

## Prospecto: información para el usuario

### Zomacton 10 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable

Somatropina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, 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 Zomacton y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zomacton**
- 3. Cómo usar Zomacton**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Zomacton**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

La información de este prospecto hace referencia a usted o a un niño o adolescente a su cargo.

#### **1. Qué es Zomacton y para qué se utiliza**

Zomacton contiene el principio activo somatropina, también conocida como hormona de crecimiento. La hormona de crecimiento se produce naturalmente en el cuerpo. Tiene una función muy importante en el crecimiento. Zomacton contiene somatropina obtenida en una instalación de fabricación farmacéutica.

Zomacton se usa para el tratamiento a largo plazo de:

- Problemas de crecimiento debido a la ausencia de hormona de crecimiento en niños;
- Problemas de crecimiento debido al Síndrome de Turner (un trastorno genético que afecta a las mujeres).

#### **2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ZOMACTON**

##### **NO USE ZOMACTON**

- En niños cuando el crecimiento del hueso está completo (epífisis cerradas)
- no utilice Zomacton e informe a su médico si tiene un tumor activo (cáncer). Los tumores deben permanecer inactivos y debe haber finalizado el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con Zomacton
- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de Zomacton o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está seriamente enfermo debido a las siguientes complicaciones: cirugía a corazón abierto o abdominal, politraumatismo por accidente, o fallo respiratorio

- En niños con enfermedad renal crónica tras el trasplante renal

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zomacton.

El tratamiento con Zomacton debe instaurarse sólo bajo la supervisión de un médico especialista, con experiencia en el diagnóstico de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento.

- Zomacton contiene un conservante llamado metacresol. En casos muy raros la presencia de metacresol puede causar inflamación (hinchazón) de los músculos. Si experimenta dolor en los músculos o dolor en el lugar de inyección, informe a su médico.
- Los pacientes con síndrome de Prader-Willi no deberán ser tratados con Zomacton a menos que también tengan deficiencia de hormona de crecimiento.
- Si tiene un historial familiar de **diabetes mellitus**, sus niveles de azúcar en sangre deben analizarse regularmente por su médico.
- Si es **diabético**, requerirá un control estricto de la glucosa en sangre y su dosis necesitará ajustarse para mantener el control diabético. Su médico le informará si es necesario.
- Si su deficiencia de hormona de crecimiento está causada por un problema en su cerebro (lesión intracraneal), deberá ser examinado frecuentemente para evaluar posibles empeoramientos o recurrencias de la enfermedad. Si esto se confirma, su médico le informará si necesita interrumpir el tratamiento con Zomacton.
- Si ha tenido una enfermedad grave, como un cáncer, el tratamiento con Zomacton puede hacer que la enfermedad reaparezca o empeore. Por lo tanto, si usted experimenta cualquier síntoma que le preocupe, deberá consultar con su médico inmediatamente.
- Si está recibiendo una terapia de sustitución con glucocorticoides, debe consultar con su médico regularmente ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis de glucocorticoide.
- El tratamiento con Zomacton puede llevar a una deficiencia de hormona tiroidea que puede requerir tratamiento. Para controlarlo, su médico llevará a cabo periódicamente controles para asegurar que su glándula tiroidea funciona correctamente.
- Algunos niños con deficiencia de hormona de crecimiento han desarrollado leucemia (aumento del número de células blancas en sangre), habiendo recibido o no tratamiento con hormona de crecimiento. Sin embargo, no hay evidencia de que la incidencia de leucemia esté aumentada en pacientes sin factores de riesgo tratados con hormona de crecimiento. No se ha probado ninguna relación causa efecto con el tratamiento de hormona de crecimiento
- Si sufre de complicaciones tras una cirugía, trauma o fallo respiratorio agudo.
- Si requiere cirugía, está seriamente herido por un accidente o está gravemente enfermo, su médico revisará su tratamiento.
- Se deberá considerar pancreatitis en niños tratados con somatropina que desarrollen dolor abdominal.
- Zomacton puede causar una inflamación del páncreas, que causa dolor intenso en el abdomen y la espalda. En caso de que usted, o su hijo, desarrolle dolor de estómago después de administrarse Zomacton, consulte a su médico.

Si desarrolla algo de lo siguiente mientras está en tratamiento con Zomacton, contacte urgentemente con su médico o departamento de asistencia más cercano:

- dolores de cabeza repetidos o intensos
- problemas de visión
- náuseas y/o vómitos

Por favor consulte inmediatamente a su médico si desarrolla cojera o dolor de cadera o rodilla.

