

Prospecto: información para el usuario

Suprefact 1 mg/ml solución inyectable Buserelina

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

1. Qué es Suprefact y para qué se utiliza

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados hormonales, ya que el principio activo buserelina es una sustancia capaz de simular la acción de una hormona. El resultado es la inhibición de la liberación de gonadotropinas (hormonas sexuales) en el hombre y la estimulación de la ovulación en la mujer.

En el hombre, este medicamento se receta para tratar el cáncer de próstata avanzado cuando éste es capaz de responder a un tratamiento hormonal, pero no es aplicable después de orquiectomía total (extirpación de ambos testículos mediante cirugía).

En la mujer, este medicamento se receta para estimular el proceso de ovulación, como tratamiento complementario en un programa de fecundación *in vitro*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suprefact

No use Suprefact

- si es alérgico a la buserelina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre una enfermedad tumoral que no responde al tratamiento hormonal.
- si ha sido sometido a una orquiectomía (extirpación de testículos mediante cirugía).
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver apartado “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Suprefact:

- ya que se recomienda usar un medicamento antiandrógeno (medicamento que anula la acción de la testosterona) junto con Suprefact, comenzando su administración unos días antes.
- si presenta metástasis conocidas (p.ej. en la médula espinal), ya que el uso conjunto de un medicamento antiandrógeno puede prevenir complicaciones derivadas del tratamiento con Suprefact (ver sección 4).
- si tiene factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (enfermedades del corazón) o para diabetes.
- si padece alguna afección del corazón o los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardiaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardiaco puede aumentar cuando se utiliza Suprefact Inyectable.
- si tiene la tensión arterial elevada de forma habitual, ya que el control de la presión arterial puede verse afectado por el tratamiento (ver sección 4).
- si ha disminuido su número de glóbulos rojos o siente un aumento del cansancio (anemia).
- si es diabético, ya que el control metabólico puede verse afectado por el tratamiento (ver sección 4).
- si tiene una enfermedad ósea metabólica o tienen otros factores de riesgo para la osteoporosis como el abuso crónico de alcohol, el tabaquismo, antecedentes familiares de osteoporosis o están en tratamiento a largo plazo con anticonvulsivos o corticosteroides.
- si ha sufrido alguna vez una depresión, al existir un riesgo de volver a sufrirla o de empeorar una ya presente (ver sección 4).
- si se lo administran para estimular la ovulación. Antes de comenzar la administración, se recomienda realizar una prueba de embarazo.
- si está recibiendo Suprefact solución inyectable junto con gonadotropinas para estimular la ovulación, ya que pueden aparecer una serie de síntomas denominado “síndrome de hiperestimulación ovárica”, que requiere una estricta supervisión por parte de su médico.

Se han notificado casos de depresión en pacientes que usan Suprefact, que podrían ser graves. Si está usando Suprefact y desarrolla un estado de ánimo depresivo, informe a su médico.

Otros medicamentos y Suprefact

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

En particular, consulte a su médico:

Si toma Suprefact junto con antidiabéticos, la acción de éstos puede disminuir.

Si toma Suprefact junto con hormonas sexuales, su médico establecerá la dosis adecuada para obtener un efecto global óptimo.

Suprefact puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardiaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco 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).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Suprefact no se debe administrar a mujeres embarazadas (ver “No use Suprefact”).

Suprefact no se debe usar en mujeres en periodo de lactancia (ver “No use Suprefact”).

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

Niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños porque no se conoce su efecto sobre este grupo de población.

PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS

No se han realizado estudios específicos en este grupo de población.

Conducción y uso de máquinas

Deberá tener en cuenta que la concentración y el tiempo de reacción se pueden ver alterados por la aparición de mareos y ello puede afectar a la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Suprefact contiene alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada ml de solución inyectable.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por mililitro de solución inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Suprefact

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

Recuerde utilizar su medicamento.

Se debe procurar distribuir las inyecciones a lo largo de todo el día, en intervalos de tiempo lo más regulares posible.

En el cáncer de próstata, le administrarán 0,5 ml de Suprefact solución inyectable 3 veces al día por vía subcutánea. A partir del octavo día de tratamiento con Suprefact solución inyectable, su médico le indicará que continúe con Suprefact nasal.

