

Prospecto: información para el paciente

Mycapssa 20 mg cápsulas duras gastroresistentes octreotida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Mycapssa y para qué se utiliza

Mycapssa contiene el principio activo octreotida. La octreotida es una forma sintética de la somatostatina, una sustancia natural que controla la liberación de la hormona del crecimiento humano. La octreotida actúa de la misma manera que la somatostatina, pero su acción es más duradera, por lo que no es necesario tomarla con tanta frecuencia.

Mycapssa se utiliza para el tratamiento de mantenimiento en adultos con acromegalia, una enfermedad en la que el cuerpo produce la hormona del crecimiento en exceso. Se emplea en pacientes en los que ya se ha demostrado que el tratamiento con medicamentos como la somatostatina es beneficioso.

Normalmente, la hormona del crecimiento regula el crecimiento de los tejidos, los órganos y los huesos. Debido a la acromegalia, el aumento de la producción de la hormona del crecimiento (por lo general, a raíz de un tumor no canceroso en la glándula pituitaria) provoca un sobrecrecimiento de los huesos y de ciertos tejidos además de síntomas como cefalea, sudoración excesiva, entumecimiento de manos y pies, cansancio y dolor articular. El tratamiento con Mycapssa puede aliviar estos síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mycapssa

No tome Mycapssa

- si es alérgico a la octreotida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mycapssa o durante el tratamiento si padece:

- **problemas cardíacos o de circulación**, ya que el medicamento puede afectar a la frecuencia cardíaca y la regularidad de los latidos.
- **problemas de la vesícula biliar**. La octreotida puede provocar la formación de cálculos biliares. Para comprobarlo, su médico le recomendará la realización de ecografías, normalmente cada 6 o 12 meses, mientras reciba un tratamiento con este medicamento.

- **diabetes**, ya que Mycapssa puede afectar a sus niveles de azúcar en sangre. Durante un uso prolongado del medicamento, pueden producirse aumentos persistentes de los niveles de azúcar en sangre. También se han notificado niveles bajos de azúcar en sangre. Por lo tanto, es posible que su médico le recomiende vigilar los niveles de azúcar en sangre y su tratamiento para la diabetes.
Si padece diabetes de tipo I y recibe un tratamiento con insulina, es posible que sus dosis deban reducirse durante el tratamiento con Mycapssa.
- **carencia de vitamina B12** o la ha padecido anteriormente. Si cuenta con antecedentes de carencia de vitamina B12, es posible que su médico quiera controlar los niveles de esta vitamina de forma periódica durante el tratamiento con Mycapssa, ya que puede reducir sus niveles de esta vitamina en sangre.

Seguimiento durante el tratamiento

Los tumores de la glándula pituitaria que producen un exceso de la hormona del crecimiento y que provocan la acromegalia a veces se expanden, lo que causa complicaciones graves, como problemas visuales. Es esencial que se someta un seguimiento por un posible crecimiento tumoral mientras toma Mycapssa. Si aparecen indicios de expansión tumoral, es posible que su médico le recete un tratamiento diferente.

Durante el tratamiento, su médico comprobará de forma periódica la función hepática y también su función tiroidea si el tratamiento con Mycapssa se extiende en el tiempo.

Niños y adolescentes

Mycapssa no está indicado para niños ni adolescentes menores de 18 años, ya que su seguridad y su eficacia en este grupo de edad se desconocen.

Otros medicamentos y Mycapssa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Indique a su médico si está tomando los siguientes medicamentos, ya que podrían influir en el funcionamiento de Mycapssa:

- medicamentos que controlan o reducen el jugo gástrico
- metoclopramida: un medicamento para el tratamiento de las náuseas y los vómitos
- loperamida: un medicamento para el tratamiento de la diarrea

Además, indique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que podrían verse afectados si se usan en combinación con Mycapssa. Si toma estos medicamentos, es posible que su médico tenga que ajustar sus dosis:

- medicamentos llamados betabloqueantes, utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial, de enfermedades cardíacas o de otras enfermedades
- medicamentos llamados bloqueantes de canales de calcio, utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial o de enfermedades cardíacas
- hidroclorotiazida: un medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial y la inflamación de tejidos causada por un exceso de líquidos
- quinidina: un medicamento para el tratamiento de personas con un ritmo cardíaco irregular
- lisinopril: un medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial y otras enfermedades cardíacas y renales específicas
- digoxina: un medicamento para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y los latidos irregulares
- medicamentos para el tratamiento del equilibrio hidroelectrolítico
- insulina u otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- ciclosporina: un medicamento para inhibir el rechazo de los trasplantes y tratar enfermedades cutáneas graves y la inflamación ocular y articular grave