### Uso en deportistas

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

## **Uso de otros medicamentos y Zomacton**

Informe a su médico o farmacéutico:

- Si está en tratamiento con esteroides debido a la producción insuficiente de ACTH (hormona adrenocorticotropa). Esto es porque la dosis de esteroides normalmente deberá ajustarse mientras esté en tratamiento con Zomacton.
- Si está en tratamiento con altas dosis de andrógenos, estrógenos y esteroides anabolizantes ya que pueden reducir el aumento de la talla final.
- Si está en tratamiento con medicación prescrita regularmente por ejemplo esteroides, medicación para epilepsia o medicación para supresión del sistema inmune.
- Si está en tratamiento con insulina, su dosis puede necesitar ser ajustada para mantener el control diabético. Su médico le informará si es necesario.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

## **Embarazo y lactancia**

Zomacton no debe utilizarse durante el embarazo o durante la lactancia.

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

## **Conducción y uso de máquinas:**

Zomacton no tiene influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar Zomacton**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zomacton indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico o enfermera le informarán de la dosis correcta para usted. La dosis se administra mediante inyección subcutánea (debajo de la piel) con una jeringa.

## **Posología:**

### **Deficiencia de hormona de crecimiento en niños:**

Su médico calculará la dosis exacta para usted, basándose en su peso corporal en kilogramos (kg). Generalmente, se recomienda una dosis de 0,17 – 0,23 mg por kg de peso corporal por semana. Esta cantidad semanal se puede dividir en seis o siete dosis, correspondiente a una inyección diaria de 0,02 – 0,03 mg por kg de peso corporal. La dosis semanal máxima recomendada es 0,27 mg por kg de peso corporal equivalente a inyecciones diarias de hasta aproximadamente 0,04 mg por kg de peso corporal.

### **Síndrome de Turner (sólo mujeres)**

Su médico calculará la dosis exacta para usted, basándose en su peso corporal. Se recomienda generalmente una dosis de 0,33 mg por kg de peso corporal por semana. Esta cantidad semanal se puede dividir en seis o siete dosis, equivalente a una dosis diaria de 0,05 mg por kg de peso corporal.

### Instrucciones para la reconstitución

Zomacton se proporciona como un polvo y deberá mezclarse sólo con el disolvente (líquido) proporcionado.

La solución 10 mg/ml para inyección se prepara mezclando el polvo de Zomacton con 1 ml de disolvente usando una jeringa precargada como se describe a continuación.

1. Deberá lavarse las manos.
2. Quite la tapa protectora de plástico amarillas del vial.
3. La parte superior del vial deberá limpiarse con una solución antiséptica o con alcohol para evitar la contaminación del contenido. No toque el tapón de goma del vial después de su limpieza.
4. Tome la jeringa precargada con disolvente. Retire la tapa gris. Conecte la aguja de reconstitución a la jeringa precargada. Retire la tapa de la aguja.
5. Coloque la aguja en el centro del tapón de goma del vial limpio y dentro del vial e inyecte el disolvente lentamente en el vial dirigiendo el chorro de líquido contra la pared de vidrio para evitar la formación de espuma.
6. Deseche la jeringa en un recipiente para desechar objetos punzantes.
7. Gire suavemente el vial unas cuantas veces hasta que el contenido se disuelva por completo. No agitar.
8. Si la solución está turbia o contiene partículas, no debe usarse. En caso de turbidez después de la refrigeración, se debe dejar que el producto se atempera a temperatura ambiente. Si persiste la turbidez, deseche el vial y su contenido.

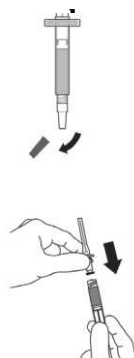
El contenido debe ser claro e incoloro después de la reconstitución.

### Reconstitución con jeringa



#### Paso 1

Retire la capucha amarilla del vial de Zomacton.



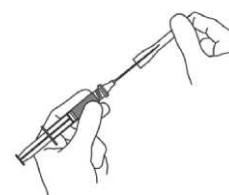
#### Paso 2

Retire la capucha gris de la jeringa precargada. Coloque la aguja de reconstitución.



#### Paso 3

Coloque la aguja en el tapón de goma y en el vial e inyecte el disolvente lentamente en el vial dirigiendo el chorro de líquido contra la pared de vidrio para evitar la formación de espuma.



#### Paso 4

Vuelva a tapar la aguja y tire la jeringa.

Paso 5.

El vial debe entonces girarse suavemente hasta que el polvo se haya disuelto completamente formando una solución clara e incolora.

Coloque el vial reconstituido de Zomacton en posición vertical en la nevera de 2°C a 8°C.

