa, para evitar alteraciones glicémicas. En los casos que se considere oportuno, pueden administrarse dosis adicionales de insulina.
Somatostatina produce la inhibición de la absorción intestinal de ciertos nutrientes. Por ello, deberá administrarse concomitantemente nutrición parenteral en el tratamiento prolongado con somatostatina.
En todos los casos, debería monitorizarse el paciente después de la retirada del tratamiento.
Durante los 15 minutos siguientes a la administración intravenosa del medicamento, el paciente debe mantenerse en posición decúbito supino.
El polvo liofilizado debe reconstituirse con 1 ml de suero fisiológico inmediatamente antes de su uso y añadir la solución obtenida al líquido de perfusión.
Somatostatina es inestable a pH alcalino, por lo cual se evitará su disolución en soluciones con pH superior a 7,5.

OTRAS PRESENTACIONES:
Somatostatina NORMON 0,25 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión EFG
Somatostatina NORMON 6 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio de 2007.

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/