- bromocriptina: un medicamento para el tratamiento del Parkinson y otras enfermedades (por ejemplo, tumores pituitarios) y para facilitar el cese de la lactancia
- anticonceptivos orales, como las píldoras anticonceptivas: un medicamento indicado para prevenir el embarazo o para tratar los sangrados menstruales intensos
Mycapssa puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales orales que contengan progestágenos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Como precaución, evite tomar Mycapssa durante el embarazo y la lactancia, ya que la información sobre el uso de Mycapssa durante el embarazo y la lactancia es limitada.

Las mujeres fértiles deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Mycapssa. Hable con su médico sobre cuáles son los métodos adecuados, ya que Mycapssa puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen progestágenos. Por lo tanto, si utiliza este tipo de anticonceptivos, le recomendamos que utilice otros métodos anticonceptivos no hormonales o que emplee un método de anticonceptivo complementario mientras toma Mycapssa.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Mycapssa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, evite conducir o utilizar máquinas si su capacidad de reacción se ve reducida debido a efectos secundarios, como mareos, debilidad/fatiga o cefaleas.

Mycapssa contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, es decir, prácticamente no contiene sodio.

3. Cómo tomar Mycapssa

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

La dosis **inicial recomendada es de 1 cápsula dos veces al día.**

El médico aumentará gradualmente la dosis en incrementos de 1 cápsula al día para controlar de manera adecuada su enfermedad, hasta alcanzar una dosis diaria **máxima** recomendada de **4 cápsulas**. Su médico controlará sus síntomas y los niveles de una sustancia llamada «factor de crecimiento insulinoide» cada 2 semanas, aproximadamente, después de cada aumento con el objetivo de comprobar cómo responde su organismo a la nueva dosis y encontrar la dosis adecuada para usted.

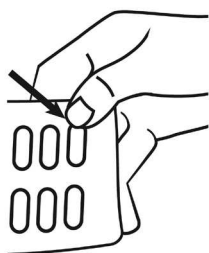
Su médico revisará estos síntomas con menos frecuencia una vez que esté tomando una dosis diaria regular. Durante estas revisiones, su médico se asegurará de que el medicamento siga funcionando correctamente.

Forma de administración

Tome siempre este medicamento siguiendo las instrucciones de su médico. Trague las cápsulas de Mycapssa sin masticar con un vaso de agua, al menos 1 hora antes o 2 horas después de ingerir cualquier alimento. Se recomienda seguir una rutina para tomar Mycapssa que siga los horarios de comida (por ejemplo, tomar Mycapssa de forma periódica al menos 1 hora antes del desayuno y al menos 2 horas después de la cena).

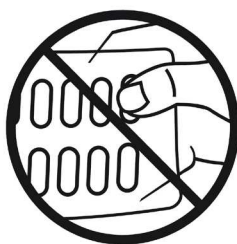
Cómo retirar una cápsula del blíster:

Presione CON CUIDADO la parte superior o inferior de la cápsula.



NO presione el centro de la cápsula. Esto podría dañarla.

Si una cápsula está agrietada o rota, deséchela y saque otra cápsula.



Si toma más Mycapssa del que debe

Si, de forma accidental, toma más Mycapssa de lo que debe, deje de tomar el medicamento y hable con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Mycapssa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Administre la dosis lo antes posible, siempre y cuando se haga al menos 6 horas antes de la siguiente dosis programada. De lo contrario, no tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis en el momento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Mycapssa

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo antes con su médico. Si deja de tomar Mycapssa, es posible que los síntomas de la acromegalia vuelvan.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse efectos secundarios con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada diez personas)

- dolor abdominal
- diarrea
- náuseas
- hiperglucemia
- cefalea
- estreñimiento
- flatulencias
- cálculos biliares

Frecuentes (pueden afectar a hasta una de cada diez personas)

- mareo
- molestias o distensión abdominal

- indigestión
- inflamación de la mucosa gástrica
- enfermedad causada por el reflujo de los jugos gástricos
- vómitos
- dolor de articulaciones
- debilidad, fatiga
- hinchazón de brazos o piernas
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas
- hipoglucemia
- heces pálidas o blandas
- pérdida de apetito
- ritmo cardíaco lento
- dificultad para respirar
- exceso de grasa en las heces
- inflamación aguda de la vesícula biliar
- espesamiento de la bilis
- aumento de los niveles de bilirrubina en sangre, un producto de desecho derivado de la descomposición de los glóbulos rojos
- picor, erupción
- pérdida de pelo
- problemas tiroideos

