

## Prospecto: información para el usuario

### Somatulina 30 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada Lanreotida

**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 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 SOMATULINA 30 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SOMATULINA 30 mg.
3. Cómo usar SOMATULINA 30 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SOMATULINA 30 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es SOMATULINA 30 mg y para qué se utiliza**

SOMATULINA 30mg es una formulación de liberación prolongada de lanreotida para administración exclusiva por vía intramuscular.

SOMATULINA pertenece a un grupo de fármacos denominados inhibidores de la hormona del crecimiento. SOMATULINA contiene lanreotida como sustancia activa. Es similar a una hormona natural llamada somatostatina. Lanreotida disminuye los niveles de hormonas en el organismo como la GH (hormona del crecimiento) y la IGF-1 (factor del crecimiento insulínico tipo 1) e inhibe la liberación de algunas hormonas gastrointestinales y secreciones intestinales.

SOMATULINA está indicada en:

- Tratamiento de la acromegalia (condición en la que se produce demasiada hormona del crecimiento) en pacientes en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.
- Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos.
- Tratamiento de adenomas hipofisarios productores de tirotropina responsables de hipertiroidismo en los casos donde esté contraindicada la cirugía y/o tras el fracaso de los tratamientos habituales (cirugía y radioterapia).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SOMATULINA 30 mg**

##### **No use SOMATULINA 30mg**

- si es alérgico (hipersensible) a lanreotida, somatostatina o medicamentos de la misma familia (análogos de somatostatina) o a cualquiera de los demás componentes de SOMATULINA 30mg (incluidos en la sección 6).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Somatulina 30mg

- Si es usted **diabético**, ya que la lanreotida puede afectar a sus niveles de azúcar en sangre. Su médico revisará sus niveles de azúcar en sangre y posiblemente modificará su tratamiento antidiabético mientras esté recibiendo lanreotida
- Si tiene **cálculos biliares** (piedras en la vesícula), ya que la lanreotida puede favorecer la formación de cálculos biliares en la vesícula biliar. En este caso puede necesitar someterse a controles periódicos. Su médico puede decidir suspender el tratamiento con lanreotida si se producen complicaciones derivadas de los cálculos biliares.
- Si tiene **problemas de tiroides**, ya que la lanreotida puede disminuir ligeramente su función tiroidea.
- Si sufre de **alteraciones cardíacas**, ya que durante el tratamiento con lanreotida puede producirse bradicardia sinusal (disminución del ritmo cardiaco). Se debe actuar con precaución al iniciar el tratamiento con lanreotida en pacientes con bradicardia.

Hable con su médico o farmacéutico si presenta algo de lo descrito anteriormente antes de usar Somatulina 30mg.

## Niños

No se recomienda el uso de SOMATULINA 30mg en niños debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

## Otros medicamentos y Somatulina 30mg

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

### Debe tener especial cuidado en caso de administración conjunta con:

- **Ciclosporina** (medicamento que reduce las reacciones inmunitarias, se suele usar después de un trasplante o en caso de enfermedad autoinmune).
- **Bromocriptina** (agonista de la dopamina utilizada en el tratamiento de tumores de la hipófisis y enfermedad de Parkinson o para evitar la lactancia después del parto)
- **Medicamentos que inducen bradicardia** (medicamentos que disminuyen la frecuencia cardiaca como los betabloqueantes).

Su médico decidirá si es necesario realizar ajustes en la dosis de estos medicamentos.

## Embarazo y lactancia

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

Comuníquese a su médico inmediatamente si está usted embarazada, cree que puede estarlo o está en periodo de lactancia. Si es así, sólo se le debe administrar lanreotida si es realmente necesario.

## Conducción y uso de máquinas

No es probable que el tratamiento con SOMATULINA afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria, pero es posible que se puedan producir efectos adversos como mareos. Si los presenta, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

## Información importante sobre el contenido de sodio de Somatulina 30 mg

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

### 3. Cómo usar SOMATULINA 30 mg

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 administración de SOMATULINA 30mg debe llevarla a cabo un profesional sanitario. Su médico o enfermero/a prepararán y le administrarán la inyección.

#### La dosis habitual es

La pauta inicial recomendada es de una inyección intramuscular cada 14 días. Esta frecuencia se puede aumentar en determinados casos a una inyección cada 10 ó 7 días. Dependerá de sus síntomas y de cómo responda al medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Somatulina 30mg.

#### Método de administración

SOMATULINA 30mg se administra por vía intramuscular en la nalga. La inyección la realizarán únicamente profesionales sanitarios. Ver *Información para los profesionales sanitarios* al final de este prospecto.

