

## Prospecto: información para el paciente

### Somatostatina GP-Pharm 3 mg polvo y disolvente para solución para perfusión EFG

#### Somatostatina

**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 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Somatostatina GP-Pharm y para qué se utiliza**

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

La somatostatina 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 como exocrinas. Reduce asimismo la motilidad del tracto digestivo y el flujo sanguíneo esplánico.

Somatostatina GP-Pharm 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 fístulas pancreáticas secretoras de al menos 500 ml al día

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Somatostatina GP-Pharm**

##### **No use Somatostatina GP-Pharm:**

- si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o análogos de la somatostatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está usted embarazada o durante el periodo de lactancia.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Somatostatina GP-Pharm:

- si tiene insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq 30$  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 GP-Pharm, 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 GP-Pharm disminuye el porcentaje de filtración glomerular, el flujo de orina y los niveles plasmáticos de sodio;
- la Somatostatina GP-Pharm, 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 perfusión la mitad de la dosis en las siguientes 48 horas, con el objeto de prevenir un efecto rebote;
- si es insulín dependiente, se debe realizar controles de glucemia frecuentes, debido a que la somatostatina ejerce un efecto inhibidor de la liberación de insulina.

De todas formas su médico valorará la conveniencia de su utilización en el hospital. Además, durante su tratamiento se encontrará en todo momento bajo observación médica estricta.

### **Otros medicamentos y Somatostatina GP- Pharm**

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

La somatostatina puede interactuar 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 pentepazol (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.

### **Uso de Somatostatina GP- Pharm con alimentos y bebidas**

Se recomienda precaución en el caso de la administración de cualquier forma de azúcar (ver Interacción de Somatostatina GP-Pharm con otros medicamentos).

### **Embarazo y lactancia:**

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 utilizar este medicamento.

La somatostatina por su acción inhibitoria 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 GP- Pharm contiene sodio**

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

**3. Cómo usar Somatostatina GP-Pharm**

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

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

Somatostatina GP-Pharm debe reconstituirse con suero fisiológico inmediatamente antes de su utilización, y adicionar la solución resultante al líquido de perfusión.

Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes después de la interrupción del tratamiento.

*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 perfusión 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 avanzada 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 GP-Pharm 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 perfusión 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 perfusión 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.

**Si usa más Somatostatina GP-Pharm del que debe**

No se ha descrito caso alguno de intoxicación por somatostatina.

En caso necesario interrumpir la perfusión y administrar tratamiento sintomático. No se conoce ningún antídoto específico.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Tel. 915 620 420.

**Si olvidó usar Somatostatina GP-Pharm**

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Somatostatina GP-Pharm**

La interrupción brusca o inadecuada de la perfusión puede producir un efecto rebote secretor

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.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son: dolor abdominal, náusea, 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 y vómitos.

Al inicio de la perfusión puede presentarse hipoglucemia seguida, posiblemente después de 2 a 3 horas, de una elevación de la glucemia 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.

#### **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. Website: [www.notificaram.es](http://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 Somatostatina GP-Pharm**

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

Conservar en nevera entre 2 y 8 °C.

#### **Periodo de validez de las soluciones reconstituidas y diluidas:**

Tras la reconstitución con 1 ml de solución salina: La estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso ha sido demostrada durante 24 horas a temperaturas no superiores a los 25°C.

Tras la dilución: La estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso ha sido demostrada durante 48 horas a temperaturas no superiores a los 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a no ser que los métodos de dilución y reconstitución excluyan el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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. Pregunte a su farmacéutico como 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 Somatostatina GP-Pharm

El principio activo es somatostatina. Cada vial contiene 3 mg de somatostatina (en forma de acetato hidratado). Los demás componentes son ácido clorhídrico o hidróxido sódico (para ajuste de pH) .

Cada ampolla de disolvente contiene 1 ml de solución de cloruro sódico 0,9%. En las ampollas de disolvente, los demás componentes son ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Somatostatina GP-Pharm se presenta en forma de polvo y disolvente para solución para perfusión. Cada envase contiene un vial y una ampolla de disolvente. El envase clínico contiene 25 viales y 25 ampollas de disolvente.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GP-PHARM, S.A.

Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, 2. Ctra. C-244, Km 22

08777 Sant Quintí de Mediona – Barcelona

España

**Fecha de la última versión de este prospecto:** 07/2022

### Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

---

## **ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A 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 medicamento. La interrupción brusca o inadecuada de la perfusión puede producir un efecto rebote secretor. Durante los 15 minutos siguientes a la administración intravenosa del medicamento, el paciente debe mantenerse en posición decúbito supino.

### Forma de administración

#### *A. Administración en perfusión continua:*

1. El polvo liofilizado debe reconstituirse con 1 ml de suero fisiológico inmediatamente antes de su uso. No se precisan instrucciones especiales de manipulación, más que las propias de cualquier forma inyectable
2. Esta solución se debe inyectar en la botella de perfusión.
3. Ajustar la velocidad de perfusión al ritmo prescrito.

#### *B. Administración de dosis de carga de 250 microgramos*

1. El polvo liofilizado de 3 mg debe reconstituirse con 3 ml de suero fisiológico inmediatamente antes de su uso (tener presente que la ampolla de disolvente que contiene el producto solo contiene 1ml de suero fisiológico). No se precisan instrucciones especiales de manipulación, más que las propias de cualquier forma inyectable.
2. Tomar 0.25 mL de la solución obtenida, correspondientes a 250 microgramos, e inyectar al paciente mediante inyección intravenosa lenta en un tiempo de unos 3 minutos. Si es necesario, para facilitar la inyección en bolus durante 3 minutos, los 0.25 mL pueden diluirse con suero fisiológico hasta un volumen adecuado (hasta 5 mL).

### Incompatibilidades

Somatostatina es inestable a pH alcalino, por lo cual, se evitará su disolución en soluciones con pH superior a 7,5.