

Prospecto: información para el usuario

Decapeptyl diario 0,1 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Triptorelina

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 tengan los mismos síntomas, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Decapeptyl diario y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Decapeptyl diario.
3. Cómo usar Decapeptyl diario.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Decapeptyl diario.

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Decapeptyl diario y para qué se utiliza

Decapeptyl diario es una formulación inyectable de triptorelina. La triptorelina es un decapeptido, análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas, que disminuye los niveles de las hormonas: testosterona, estrógenos y progesterona, en el organismo.

Decapeptyl diario está indicado en mujeres, en el tratamiento la infertilidad femenina, como tratamiento complementario asociado a las hormonas gonadotropinas (HMG, FSH, HCG) durante la inducción de la ovulación para la fecundación in vitro y transferencia de embrión (F.I.V.T.E.).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Decapeptyl diario

No use Decapeptyl diario:

- si es alérgico (hipersensible) a triptorelina, a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), a otros análogos de la GnRH o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones:

Se han notificado casos de depresión en pacientes tratados con Decapeptyl diario que puede ser grave. Si usted está en tratamiento con Decapeptyl diario y presenta depresión, informe a su médico.

Si usted padece un agrandamiento (tumor benigno) de la hipófisis que desconocía, esto puede ser descubierto durante el tratamiento con Decapeptyl diario. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales y parálisis de los ojos.

En adultos, triptorelina puede causar que los huesos sean menos densos (osteoporosis) con un incremento del riesgo de fracturas óseas. Por tanto, informe a su médico si padece alguno de los factores de riesgo que se presentan a continuación:

- Si usted o algún familiar cercano padece de huesos menos densos.
- Si usted bebe cantidades excesivas de alcohol, y/o es muy fumador
- Si usted durante mucho tiempo ha tomado medicamentos que pueden causar que sus huesos sean menos densos, por ejemplo, medicamentos para la epilepsia o esteroides (como hidrocortisona o prednisolona)

Durante el tratamiento para la infertilidad, las gonadotropinas (hormonas para estimular los ovarios) combinadas con el producto pueden inducir un aumento del tamaño de los ovarios o casos de síndrome de hipertestimulación ovárica (aumento anormal de la producción de óvulos que da lugar a acumulación de líquido en la zona abdominal provocando hinchazón y dolor y dificultades para respirar). Si esto sucede, consulte con su médico inmediatamente.

Las pacientes que reciben este tratamiento deben mantener estrecha supervisión médica con estrictos controles radiológicos, clínicos y biológicos regulares.

Consulte con su médico si está preocupado sobre alguno de estos temas.

Otros medicamentos y Decapeptyl diario

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

Embarazo y lactancia

Decapeptyl diario no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

Si descubre que está embarazada y está tomando este medicamento, notifíquelo inmediatamente a su médico para que interrumpa el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado, estar cansado o presentar problemas en la vista, como visión borrosa. Estos son posibles efectos adversos del tratamiento o de la enfermedad subyacente. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos no debe conducir ni manejar máquinas.

Decapeptyl diario contiene sodio

Este medicamento contiene sodio, pero menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Decapeptyl diario

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Decapeptyl diario debe administrarse exclusivamente por vía subcutánea (debajo de la piel).

La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente. Las dosis normales son las siguientes:

Protocolo corto: Una inyección subcutánea diaria de un vial de Decapeptyl diario 0,1 mg a partir del día 2 del ciclo (concurrentemente con el inicio de la estimulación ovárica) hasta el día anterior al previsto para la inducción. La duración media del tratamiento es de 10 a 12 días por ciclo.

Protocolo largo: Una inyección subcutánea diaria de un vial de Decapeptyl diario 0,1 mg a partir del día 2 del ciclo. Cuando aparece la desensibilización hipofisaria ($E2 < 50$ pg/ml) aproximadamente el día 15 después de la iniciación del tratamiento, se inicia la estimulación con gonadotropinas mientras se continúa con la administración de Decapeptyl diario 0,1 mg hasta el día anterior al previsto para la inducción. La duración de este tratamiento puede ser de 18 a 25 días por ciclo.

Si usa más Decapeptyl diario del que debe

No se ha comunicado ningún caso de reacción adversa a consecuencia de una sobredosis.

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.