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal, hepática o ancianos

#### Si recibe más SOMATULINA 30mg de la que debe

Si le han administrado demasiada SOMATULINA 30mg, puede experimentar efectos adversos más graves o adicionales (ver sección 4 Posibles efectos adversos). Comuníquelo a su médico si considera que ese es el caso.

#### Si olvidó usar SOMATULINA 30mg

Tan pronto como se dé cuenta de que ha olvidado una inyección, consulte con su médico y él decidirá cuándo deberá administrarle la próxima inyección. No se administre usted mismo inyecciones adicionales para compensar las inyecciones olvidadas.

En tratamientos de larga duración como el que usted tiene con SOMATULINA 30mg, una dosis olvidada no afectará de forma importante a la eficacia del tratamiento.

#### Si interrumpe el tratamiento con SOMATULINA 30mg

Una interrupción o la finalización prematura del tratamiento con SOMATULINA 30mg puede afectar a la eficacia del tratamiento. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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 sufren.

#### Comunique inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Sentir más sed o cansancio de lo habitual y tener la boca seca. Estos pueden ser signos que usted tiene niveles altos de azúcar en sangre o está desarrollando diabetes.
- Sentir hambre, temblores, sudoración más de lo normal o sentirse confundido. Estos pueden ser signos de niveles bajos de azúcar en sangre.

La frecuencia de estos efectos adversos es frecuente, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

**Comuníquese a su médico inmediatamente si usted nota que:**

- Su cara se pone enrojecida o inflamada o desarrolla manchas o erupciones
- Tiene sensación de presión en el pecho, le falta el aliento o tiene sibilancias al respirar
- Se siente mareado, posiblemente como resultado de un descenso de la presión arterial.

Estos signos pueden ser el resultado de una reacción alérgica. La frecuencia de estos efectos adversos es no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

**Otros efectos adversos:**

Los efectos adversos más frecuentes son las alteraciones gastrointestinales, problemas en la vesícula biliar y reacciones en el lugar de inyección. Los efectos adversos que se pueden producir con SOMATULINA 30mg están listados a continuación de acuerdo con sus frecuencias.

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

- Diarrea, heces blandas, dolor abdominal
- Piedras en la vesícula y otras alteraciones en la vesícula biliar. Usted puede tener síntomas como dolor intenso y repentino en el abdomen, fiebre alta, ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), escalofríos, pérdida del apetito, picor en la piel.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida de peso
- falta de energía
- latidos del corazón lentos
- sentirse muy cansado
- disminución del apetito
- sentirse débil
- exceso de grasa en las heces
- sensación de mareo, tener dolor de cabeza
- pérdida del cabello o disminución del vello corporal
- dolor en los músculos, ligamentos, tendones y huesos
- reacciones en el lugar de inyección como dolor, endurecimiento de la piel o picor
- Anomalías en los resultados analíticos del hígado y del páncreas y cambios en los niveles de azúcar en la sangre.
- náuseas, vómitos, estreñimiento, gases, estómago hinchado o molestias, indigestión
- dilatación biliar (agrandamiento de los conductos biliares entre el hígado y la vesícula biliar y el intestino). Usted puede tener síntomas como dolor de estómago, náuseas, ictericia y fiebre
- hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sofocos
- dificultad para dormir
- Cambio en el color de las heces
- diabetes mellitus, hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre)
- cambios en los resultados de los análisis de sangre de los niveles de sodio y de la fosfatasa alcalina

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles

- dolor repentino, agudo en la parte baja del estómago. Esto puede ser un signo de una inflamación del páncreas (pancreatitis).
- enrojecimiento, dolor, calor e hinchazón en el sitio de inyección que puede sentirse lleno de líquido cuando se presiona, fiebre. Esto puede ser un signo de absceso.
- dolor repentino y agudo en la parte superior derecha o central del abdomen, que puede extenderse hacia el hombro o la espalda, sensibilidad del abdomen, náuseas, vómitos y fiebre alta. Esto puede ser un signo de inflamación de la vesícula biliar (colecistitis).

- dolor en la parte superior derecha del abdomen (abdomen), fiebre, escalofríos, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), náuseas, vómitos, heces de color arcilla, orina oscura, cansancio. Estos pueden ser signos de inflamación del conducto biliar (colangitis).

Puesto que la lanreotida puede alterar sus niveles de azúcar en sangre, puede que su médico quiera controlar sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al inicio del tratamiento.

