

## Folheto informativo: Informação para o doente

Octreotido Color 0,05 mg/1 ml ampolas, solução injetável (s.c.) ou concentrado para solução para perfusão (perfusão i.v.)

Octreotido Color 0,1 mg/1 ml ampolas, solução injetável (s.c.) ou concentrado para solução para perfusão (perfusão i.v.)

Octreotido Color 0,5 mg/1 ml ampolas, solução injetável (s.c.) ou concentrado para solução para perfusão (perfusão i.v.)

Octreotido Color frasco multidose 1 mg/5 ml (0,2 mg/ml), solução injetável (s.c.) ou concentrado para solução para perfusão (perfusão i.v.)

## Octreotido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Octreotido Color e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Octreotido Color
3. Como utilizar Octreotido Color
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Octreotido Color
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Octreotido Color e para que é utilizado

Octreotido Color é um composto sintético derivado da somatostatina, uma substância que se encontra no corpo humano que inibe os efeitos de certas hormonas tais como a hormona do crescimento. As vantagens de Octreotido Color sobre a somatostatina são um efeito mais intenso e de maior duração.

Utiliza-se o Octreotido Color:

- na acromegalia, uma doença em que o organismo produz um excesso de hormona do crescimento. Normalmente, a hormona do crescimento controla o crescimento dos tecidos, órgãos e ossos. Demasiada hormona de crescimento provoca um aumento da dimensão dos ossos e dos tecidos, especialmente das mãos e dos pés. Octreotido Color reduz significativamente os sintomas da acromegalia, que incluem dor de cabeça, transpiração excessiva, falta de sensibilidade nas mãos e nos pés, cansaço e dores articulares.
- para aliviar os sintomas associados com alguns tumores do trato gastrointestinal (p. ex. tumores carcinoides, VIPomas, glucagonomas, gastrinomas, insulinomas,). Nestas doenças, existe produção excessiva de algumas hormonas específicas e outras substâncias pelo estômago, intestinos ou pâncreas. Esta produção excessiva

altera o equilíbrio hormonal natural do organismo e resulta numa variedade de sintomas tais como rubores, diarreia, pressão arterial baixa, eritema e perda de peso. O tratamento com Octreotido Color ajuda a controlar estes sintomas.

- para prevenir complicações após cirurgia pancreática. O tratamento com Octreotido Color ajuda a reduzir a probabilidade de complicações (p. ex: abscesso no abdómen, inflamação do pâncreas) após a cirurgia.

- para parar hemorragia e prevenir recidivas de hemorragias devidas a ruturas de varizes gastro esofágicas em doentes com cirrose (unma doença crónica do fígado). O tratamento com Octreotido Color ajuda a controlar a hemorragia e reduzir a necessidade de transfusão.

- para tratar tumores hipofisários que produzem demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH). Demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH) provoca hipertiroidismo.

Octreotido Color é utilizado no tratamento de pessoas com tumores hipofisários que produzem demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH):

- quando outros tipos de tratamento (cirurgia ou radioterapia) não são adequados ou não funcionaram;

- após radioterapia, para cobrir o período até a radioterapia se tornar completamente eficaz.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Octreotido Color

Não utilize Octreotido Color:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao octreotido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Octreotido Color:

- informe o seu médico se sofre ou já sofreu de cálculos (pedras) na vesícula, pois o uso prolongado de Octreotido Color pode resultar na sua formação. O seu médico pode querer avaliar a sua vesícula periodicamente.

- se tiver problemas com os seus níveis de açúcar no sangue, quer sejam demasiado altos (diabetes) ou demasiado baixos (hipoglicemia). Quando Octreotido Color é usado no tratamento de varizes esofágicas é obrigatória a monitorização do nível de açúcar no sangue.

- se tem uma história de privação de vitamina B12, o seu médico pode querer monitorizar os seus níveis de vitamina B12 periodicamente.

Análises ou exames

Se está em tratamento prolongado com Octreotido Color, o seu médico poderá querer monitorizar a função da sua tiroide periodicamente.

