

Prospecto: información para el usuario

Procrin Semestral 30 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada Acetato de leuprorelina

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 o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Procrin Semestral y para qué se utiliza

Procrin Semestral es un medicamento que pertenece a un grupo de análogos de la hormona liberadora de gonadotropina y se usa para reducir los niveles de testosterona y estrógenos circulantes en el organismo.

Procrin Semestral está indicado para el tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente y en el tratamiento del carcinoma de próstata localizado de alto riesgo y localmente avanzado hormonodependiente en combinación con radioterapia.

Procrin Semestral se debe administrar en aquellos pacientes que previamente han sido tratados con alguno de los siguientes medicamentos: análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas naturales (GnRH o LH-RH) y/o antiandrógenos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Procrin Semestral

No use Procrin Semestral:

- Si es alérgico al acetato de leuprorelina o nonapéptidos similares, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Después de la eliminación quirúrgica de sus testículos.
- Como tratamiento único, si sufre síntomas relacionados con la presión sobre la médula espinal o con un tumor en la columna vertebral.
- Si es mujer o niño.

Se trata de un medicamento cuya indicación es sólo para hombres, pero como se utiliza el mismo principio activo en otras dosis en mujeres, es importante señalar que no puede usarse en mujeres:

- Si tiene una hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo durante el tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Procrin Semestral

- Generalmente se produce un aumento en sangre de la hormona sexual masculina (testosterona) durante la primera semana de tratamiento. Esto puede llevar a un empeoramiento temporal de los síntomas relacionados con la enfermedad y también a la aparición de nuevos síntomas que no se habían experimentado hasta ese momento. Estos síntomas incluyen especialmente dolor de huesos, trastornos al orinar y presión sobre la médula espinal. Estos síntomas remiten normalmente al continuar el tratamiento. Si los síntomas no remiten o empeoran, debe contactar inmediatamente con su médico.
- Si experimenta dolor de cabeza repentino, vómitos, alteraciones visuales o alteración del estado mental, en las primeras semanas de tratamiento acuda inmediatamente a su médico, ya que podría estar experimentando un proceso grave llamado apoplejía hipofisiaria (enfermedad producida por una disminución de flujo sanguíneo en una zona del cerebro).
- Si experimenta obstrucción de las vías urinarias, presencia de sangre en la orina o lesiones metastásicas vertebrales y/o cerebrales. En estos casos su médico deberá controlarle frecuentemente, y adicionalmente evaluar la posibilidad de iniciar el tratamiento con el preparado diario de PROCRIN durante las primeras dos semanas de tratamiento para facilitar el abandono si se considerara necesario.
- Puede producirle pérdida de la densidad mineral ósea con riesgo de fracturas por osteoporosis.
- Se pueden producir convulsiones en pacientes predispuestos a padecerlas por su propia enfermedad, en pacientes que reciben medicamentos que pueden provocar convulsiones y en menor medida en pacientes no incluidos en ninguno de los dos grupos anteriores.
- Si es diabético, ya que el tratamiento con leuprorelina puede afectar al control de la glucosa.
- Si tiene o ha tenido problemas del corazón, informe a su médico.
- Si ha nacido o tiene antecedentes de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma (registro de la actividad eléctrica del corazón), desequilibrio de sales en sangre o toma medicamentos que pueden provocar cambios en el electrocardiograma (ver *Uso de otros medicamentos*). Informe a su médico.
- Informe a su médico si padece alguna afección del corazón o los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ella, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Procrin Semestral.
- Se han notificado casos de depresión en pacientes que usan Procrin que puede ser grave. Si usted está usando Procrin y tiene un estado de ánimo deprimido, informe a su médico.

Uso de Procrin Semestral con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Procrin Semestral puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos por ejemplo, metadona (utilizado para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

Interferencias con pruebas analíticas:

Pueden producirse variaciones en los resultados de diversas pruebas de laboratorio; es normal que se produzcan esas fluctuaciones a medida que avance el tratamiento y es el médico el que debe evaluar dicho comportamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento está destinado exclusivamente para pacientes varones.