Evitar agitarlo o mezclarlo vigorosamente. Si la solución continúa turbia o contiene partículas, el vial y su contenido deberá descartarse. En caso de turbidez después de su refrigeración, deberá esperar a que la solución alcance la temperatura ambiente. Si persiste la turbidez, descartar el vial y su contenido

### **Administración**

La dosis requerida de Zomacton 10 mg/ml se administra usando una jeringa convencional como le muestre su profesional sanitario en la clínica.

Después de la reconstitución, se deben realizar los siguientes pasos para inyección.

1. Deberá lavarse las manos
2. La parte superior del frasco deberá limpiarse con un hisopo con alcohol para evitar la contaminación de su contenido. No toque el tapón de goma después de limpiarlo
3. Ponga el vial boca abajo manteniendo la parte superior de la aguja debajo de la superficie del medicamento. Tire suavemente del émbolo hasta que la cantidad de medicamento recetada llene la jeringa. Si no tiene suficiente medicamento para una dosis completa, reconstituya un frasco nuevo para compensar la diferencia.
4. Con la aguja aún en el vial invertido, golpee suavemente la jeringa para aflojar las burbujas de aire.
5. Retire la aguja del vial y vuelva a colocar con cuidado la tapa de la aguja hasta que esté listo para inyectar.
6. Limpie a fondo el lugar de la inyección con alcohol.
7. Compruebe que la jeringa contenga la dosis correcta.
8. Quite la tapa de la aguja y sostenga la jeringa de la misma manera que sostiene un lápiz.
9. Con la mano libre, pellizque suavemente la piel alrededor del lugar de la inyección entre los dedos.
10. Inserte la aguja en el tejido debajo de la superficie de la piel en un ángulo de 45° a 90° para reducir la incomodidad.
11. Sosteniendo la jeringa en su lugar, tire hacia atrás (si hay sangre en la jeringa, significa que ha entrado en un vaso sanguíneo. No inyecte ZOMACTON. Retire la aguja, deseche todos los suministros y vuelva al paso 1. Elija y limpie un nuevo lugar de inyección). Si no aparece sangre, empuje lentamente el émbolo hasta que la jeringa esté vacía
12. Extraiga rápidamente la aguja y aplique presión en el lugar de la inyección con una gasa esterilizada. Deseche la aguja y la jeringa en su recipiente desechable para objetos punzantes.

No comparta sus jeringas, agujas o viales con nadie más. Puede contagiarles una infección o contraer una de ellos. Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

No comparta sus jeringas, agujas o viales con nadie más. Puede contagiarles una infección o contraer una de ellos.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

#### **Si usa más Zomacton del que debiera:**

Una sobredosis puede producir disminución de azúcar en sangre (hipoglucemia) y posteriormente aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia).

Si usted o alguien más ha usado más Zomacton del que debiera, contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente. Los efectos de sobredosis repetida se desconocen. Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó usar Zomacton**

En caso de olvidar una dosis, no se preocupe. Continúe normalmente y administre la siguiente dosis a su hora habitual.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Puede que experimente hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre) que pueden causar vértigos, confusión y visión borrosa. Aunque la efectividad a largo plazo del tratamiento no se verá afectado, deberá consultar con su médico si esto le pasara.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Zomacton puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La inyección bajo la piel de hormona de crecimiento puede provocar una ganancia o pérdida de grasa al igual que un sangrado y hematoma (coloración morada de la piel) puntual en el lugar de administración. Se recomienda por lo tanto cambiar frecuentemente el lugar de administración. En raras ocasiones, los pacientes desarrollaron dolor ó picor cutáneo en el lugar de administración.

**Efectos adversos muy frecuentes**, que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes tratados: Sólo adultos:

- Hinchazón debido a la retención de líquidos, especialmente en las manos y pies (Edema)
- Niveles de azúcar en sangre ligeramente aumentados (hiperglucemia)
- Dolor articular (Artralgia)
- Dolor muscular (Mialgia)
- Dolor de cabeza
- Entumecimiento, hormigueo, quemazón o crepitación en la piel (Parestesia)

**Efectos adversos frecuentes**, que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados: Niños y adultos:

- Hipotiroidismo
- Reacción inmune a la hormona de crecimiento, que puede aparecer en un análisis de sangre (formación anticuerpos)

- Dolor de cabeza
- Aumento de la rigidez del tono muscular (hipertonía)

#### Sólo niños:

- Hinchazón debido a la retención de líquidos, especialmente en las manos y pies (Edema , edema periférico)
- Reacciones en el lugar de la inyección
- Debilidad (astenia)
- Tolerancia de la glucosa modificada
- Dolor articular (Artralgia)
- Dolor muscular (Mialgia)