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta una de cada 100 personas)

- inflamación de bolsas anómalas en la pared del intestino grueso
- inflamación del estómago y de la mucosa del colon
- herpes (úlceras) de la mucosa bucal
- tumor no agresivo en los vasos sanguíneos hepáticos
- reducción del número de glóbulos blancos
- disminución del apetito
- diabetes mellitus
- deshidratación
- altos valores de triglicéridos en sangre
- inquietud
- ansiedad
- depresión, desorientación, estado de ánimo alterado, cambios de humor
- alucinación auditiva, alucinación visual
- dificultades para dormir
- dolor, entumecimiento y hormigueo en la muñeca o la mano
- trastorno de la atención
- trastorno del gusto
- disminución de la memoria
- sensaciones anómalas, como falta de tacto, ardor, pinchazos, hormigueo y picor
- sensación de desmayo
- cefalea debido al bloqueo sinusal
- somnolencia
- temblores
- aumento del flujo de lágrimas
- latidos irregulares, latidos rápidos
- enrojecimiento repentino de la piel y sensación de calor
- hipotensión arterial
- trastorno del revestimiento interior de la nariz, irritación de la garganta
- inflamación aguda del páncreas
- cambio de los hábitos intestinales
- sequedad bucal
- incontinencia fecal, mayor producción de heces
- defecaciones frecuentes
- trastorno estomacal e intestinal, como discinesia

- hemorroides sangrantes (almorranas)
- dolor al tragar
- un trastorno llamado acalasia, que puede causar que el esfínter esofágico inferior permanezca cerrado, lo que dificulta la deglución
- ensanchamiento de la glándula parótida
- sensación de vaciado intestinal incompleto
- obstrucción del conducto biliar
- amarilleamiento de la piel, órganos internos o blanco de los ojos
- molestias tras la extirpación quirúrgica de la vesícula biliar, llamadas «síndrome poscolecistectomía»
- dolor en la vesícula biliar, trastorno de la vesícula biliar
- hígado graso
- inflamación alérgica de la piel
- aumento de la sudoración
- exceso de vello corporal
- dolor de espalda, dolor óseo, dolor lumbar, dolor inguinal
- inflamación articular
- espasmos musculares
- malestar o dolor muscular y de los huesos
- dolor en brazos y piernas
- inflamación de los tejidos blandos
- sensación anómala o de malestar
- sensación de cambio de temperatura corporal
- dolor a la palpación
- sed
- soplo cardíaco
- aumento o disminución de peso
- aumento de los niveles en sangre de:
 - creatina fosfoquinasa
 - creatinina
 - lactato deshidrogenasa
 - urea
 - factor de crecimiento insulinoide
 - lipasa
 - tiroxina

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- trastorno cardíaco
- aumento de los niveles en sangre de la hormona del crecimiento
- niveles bajos de plaquetas, lo que podría provocar hematomas o hemorragias
- reacciones alérgicas graves u otras reacciones alérgicas
- ritmos cardíacos anómalos
- inflamación hepática
- reducción del flujo biliar
- ictericia
- urticaria

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mycapssa

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 y 8 °C). No congelar.

Mycapssa puede mantenerse fuera de refrigeración hasta 1 mes, pero no debe almacenarse a una temperatura superior a 25 °C. Transcurrido este periodo, el medicamento debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mycapssa

- El principio activo es la octreotida. Una cápsula contiene acetato de octreotida equivalente a 20 mg de octreotida.
- Los demás excipientes son povidona, caprilato de sodio, cloruro de magnesio, polisorbato 80, monocaprilato de glicerilo, tricaprilato de glicerilo, gelatina, dióxido de titanio (E171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), talco, citrato de trietilo, sílice, anhídrido coloidal, bicarbonato de sodio, laurilsulfato de sodio (ver sección 2 «Mycapssa contiene sodio»).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mycapssa se presenta en cápsulas duras gastroresistentes (cápsula gastroresistente) de color blanco. Se envasan en blísteres de plástico/aluminio, en una caja de cartón.

Tamaño del envase: 28 cápsulas duras gastroresistentes

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublín 4
Irlanda

Responsable de la fabricación

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.