Si por accidente se administrase a mujeres, deberá tenerse en cuenta que Procrin Mensual está contraindicado en mujeres embarazadas o que pudieran estarlo y durante el periodo de lactancia. Existe la posibilidad de que se produzca un aborto espontáneo si se administra durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse alterada debido a cansancio, mareos, vértigo y trastornos de la visión, que pueden ser posibles reacciones adversas del tratamiento o consecuencia de la enfermedad subyacente.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene acetato de leuprorelina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar Procrin Semestral

Procrin Semestral solo debe ser administrado por su médico o enfermero. Ellos serán quienes se encarguen de la preparación del producto.

Procrin Semestral se administra por vía subcutánea (inyección del medicamento en el tejido situado inmediatamente debajo de la piel).

La dosis normal es de una única inyección subcutánea una vez cada seis meses.

Su médico decidirá qué dosis de Procrin Semestral debe administrarle y cuándo debe hacerlo. Debe recibir la dosis especificada por su médico.

Puede que su médico le realice análisis de sangre para comprobar el efecto de Procrin Semestral.

En algunas personas, el médico puede recetarle adicionalmente un medicamento perteneciente al grupo de los antiandrogénicos, para el control de los síntomas provocados por la elevación de los niveles de testosterona (hormona sexual masculina) en las primeras semanas de tratamiento.

Si estima que la acción de Procrin Semestral es demasiado fuerte o demasiado débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Procrin Semestral del que debe

No existe experiencia clínica de los efectos de una sobredosis aguda de acetato de leuprorelina. En los estudios en animales se observó que la administración de dosis aproximadamente 133 veces más elevadas

de lo recomendado para el uso humano dio lugar a disnea (falta de aire), disminución de la actividad e irritación local en el lugar de inyección. En caso de sobredosis el paciente debe ser monitorizado y acompañado.

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 administrada.

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

4. Posibles efectos adversos

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

La mayoría de los efectos adversos observados con acetato de leuprorelina son debidos a la propia acción del medicamento que produce aumentos y/o descensos en los niveles de hormonas masculinas.

Efectos adversos al inicio del tratamiento:

Durante los ensayos clínicos en cáncer de próstata, al principio del tratamiento aparece un incremento transitorio en sangre de testosterona (hormona masculina) en pacientes que no han sido tratados previamente con terapia hormonal, que ocasionalmente está asociado con un empeoramiento de los signos y síntomas, generalmente un incremento transitorio del dolor de huesos. En pacientes con metástasis vertebrales y/o obstrucción urinaria o sangre en orina, podrían aparecer problemas neurológicos como debilidad temporal y/o sensación anormal de picor, frío, cosquilleo, etc en las piernas o empeoramiento de los síntomas urinarios. Si la presencia de estos síntomas le parece importante informe a su médico.

Los efectos adversos recogidos durante los ensayos clínicos y tras la comercialización del medicamento se presentan a continuación, clasificados según la frecuencia:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Eritema (inflamación superficial de la piel, caracterizada por manchas rojas), eritema en el lugar de la inyección.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