De forma similar, como se pueden producir alteraciones de la vesícula biliar con este tipo de medicamentos, puede que su médico quiera controlar su vesícula biliar al inicio del tratamiento y de vez en cuando una vez iniciado el mismo.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta cualquier efecto adverso de los mencionados anteriormente.

### **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: <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 SOMATULINA® 30 mg**

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 el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez fuera de la nevera, el producto que permanece en su sobre sellado podrá ser devuelto a la nevera (el número de excursiones de temperatura no será superior a tres) para su almacenamiento y uso posterior, siempre y cuando haya sido almacenado durante no más de un total de 24 horas a menos de 40°C.

Cada jeringa está empaquetada de forma individual.

No utilice este medicamento si el envoltorio está dañado o abierto.

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 Somatulina 30 mg**

- El principio activo es lanreotida.
- Los demás componentes son:  
Polvo: copolímero láctido-glicólido, copolímero láctico-glicólico, manitol, carmelosa de sodio, polisorbato 80.

Disolvente: Manitol y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

SOMATULINA 30mg se presenta en forma de polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada.

El polvo es prácticamente blanco y la presencia de burbujas en la parte superior es normal. Se presenta en un vial pequeño de vidrio (con tapón de goma y sellado con un tapón de plástico/aluminio) junto a una ampolla que contiene 2ml de disolvente y un kit de inyección estéril compuesto por una jeringa vacía y dos agujas. El vial de vidrio está ligeramente tintado.

Tras la reconstitución la suspensión tiene un aspecto lechoso.

Envase con 1 vial, 1 ampolla, 1 jeringa y 2 agujas.

### **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

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2019**

### **Otras fuentes de información**

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 PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS**

### **Instrucciones de uso**

#### **Contenido del envase**

La caja de SOMATULINA 30mg contiene un prospecto y los elementos necesarios para una única inyección intramuscular (ver “Aspecto del producto y contenido del envase” en la sección 6).


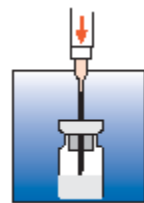


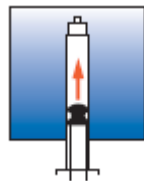
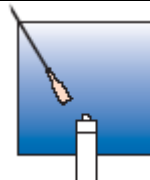
### **Información general**


No utilizar el kit de inyección si está dañado o abierto.

La suspensión inyectable debe prepararse inmediatamente antes de la inyección.

La caja con la SOMATULINA 30mg se debe sacar de la nevera 30 minutos antes de su uso.

Utilice siempre las dos agujas: una para reconstituir la suspensión y cargar la jeringa y otra para inyectar la medicación al paciente.

<b>1 – PREPARACIÓN DEL PACIENTE</b>		
	El paciente debe estar en posición prona, con la piel de la nalga desinfectada.	
<b>2 – PREPARACIÓN DE LA INYECCIÓN</b>		
	Enroscar una de las agujas en la jeringa (no retirar aún la protección de la aguja).	
	Romper la ampolla de disolvente.	
	Quitar la protección de la aguja y aspirar todo el disolvente de la ampolla en la jeringa.	
	Quitar el tapón de protección del vial que contiene el polvo. Insertar la aguja a través del tapón de goma del vial e inyectar el disolvente lentamente de forma que, si es posible, lave toda la parte superior del vial.	
	No retirar la jeringa del vial, sino mantener la aguja por encima del nivel del líquido mientras se reconstituye la suspensión para inyección lechosa y homogénea, haciendo girar el vial suavemente entre los dedos <b>sin invertirlo</b> . Alerta: ¡No realizar la mezcla cargando y vaciando repetidamente la jeringa!	
	Aspirar toda la suspensión en la jeringa.	
	<b>Quitar la primera aguja</b> de la jeringa y eliminar el aire si es necesario.	
	<b>Colocar la segunda aguja</b> en la jeringa e inyectar la suspensión al paciente inmediatamente.  No mezclar con otros medicamentos.	
<b>3 – INYECCIÓN</b>		

	<p>La inyección se debe administrar por <b>vía intramuscular</b> en el músculo glúteo. Inyectar el contenido de la jeringa de forma rápida e inmediata. Alternar el lugar de inyección entre el lado izquierdo y el derecho de una inyección a otra.</p>	
<b>4 – DESPUÉS DE USAR</b>		
	<p>Desechar las agujas y todo el material utilizado en el contenedor designado para objetos punzantes. Para un solo uso. Cualquier resto de suspensión no utilizada debe desecharse.</p>	