Si su médico le ha recetado Suprefact solución inyectable como tratamiento complementario para estimular la ovulación, le administrarán 0,3 ml de solución 2 veces al día por vía subcutánea. El tratamiento comenzará el primer o segundo día del ciclo, o alrededor del día 21 si se ha descartado un embarazo.

Si estima que la acción de Suprefact es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Suprefact. No suspenda su tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si usa más Suprefact del que debe

Si ha utilizado más Suprefact del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. En caso de sobredosis puede sentir cansancio, dolor de cabeza, nerviosismo, sofocos, mareos, náuseas, dolor abdominal, hinchazón en las piernas y dolor en los pechos.

Si olvidó usar Suprefact

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Podrían aparecer sofocos, impotencia, aumento del volumen de las mamas en el hombre (no produce dolor) e hinchazón en tobillos y pies.

Es posible que tenga molestias o reacciones locales en el lugar de inyección.

En mujeres, podría aparecer hemorragia semejante a la menstruación en las primeras semanas de tratamiento. Ocasionalmente podría aparecer en las semanas posteriores de tratamiento. También puede producirse sofocos, aumento de la sudoración, sequedad vaginal, dolor en el coito, disminución del deseo sexual y, en tratamientos largos, disminución de la masa del hueso.

En mujeres, a veces se han producido los siguientes síntomas, aunque no se han podido relacionar con el uso de Suprefact: aumento o disminución de las mamas con molestias, uñas quebradizas, acné, sequedad de piel, ocasionalmente flujo vaginal, ocasionalmente edema (retención de líquido) en cara y extremidades.

En mujeres también podría aparecer secreción de leche por las mamas, dolor de estómago, dolor de vientre, parestesias (hormigueo) en brazo y piernas, sequedad de ojos (que podría producir irritación si se utilizan lentes de contacto).

En la fase inicial de tratamiento podrían aparecer quistes en los ovarios aunque esto no tendría un efecto negativo en la estimulación para la preparación para la inducción de la ovulación.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos es grave o dura más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios de humor y depresión (en tratamiento a largo plazo)
- Dolor de cabeza
- Dolor o reacciones locales en el lugar de inyección.

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

- Reacciones alérgicas como enrojecimiento de la piel, picor o erupción cutánea

- Cambios de humor y depresión (en tratamiento a corto plazo)
- Somnolencia, vértigos
- Estreñimiento
- Cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Asma alérgico con disnea (dificultad para respirar) y en casos aislados puede producir reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida
- Nerviosismo, inestabilidad emocional, ansiedad
- Alteraciones del sueño, alteraciones de la memoria y de la concentración
- Palpitaciones
- Aumento de la tensión arterial si usted es hipertenso
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Aumento o disminución del cabello y el vello corporal.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Aparición de algún tumor benigno en la pituitaria (mucosa que recubre el interior de la nariz). También es posible que el dolor tumoral aumente levemente
- disminución del número de plaquetas (células de la sangre que intervienen en la coagulación) o de glóbulos blancos en la sangre
- Aumento de la sed y alteraciones del apetito. Además, puede observar una disminución de la tolerancia a la glucosa, si usted es diabético, debe consultar a su médico (ver “Advertencias y precauciones”)
- Alteraciones de la vista, como visión borrosa y sensación de presión detrás de los ojos
- Zumbidos en los oídos y otros trastornos auditivos
- Molestias y dolor muscular. También podría sufrir un mayor riesgo de fractura de huesos por disminución de la densidad ósea.

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

- Cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT)
- En mujeres con fibromas uterinos, degeneración de los mismos
- Cuando se utiliza para tratar el cáncer de próstata, los análogos LHRH podrían aumentar el riesgo de enfermedad cardiovascular (como ataque al corazón y accidente cerebrovascular), diabetes o anemia (disminución en el número de glóbulos rojos que provoca que usted se sienta cansado).

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: <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 Suprefact

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. 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 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Suprefact

- El principio activo es buserelina (como acetato de buserelina). Cada vial contiene 5,5 ml de solución inyectable, a una concentración de 1,05 mg/ml de acetato de buserelina (equivalente a 1,0 mg/ml de buserelina).

- Los demás componentes son: alcohol bencílico, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suprefact es una solución inyectable de color transparente. Se presenta en un vial transparente de vidrio con tapón de caucho gris y cápsula de aluminio/propileno.

Cada caja contiene 2 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la fabricación:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
Frankfurt am Main
Alemania

O

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)España

Representante Local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29
Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2016

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/>.