exacerbación del tumor de próstata¹, agravamiento del tumor de próstata¹, anemia, aumento del apetito, diabetes mellitus (exceso de glucosa en sangre)², trastorno de tolerancia a la glucosa², aumento de grasa en la sangre (aumento del colesterol)², aumento de lipoproteínas de baja densidad (LDL)² en sangre, aumento de triglicéridos² (un tipo de grasa), disminución del deseo sexual¹, aumento del deseo sexual¹, cambios de humor², depresión², dolor de cabeza¹, dilatación de las arterias o venas¹, sofocos¹, hipotensión (bajada de la presión sanguínea)¹, disminución repentina de la presión sanguínea al ponerse en pie (hipotensión ortostática)¹, acumulación anormal de líquido en los pulmones, sudoración excesiva (hiperhidrosis)¹, sequedad de piel¹, erupción cutánea¹, urticaria¹, crecimiento anormal del cabello¹, trastorno del cabello¹, sudores nocturnos¹, pérdida de cabello¹, trastorno de la pigmentación¹, sudor frío¹, crecimiento excesivo del vello en la cara o en el cuerpo (hirsutismo)¹, debilidad muscular¹, osteoporosis (enfermedad en la que la densidad mineral ósea es baja y los huesos pueden tener fracturas o microfracturas)², incapacidad para la erección del pene¹, atrofia de testículo¹, crecimiento de la mama en varones¹, congestión de la glándula mamaria¹, dolor testicular¹, crecimiento y agrandamiento de la mama¹, dolor de mama¹, dolor de próstata¹, inflamación del pene¹, trastorno del pene¹, sensación de cansancio (fatiga), reacción en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, induración en el lugar

de la inyección, absceso en el lugar de la inyección, sequedad de mucosas¹, aumento de transaminasas, ganancia o pérdida de peso¹, aumento de antígeno específico de la próstata (PSA)¹, disminución de la densidad ósea¹.

¹ *Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento.*

² *Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento en tratamientos prolongados (de 6 a 12 meses).*

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Aumento anormal de peso, trastornos del sueño, cambios de humor³, depresión³, vértigo, insuficiencia cardíaca (el corazón pierde su capacidad de bombear sangre con eficacia), náuseas, picor, sudoración nocturna, pérdida parcial de cabello, aumento del número de micciones, dificultad para orinar, edema periférico (acumulación de líquidos en tobillos, pies y piernas), prueba de la función hepática anormal.

³ *Efectos adversos asociados frecuentemente con la acción farmacológica propia del medicamento en tratamientos cortos.*

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

infección, infección del tracto urinario, faringitis, neumonía, cáncer de piel, reacción anafiláctica (reacción inmunitaria generalizada, generalmente grave), bocio (aumento del tamaño del tiroides), apoplejía pituitaria (muerte de un área del tejido de la glándula pituitaria), niveles bajos de azúcar en sangre, deshidratación, niveles altos de fósforo en sangre, disminución del nivel de proteínas en la sangre, nerviosismo, insomnio, ansiedad, ideas delirantes, pensamientos de suicidio, intento de suicidio, mareo, acorchamiento o adormecimiento en algunas partes del cuerpo con sensación de hormigueo (parestesia), letargo, alteración de la memoria, alteración del gusto (disgeusia), hipoestesia (disminución de la capacidad de percepción sensitiva), desmayo, neuropatía periférica (trastorno de los nervios periféricos), accidente cerebrovascular, pérdida de consciencia, ataque isquémico transitorio, parálisis, trastornos neuromusculares, convulsiones, visión borrosa, trastornos de los ojos, disminución visual, disminución de visión en uno o dos ojos (ambliopía), sequedad ocular, zumbido de oídos, disminución de la audición, insuficiencia cardíaca congestiva (el corazón pierde su capacidad de bombear sangre con eficacia), alteración del ritmo cardíaco, infarto de miocardio, angina de pecho, aumento del ritmo cardíaco, lentitud del ritmo cardíaco, muerte cardíaca repentina, cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT), acumulación de líquido linfático en los tejidos (linfedema), hipertensión (presión sanguínea elevada), inflamación de una vena causada por un coágulo (flebitis), bloqueo de una arteria por un coágulo sanguíneo (trombosis), venas varicosas (venas hinchadas y dolorosas por una acumulación anormal de sangre), roce pleural (ruido producido por el contacto de las dos hojas pleurales inflamadas), cicatrización o engrosamiento del tejido pulmonar (fibrosis pulmonar), sangrado de nariz, dificultad respiratoria, tos con sangre, tos, derrame pleural (líquido en el tórax), infiltrado pulmonar, trastornos respiratorios, congestión de senos paranasales, embolia pulmonar, trastorno inflamatorio de las vías aéreas inferiores (enfermedad pulmonar intersticial), estreñimiento, vómitos, hemorragia gastrointestinal, abdomen inflamado, diarrea, dificultad para tragar, sequedad de boca, úlcera duodenal, trastorno gastrointestinal, úlcera péptica, pólipos rectales, función anormal del hígado, piel y ojos amarillos (ictericia), lesión hepática grave, pérdida de pelo, manchas rojas en la piel (equimosis), reacción de fotosensibilidad, urticaria, dermatitis, lesiones cutáneas, dolor muscular, inflamación del hueso, trastornos en las articulaciones, dolor en las articulaciones, espondilitis anquilosante (enfermedad inflamatoria que afecta a las vértebras), tenosinovitis (inflamación de la vaina del tendón), incontinencia urinaria, urgencia repentina y poderosa de orinar, presencia de sangre en la orina, espasmos de vejiga, trastornos del tracto urinario, obstrucción del tracto urinario, crecimiento de la mama en varones, trastorno en el testículo, dolor generalizado, edema (hinchazón), cansancio generalizado, fiebre esencial (pirexia), absceso estéril en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, escalofríos, nódulo, sed, inflamación, fibrosis pélvica, aumento de urea en sangre, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de creatinina en sangre, aumento de calcio en sangre, electrocardiograma (representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón) anormal, signos en el electrocardiograma de isquemia miocárdica (falta de flujo sanguíneo a una parte del miocardio en el corazón), descenso de plaquetas, descenso de potasio en sangre, aumento de glóbulos blancos, descenso de glóbulos blancos, aumento del tiempo de protrombina, aumento de tromboplastina parcial activada, murmullo cardíaco (ruido que indica un mal