Si olvidó usar Decapeptyl diario

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Decapeptyl diario

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Decapeptyl diario 0,1 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muchos de los efectos adversos son esperados debido al cambio en el nivel de testosterona de su organismo. Estos efectos pueden incluir sofocos, impotencia y disminución de la libido.

En casos raros, puede experimentar una reacción alérgica grave. Consulte a su médico inmediatamente si desarrolla síntomas como problemas al tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua, erupción.

Si tiene un agrandamiento (tumor benigno) de la glándula hipofisaria que desconocía, puede descubrirse durante el tratamiento con Decapeptyl diario. Los síntomas incluyen dolor de cabeza repentino, vómitos, problemas de visión y parálisis de los ojos.

Al igual que con otros análogos de la GnRH, se puede producir un aumento del recuento de glóbulos blancos en los pacientes tratados con Decapeptyl diario.

Muchos de los efectos adversos son esperados a consecuencia del cambio en el nivel de estrógenos de su organismo.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10):

- cefalea,
- disminución de la libido, cambios de humor, dificultad para dormir,
- trastornos mamarios, síndrome de hiperestimulación ovárica, dolor durante o después de las relaciones sexuales, ovarios agrandados, sangrado genital, dolor pélvico, sequedad de la vagina,
- sudor excesivo, acné, piel grasa,
- sofocosis
- debilidad.

Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100):

- dolor de mama,
- calambres musculares, articulaciones dolorosas, dolor en brazos y piernas,
- aumento de peso,
- sentirse mal, náuseas, dolor o malestar abdominal,
- depresión (tratamiento a largo plazo), nerviosismo,
- hematomas dolorosos, enrojecimiento e hinchazón en el punto de inyección,
- hinchazón de los tobillos, pies o dedos,
- reacción alérgica,
- mareos.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a 1 de cada 10 pacientes de cada 1000):

- sentir los latidos del corazón,
- vértigo,
- sequedad de ojos, visión borrosa,
- distensión abdominal, vómitos, sequedad de boca, flatulencia, úlceras en la boca,
- disminución de peso,
- disminución del apetito, retención de líquidos,
- dolor de espalda, dolor muscular,
- sabor anormal, pérdida de sensaciones, pérdida temporal de consciencia, pérdida de memoria, falta de concentración, hormigueo y entumecimiento, movimiento muscular involuntario,
- cambios de humor, ansiedad, desorientación, depresión (tratamiento a corto plazo)
- sangrado después de las relaciones sexuales, prolapso, periodo irregular, periodo intenso y doloroso, pequeños quistes (hinchazón) en los ovarios que pueden causar dolor, secreción por la vagina,
- dificultad para respirar, sangrado de la nariz,
- caída del cabello, sequedad de la piel, exceso de vello en el cuerpo, uñas quebradizas, picor, erupción cutánea.

Durante la vigilancia post-comercialización también se han comunicado los siguientes efectos adversos (su frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- fiebre, malestar general,
- reacción anafiláctica (reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos e hinchazón de la cara y la garganta),
- afectación de ciertos análisis de sangre (incluyendo elevación de las pruebas de función hepática),
- debilidad muscular,
- confusión,
- ausencia de periodos menstruales,
- rápida formación de pápulas a causa de la inflamación de la piel o de las membranas mucosas,
- aumento de la presión arterial,
- diarrea,
- sensaciones anormales en los ojos y/o cambios en la vista,

- si existe un tumor hipofisario, un mayor riesgo de hemorragia en la zona.

Durante el tratamiento de la infertilidad, las gonadotropinas combinadas con el producto pueden inducir dolor abdominal y/o pélvico o dificultad para respirar. Si esto sucede, consulte con su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. 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 Decapeptyl diario

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

Conservar Decapeptyl diario en su envase original.
No requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 Decapeptyl diario

El principio activo es triptorelina (acetato), 0,1 mg por vial.

Los demás componentes son:

- Polvo: manitol
- Disolvente: cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene:

- siete viales conteniendo el polvo liofilizado con el principio activo
- siete ampollas de 1 mililitro de disolvente para reconstituir la solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

IPSEN PHARMA, S.A.

Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona - España

Responsable de la fabricación:

IPSEN PHARMA-BIOTECH
Parc d'Activité du Plateau de Signes, C.D. 402,
83870 Signes
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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>