O seu médico poderá querer verificar a função das enzimas pancreáticas.

O seu médico irá monitorizar a função do seu fígado.

A octreotida pode baixar a sua frequência cardíaca e, em doses muito elevadas, pode causar um ritmo cardíaco anormal. O seu médico poderá monitorizar a sua frequência cardíaca durante o tratamento.

#### Crianças

A experiência de utilização de Octreotido Color em crianças é limitada.

#### Outros medicamentos e Octreotido Color

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Geralmente pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com Octreotido Color. Contudo, existem casos descritos de certos medicamentos que foram afetados pela toma simultânea de Octreotido Color como sejam: cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina.

Se estiver a tomar outros medicamentos para controlar a pressão arterial (bloqueadores beta ou bloqueadores dos canais de cálcio) ou agentes para controlar o equilíbrio de fluidos e eletrólitos, o seu médico pode considerar necessários ajustes de dose.

Se é diabético, o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de insulina.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Octreotido Color só deve ser usada durante a gravidez se for realmente indispensável.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo efetivo durante o tratamento.

Não deve amamentar enquanto está a utilizar Octreotido Color. Não se sabe se Octreotido Color passa para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Octreotido Color sobre a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas é inexistente ou negligenciável. Contudo, alguns dos efeitos indesejáveis que pode sentir enquanto utiliza Octreotido Color, tais com dor de cabeça e cansaço, podem reduzir a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança.

### 3. Como utilizar Octreotido Color

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dependendo da condição a tratar, a Octreotido Color é administrada por:

- injeção subcutânea (sob a pele) ou
- por perfusão intravenosa (numa veia).

Se sofrer de cirrose hepática (doença hepática crónica), o seu médico pode necessitar de lhe ajustar a dose de manutenção.

O seu médico ou enfermeiro explicar-lhe-á como injetar Octreotido Color sob a pele, mas a perfusão intravenosa deve ser sempre efetuada por um profissional de saúde.

#### Injeção subcutânea

As melhores áreas para injeção são a parte superior dos braços, coxas e abdómen.

Escolha um local diferente para cada injeção de modo a não irritar uma área particular.

Doentes que efetuem autoadministração das injeções subcutâneas deverão receber instruções precisas do médico ou do enfermeiro.

Se guardar o medicamento no frigorífico, recomenda-se que a solução atinja a temperatura ambiente antes de ser administrada. Isto vai reduzir a dor no local da injeção. Pode aquecê-la nas mãos mas não aquecer de outro modo.

Algumas pessoas sentem dor no local da injeção subcutânea. Esta dor dura geralmente um pequeno período de tempo. Se isto lhe acontecer, pode aliviar a dor esfregando suavemente o local da injeção durante alguns segundos.

Antes de utilizar Octreotido Color observe a solução e verifique se existem partículas ou alterações da cor. Não utilizar se observar alguma coisa anormal.

Para prevenir a possibilidade de contaminação recomenda-se que a tampa de borracha do frasco multidoso não seja perfurada mais que 10 vezes.

Se utilizar mais Octreotido Color do que deveria

Os sintomas de sobredosagem são: batimento cardíaco irregular, tensão arterial baixa, paragem cardíaca, redução do fornecimento de oxigénio ao cérebro, dor intensa na parte superior do estômago, pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, diarreia, fraqueza, cansaço, falta de energia, perda de peso, inchaço abdominal, desconforto, níveis elevados de ácido láctico no sangue e ritmo cardíaco anormal.

Se pensa que pode ter sofrido uma sobredosagem e caso sinta estes sintomas, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Octreotido Color

Caso seja esquecida uma injeção, recomenda-se que seja administrada logo que se lembre, continuando-se o tratamento como normalmente. Não haverá problema se se atrasar uma dose uns dias mas poderão reaparecer alguns sintomas até entrar de novo no esquema de tratamento.