funcionamiento del corazón), aumento de lipoproteínas de baja densidad en la sangre (un tipo de grasas), aumento de triglicéridos en la sangre, aumento de bilirrubina en sangre, fractura de la columna vertebral.

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 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 Procrin Semestral

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Procrin Semestral

El principio activo es acetato de leuprorelina. Cada jeringa precargada contiene 30 mg de leuprorelina (como acetato) equivalente a 28,58 mg de leuprorelina.

Los demás componentes son:

Polvo: Ácido poliláctico y manitol.

Disolvente: Carboximetilcelulosa sódica, manitol, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene una jeringa precargada con doble cámara con aguja de 23 G de una única administración, un émbolo y una toallita impregnada en alcohol isopropílico al 70%.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

AbbVie Spain S.L.U.,
Avenida de Burgos 91,
28050 Madrid,
España.

Responsable de la fabricación

ABBVIE LOGISTICS B.V.
Zuiderzeelaan 53 8017 Zwolle,
Países Bajos

o

AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG,
Knollstrasse,
67061 Ludwigshafen,
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

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/>

Información adicional para el profesional sanitario

Instrucciones para la correcta administración del preparado:



1. Para preparar la inyección, atornillar el émbolo blanco dentro de la parte final del tapón hasta que este último empiece a girar.



2. Sostenga la jeringa verticalmente. Libere el diluyente empujando lentamente (6 a 8 segundos) el émbolo hasta que la parte inicial del tapón llegue a la línea azul en la mitad del cilindro de la jeringa.



3. Mantenga la jeringa verticalmente. Sutilmente mezcle las microesferas (partículas) completamente, hasta formar una suspensión uniforme. La suspensión será lechosa.



4. Mantenga la jeringa verticalmente. Avance el émbolo para sacar el aire de la jeringa.



5. Inyecte el contenido total de la jeringa subcutáneamente, una vez se ha reconstituido el acetato de leuprorelina debe ser mezclado y usado inmediatamente.