#### Sólo adultos:

- Rigidez en las piernas y/o brazos
- Dificultad para quedarse dormido y/o dificultad de permanecer dormido (insomnio)

**Efectos adversos poco frecuentes**, que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados:

#### Niños y adultos:

- Anemia
- Pulsaciones altas (taquicardia)
- Sensación de dar vueltas (vértigo)
- Visión doble (diplopía)
- Edema de papila
- Vómitos, dolor abdominal, flatulencia, náusea
- Debilidad
- Atrofia en el lugar de inyección, hemorragia en el lugar de inyección, bulto en el lugar de inyección, hipertrofia
- Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Hiperfosfatemia (niveles elevados de fósforo en sangre)
- Atrofia muscular
- Dolor óseo
- Síndrome túnel carpiano
- Neoplasia maligna, neoplasia
- Somnolencia
- Movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo)
- Trastornos de la personalidad
- Incontinencia urinaria, hematuria (sangre en orina), poliuria (aumento volumen de orina), frecuencia miccional aumentada, anomalías urinarias
- Reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo lipodistrofia, atrofia de la piel, dermatitis exfoliativa, urticaria, hirsutismo, hipertrofia de la piel.
- Aumento de tamaño del pecho (ginecomastia)

#### Sólo niños:

- Rigidez en las piernas y/o brazos

#### Sólo adultos:

- Tensión arterial elevada (hipertensión)

**Efectos adversos raros**, que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados:

#### Niños y adultos:

- Diarrea
- Pruebas de la función renal anormales
- Diabetes mellitus tipo II

- Hormigueo o entumecimiento en ciertas áreas del cuerpo (neuropatía)
- Retención de líquidos alrededor del cerebro (se manifiesta como dolor de cabeza repetido o intenso, visión borrosa y náuseas y/o vómitos)

#### Sólo niños:

- Tensión arterial elevada (hipertensión)
- Dificultad para quedarse dormido y/o dificultad de permanecer dormido (insomnio)
- Entumecimiento, hormigueo, quemazón o crepitación en la piel (Parestesia)

**Efectos adversos muy raros**, que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados:

#### Sólo niños:

- Leucemia (la ocurrencia parece no ser más frecuente que en niños en la población general).

### **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: <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 Zomacton**

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


No utilice Zomacton después de la fecha de caducidad indicada en el envase (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera a 2°C - 8°C; conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez se ha disuelto el polvo en el disolvente proporcionado (reconstituido), conservar el vial en posición vertical a 2° C y 8° C (en nevera).

Tras la reconstitución, la solución debe utilizarse en 28 días. Debe descartarse cualquier solución sobrante en el vial al final de este periodo.

En caso de turbidez tras la refrigeración, deberá esperarse a que la solución alcance la temperatura ambiente. Si persiste la turbidez, o aparece coloración, descartar el vial y su contenido.

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 Zomacton**

El principio activo es somatropina 10 mg (10 mg/ml después de su reconstitución).

Los demás componentes son:

Polvo: Manitol, fosfato disódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato sódico dihidratado.

Disolvente: Agua para inyección y metacresol

**Qué aspecto tiene Zomacton y contenido del envase.**



El producto es un polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo se proporciona en un vial y el disolvente en una jeringa. El polvo es de color blanco a blanquecino. Cuando se disuelve en el disolvente proporcionado, se forma una solución clara y transparente.

Zomacton se presenta en envases de 1, 3 y 5 y contiene:  
10 mg de somatropina en un vial y 1 ml de disolvente en jeringa.

No todos los envases están comercializados.

**Titular de la Autorización de Comercialización:**

FERRING S.A.U.

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º  
28040 Madrid  
España

**Responsable de fabricación:** FERRING GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel  
ALEMANIA

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Austria	ZOMACTON 10 mg/ml – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgium	ZOMACTON 10 mg/ml
Denmark	ZOMACTON 10 mg
Finland	ZOMACTON 10 mg/ml
France	Zomacton 10 mg/ml
Germany	ZOMACTON 10 mg/ml
Greece	ZOMACTON 10 mg
Ireland	ZOMACTON 10 mg
Italy	ZOMACTON 10 mg
Luxembourg	ZOMACTON 10 mg/ml
Netherlands	ZOMACTON 10 mg/ml
Portugal	ZOMACTON 10 mg
Spain	ZOMACTON 10 mg
Sweden	ZOMACTON 10 mg/ml
United Kingdom (Northern Ireland)	ZOMACTON 10 mg

**Este texto ha sido aprobado en septiembre 2021.**

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/>