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Octreotido Color

Se interromper o tratamento com Octreotido Color os sintomas podem reaparecer. Por esse motivo, não pare de utilizar Octreotido Color a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
Cálculos biliares, causando dor de costas súbita.  
Níveis elevados de açúcar no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
Redução da atividade da tiroide (hipotireoidismo) provocando alterações no batimento cardíaco, no apetite ou no peso; cansaço, sensação de frio ou inchaço na parte da frente do pescoço.  
Alterações nos testes de avaliação da função da tiroide.  
Inflamação da vesicular biliar (colecistite); os sintomas podem incluir dor na parte superior direita do abdomen, febre, náuseas, amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia).  
Níveis reduzidos de açúcar no sangue.  
Intolerância à glucose.  
Batimento cardíaco lento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
Sede, diminuição da quantidade de urina, urina escura e pele seca com vermelhidão.  
Batimento cardíaco acelerado.

#### Outros efeitos indesejáveis graves

Reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo eritema cutâneo.  
Um tipo de reação alérgica (anafilaxia) que causa dificuldades em respirar ou tonturas.  
Uma inflamação da glândula pancreática (pancreatite); os sintomas podem incluir dor súbita na parte superior do abdomen, náuseas, vômitos, diarreia.  
Inflamação do fígado (hepatite); os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia), náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, prurido, coloração ligeira da urina.  
Batimento cardíaco irregular.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos efeitos indesejáveis mencionados acima.

#### Outros efeitos indesejáveis:

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir algum dos efeitos indesejáveis mencionados abaixo. São geralmente ligeiros e tendem a desaparecer com a continuação do tratamento.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
Diarreia.  
Dor abdominal.  
Náuseas.  
Obstipação.

Flatulência (gases).  
Dor de cabeça.  
Dor no local da injeção.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
Desconforto gástrico após as refeições (dispepsia).  
Vómitos.  
Sensação de enfartamento no estômago.  
Fezes gordurosas.  
Fezes moles.  
Descoloração das fezes.  
Tonturas.  
Falta de apetite.  
Alteração dos testes de função hepática.  
Queda de cabelo.  
Falta de ar.  
Fraqueza.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Algumas pessoas sentem dor no local da injeção subcutânea. Esta dor dura geralmente um pequeno período de tempo. Se isto lhe acontecer, pode aliviar a dor esfregando suavemente o local da injeção durante alguns segundos.

Se administrar Octreotido Color através de injeção subcutânea, o risco de efeitos indesejáveis gastrointestinais pode ser reduzido se evitar refeições próximas da administração. Recomenda-se portanto injetar Octreotido Color no intervalo das refeições ou ao deitar.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Octreotido Color

Embalagem fechada: Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Proteger da luz.

Após reconstituição: Condições de conservação após a diluição (para administração por via intravenosa):

A solução diluída é estável durante 24 horas a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

As ampolas só devem ser abertas imediatamente antes da sua utilização e qualquer solução remanescente deve ser eliminada.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Octreotido Color

Octreotido Color 0,05 mg/1 ml ampolas, solução injetável (s.c.) ou concentrado para solução para perfusão (perfusão i.v.)

Octreotido Color 0,1 mg/1 ml ampolas, solução injetável (s.c.) ou concentrado para solução para perfusão (perfusão i.v.)

Octreotido Color 0,5 mg/1 ml ampolas, solução injetável (s.c.) ou concentrado para solução para perfusão (perfusão i.v.)

- A substância ativa é o octreotido.

- Os outros componentes são: glicina, manitol, ácido clorídrico 0,1N, água para preparações injetáveis. A forma frasco-ampola multidose contém ainda fenol.

Octreotido Color frasco multidose 1 mg/5 ml (0,2 mg/ml), solução injetável (s.c.) ou concentrado para solução para perfusão (perfusão i.v.)

- A substância ativa é o octreotido.

