

Prospecto: información para el usuario

GHRH 50 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable Somatorelina acetato

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

1. Qué es GHRH y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Este medicamento se presenta como un polvo liofilizado con disolvente para la administración intravenosa.

La somatorelina se produce en el hipotálamo (cerebro) y estimula la secreción de la hormona de crecimiento a partir de la hipófisis (cerebro). GHRH es la forma sintética de la somatorelina, y es idéntica en estructura y función a la somatorelina liberada por el hipotálamo humano.

GHRH se utiliza para comprobar la función de la hipófisis (región del cerebro) en casos de sospecha de deficiencia en la producción de hormona de crecimiento. No obstante, no debe utilizarse de forma rutinaria como análisis diagnóstico de los déficits de hormona de crecimiento.

2. Qué necesita saber antes de usar GHRH

No use GHRH

- Si es alérgico (hipersensible) a la somatorelina o a cualquiera de los demás componentes de GHRH.

Advertencias y precauciones

Si está en tratamiento con hormona de crecimiento, la prueba con GHRH se realizará cuando haya transcurrido una semana por lo menos desde que se interrumpió el tratamiento.

Los resultados de la prueba pueden verse afectados en las condiciones siguientes:

- Hiper e hipotiroidismo sin tratamiento adecuado.
- Obesidad, hiperglicemia, ácidos grasos elevados.
- Elevados niveles de somatostatina.

Aunque hasta ahora no se han comunicado reacciones de hipersensibilidad (alergia), no puede descartarse totalmente la posibilidad de que aparezcan.

Uso de GHRH con otros medicamentos

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

Debe evitarse la administración simultánea de sustancias que influyan en la liberación de hormona de crecimiento tales como la propia hormona de crecimiento, somatostatina o sus análogos, atropina, levodopa, dopamina, clonidina, arginina, ornitina, glicina, glucagón, insulina, glucosa oral, fármacos anti-tiroideos y propranolol. Elevados niveles de glucocorticoides así como de somatostatina pueden inhibir la respuesta de la hormona de crecimiento.

GHRH no debe administrarse conjuntamente con otros medicamentos de administración parenteral (es decir no se puede mezclar con otros preparados inyectables ó soluciones en infusión).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

GHRH no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios en los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se considera aplicable al producto

3. Cómo usar GHRH

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

La dosis recomendada para pacientes adultos de peso estándar es el contenido de una ampolla de GHRH (50 microgramos de somatostatina) disuelta en 1 mililitro del disolvente que se acompaña. En el caso de pacientes con sobrepeso y en niños, se recomienda una dosis de 1 microgramo/kilogramo de peso corporal.

Método y duración de la administración

Su médico le insertará una cánula en la vena unos 15 ó 30 minutos antes de la inyección de GHRH y deberá permanecer en reposo entre la inserción de la cánula y la inyección.

Inmediatamente antes de la administración de GHRH, el médico le tomará una muestra de sangre (2 mililitros) para la determinación de los valores de hormona de crecimiento.

Para administrar el contenido de una ampolla de GHRH, el médico lo disolverá en una ampolla del disolvente que acompaña al producto. Le administra la solución o el volumen correspondiente a 1 microgramo/kilogramo de su peso corporal por vía intravenosa estando en ayunas (en 30 segundos). Tras la administración intravenosa de una única inyección de GHRH y posterior extracción de aproximadamente 2 mililitros de sangre su médico le medirá el incremento en los niveles de la hormona de crecimiento en sangre.

Para evaluar el aumento de hormona de crecimiento, el médico le tomará una segunda muestra de sangre a los 30 minutos de la inyección. Se recomienda tomar muestras adicionales de sangre a los 15, 45, 60 y 90 minutos de la inyección de GHRH para una mejor valoración de la liberación de la hormona de crecimiento.

La administración está dirigida a ser una prueba única.

Si usa más GHRH del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos frecuentes pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:

- Alteraciones leves en el olfato y el gusto
- Descenso o aumento en la presión sanguínea*
- Descenso o aumento del ritmo cardiaco*
- Rubor transitorio

* En combinación con rubor (sensación de calor).

Los siguientes efectos adversos poco frecuentes pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes:

- Dolor de cabeza
- Nausea
- Vómitos
- Dolor en el lugar de administración,
- Presión en el pecho

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 GHRH

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

No utilice GHRH 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.

No conservar a temperatura superior a 25° C. Conservar en el embalaje original.

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 GHRH

- El principio activo es somatrelina. 1 ampolla de GHRH contiene 66,7 microgramos de somatrelina acetato, correspondiente a 50 microgramos de somatrelina.
- Los demás componentes son solución de cloruro sódico al 0,9 % y agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenido del envase

GHRH es un polvo liofilizado apelmazado blanco a grisáceo que se presenta en una ampolla de vidrio junto con el disolvente, solución transparente incolora, en una ampolla de vidrio para su reconstitución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

FERRING S.A.U

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º

28040 Madrid

-, ESPAÑA

Responsable de fabricación:

FERRING GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel,

Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre/2006.

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>