- Os outros componentes são: glicina, manitol, fenol, ácido clorídrico 0,1N, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Octreotido Color e conteúdo da embalagem

O Octreotido Color apresenta-se em embalagens de 5 ampolas de 1 ml contendo 0,05

mg, de 0,1 mg ou de 0,5 mg de octreotido, e em embalagens de 1 frasco multidose de 5 ml contendo 1 mg de octreotido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Octreotido Color é uma solução injetável que dependendo da condição a tratar é administrada por via subcutânea (s.c.) ou por perfusão intravenosa (i.v.).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Color Pharma, Lda.  
Praceta do Farol, lote 101  
2750-610 Cascais  
Portugal  
Tel.: 21 4823850  
Fax: 21 4823859  
e-mail: [info@pharmis.com](mailto:info@pharmis.com)

Fabricante

GP-Pharm S.A.  
Polígono Industrial Els Vinyets - Els Fogars, Setor 2, Carretera C-244, Km 22  
08777 - Sant Quintí Mediona - Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Perfusão intravenosa (para profissionais de saúde)

Octreotido Color (acetato de octreotido) é física e quimicamente estável durante 24 horas em soluções de soro fisiológico estéril ou soluções de dextrose (glucose) a 5% em água, estéreis. Contudo, dado que o Octreotido Color pode afetar a homeostase da glucose, recomenda-se que sejam usadas soluções em soro fisiológico preferencialmente às soluções de dextrose. As soluções diluídas são química e fisicamente estáveis durante, no mínimo, 24 horas a temperatura inferior a 25°C. De um ponto de vista microbiológico, seria preferível usar a solução diluída imediatamente. Se a solução não for usada imediatamente, a armazenagem anterior à sua administração é da responsabilidade do utilizador e deve ser efetuada entre 2 e 8°C. Antes da administração a solução deve atingir novamente a temperatura ambiente

O tempo acumulado entre a reconstituição, diluição com solvente de perfusão, armazenagem no frigorífico e fim da administração não deve exceder as 24 horas.

Nos casos em que o Octreotido Color se destina a administração por perfusão i.v., o conteúdo de uma ampola de 0,5 mg deve ser normalmente dissolvido em 60 ml de soro fisiológico salino, e a solução resultante deve ser perfundida por meio de uma bomba de perfusão. Este procedimento deve ser repetido tantas vezes quantas as necessárias até que a duração prescrita para o tratamento seja alcançada.

Antes de utilizar a ampola de Octreotido Color, inspecione-a visualmente para verificação de eventual alteração de cor ou existência de partículas. Não utilize se notar algo estranho.

Para prevenir a possibilidade de contaminação recomenda-se que a tampa de borracha do frasco multidose não seja perfurada mais de 10 vezes.

A dose de Octreotido Color depende da condição a tratar.

Como utilizar Octreotido Color

A dose de Octreotido Color depende da condição a tratar.

**Acromegalia**

O tratamento inicia-se geralmente com 0,05 a 0,1 mg de 8 em 8 horas ou de 12 em 12 horas por injeção subcutânea. Os ajustes devem ser efetuados em função do efeito e alívio dos sintomas (tais como cansaço, suores e dor de cabeça). Na maioria dos doentes a dose ótima diária será 0,1 mg 3 vezes/dia. Não deverá ser ultrapassada a dose máxima de 1,5 mg/dia.

**Tumores do trato gastrointestinal**

O tratamento inicia-se geralmente com 0,05 mg uma ou duas vezes por dia por injeção subcutânea. Dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade, pode aumentar-se a dose gradualmente para 0,1 a 0,2 mg, 3 vezes/dia. Nos tumores carcinoides, a terapêutica deve ser descontinuada se não se verificarem melhorias após 1 semana de tratamento com a dose máxima tolerada.

**Complicações após cirurgia pancreática**

A dose habitual é de 0,1 mg 3 vezes/dia por injeção subcutânea durante 1 semana, começando pelo menos 1 hora antes da cirurgia.

**Varizes gastro-esofágicas hemorrágicas**

A dose recomendada é 25 micrograms/hora durante 5 dias por perfusão intravenosa. Durante o tratamento é necessária a monitorização do nível de açúcar no sangue.

**Adenomas hipofisários secretores de TSH**

A dose geralmente mais eficaz é 100 microgramas três vezes por dia por injeção subcutânea. A dose pode ser ajustada de acordo com as respostas das hormonas TSH e tiroide. São necessários pelo menos 5 dias de tratamento para avaliar a eficácia.