

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Somatostatina Basi 3mg/1ml Pó e solvente para solução para perfusão
Somatostatina

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.

- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Somatostatina Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Somatostatina Basi
3. Como tomar Somatostatina Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Somatostatina Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Somatostatina Basi e para que é utilizado

A somatostatina tem um papel na regulação das secreções endócrinas e exócrinas e na motilidade gastrointestinal. Quando administrada em doses farmacológicas, a somatostatina inibe tanto a função e a motilidade gastrointestinal como também as secreções e reduz o fluxo de sangue esplâncnico.

Somatostatina Basi pertence à classe farmacoterapêutica 8.1.1 - Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas, Hormonas hipotalâmicas e hipofisárias, seus análogos e antagonistas, Lobo anterior da hipófise.

A Somatostatina Basi está indicada nas seguintes situações:

- Tratamento das hemorragias agudas graves resultantes das úlceras gastroduodenais, gastrites erosivas hemorrágicas e por rutura de varizes do esófago suspeitas ou diagnosticadas por endoscopia:
- Tratamento da pancreatite aguda;
- Profilaxia das complicações após cirurgia pancreática e explorações por C.P.R.E.;
- Tratamento coadjuvante das fístulas do intestino delgado e pâncreas;
- Tratamento da hipersecreção causada por tumores endócrinos do trato digestivo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Somatostatina Basi

Não utilize Somatostatina Basi

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à somatostatina ou a análogos da somatostatina ou a qualquer outro componente de Somatostatina Basi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Somatostatina Basi. Somatostatina Basi é um medicamento reservado exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar.

Aos doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/mín.) deve ser administrada metade da dose recomendada.

Os doentes em tratamento com Somatostatina Basi devem ser mantidos sob estreita observação médica. O bólus intravenoso deve ser administrado lentamente, durante pelo menos 1 minuto. A perfusão I.V. deve ser administrada continuamente. No início da perfusão pode ocorrer hipoglicémia, possivelmente seguida, 2 a 3 horas depois, por um aumento da glicémia devido a alterações no balanço entre as hormonas reguladoras, insulina e glucagon. Por esta razão, exige-se uma determinação da glicémia cada 4 a 6 horas.

A administração simultânea de qualquer forma de açúcar (incluindo solução de glucose, solução de frutose ou alimentação parentérica total) favorece as perturbações na glicémia requerendo uma monitorização apertada da glicémia. Pode ser necessária a administração de insulina.

A somatostatina pode induzir os seguintes efeitos cardiovasculares farmacodinâmicos: hipertensão sistémica transitória, débito cardíaco transitoriamente reduzido, pressão arterial pulmonar aumentada, pressão venosa central aumentada, hipotensão sistémica, bradicardia, bloqueio atrioventricular.

Consequentemente, os sinais vitais dos doentes devem ser monitorizados durante a fase inicial da administração de somatostatina, em particular após o bólus intravenoso. Recomenda-se precaução em doentes com função cardiovascular comprometida ou história de arritmia cardíaca, pois podem não ser capazes de compensar estes efeitos.

Dado que a taxa de filtração glomerular, o fluxo de urina e o nível sanguíneo de sódio podem diminuir durante o tratamento com somatostatina, recomenda-se a verificação regular da função renal e dos eletrólitos plasmáticos.

A Somatostatina Basi causa inibição da absorção intestinal de certos nutrientes. A Somatostatina Basi também inibe outras secreções hormonais gastrointestinais. A interrupção abrupta da perfusão pode resultar num efeito "rebound", especialmente em doentes a receber tratamentos para fístulas. Assim, após cura das fístulas, deve ser administrada metade da dose, por perfusão, durante as 48 horas seguintes, por forma a evitar um possível efeito "rebound".

Os efeitos da somatostatina sobre os sinais vitais, glicémia e função renal devem ser tidos em consideração, durante o seguimento dos doentes que terminaram a terapêutica.

Outros medicamentos e Somatostatina Basi

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

Considerando o largo espectro de efeitos farmacodinâmicos da somatostatina em vários sistemas reguladores, existe possibilidade de diversas interações farmacodinâmicas.

Interações farmacodinâmicas com possível relevância clínica têm sido observadas com medicamentos que também influenciam a regulação da glicémia, o nível de renina plasmática e a pressão arterial, evidenciando que a somatostatina pode modificar os efeitos destes medicamentos sobre estes parâmetros.

A administração simultânea de qualquer forma de açúcar (incluindo solução de glucose, solução de frutose ou alimentação parentérica total) favorece as perturbações na glicémia requerendo uma monitorização apertada da glicémia.

Somatostatina Basi e alimentos e bebidas
Segundo a situação clínica do doente e critério do médico assistente.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não existem dados clínicos disponíveis sobre a exposição à somatostatina, durante a gravidez. Não foram realizados estudos de reprodução em animais. O risco potencial para humanos é desconhecido. A somatostatina não deve ser utilizada durante a gravidez exceto se claramente necessário.

A somatostatina não deve ser administrada durante o aleitamento. Mulheres a amamentar devem interromper o aleitamento caso lhes seja administrada a somatostatina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos de Somatostatina Basi sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Somatostatina Basi
Não aplicável.

3. Como tomar Somatostatina Basi

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

Devido à sua curta semivida (1 a 2 minutos) a Somatostatina Basi deve ser administrada por perfusão intravenosa contínua.

A dose recomendada é de 3,5 µg/Kg de peso corporal/hora, ou usualmente, 6 mg/24 horas para um doente de 75 Kg, administrados em perfusão contínua de 0,25 mg/hora. A velocidade de perfusão deve, assim, ser ajustada para 12 horas.

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina \leq 30 ml/mín.), as doses devem ser reduzidas para 1,75 µg/Kg de peso corporal/hora, no caso da perfusão contínua e para 1,75 µg/Kg de peso corporal/hora, no caso da perfusão contínua e para 1,75 µg/Kg de peso corporal, no caso da administração de bólus.

O doente deve ser cuidadosamente monitorizado após descontinuação do tratamento.

Para o tratamento de hemorragias gastrointestinais:

A perfusão com Somatostatina Basi deve ser iniciada antes da endoscopia, logo que possível após os primeiros sinais de hemorragia, e prolongada durante cinco dias (120 horas), sendo o mínimo de duração do tratamento de 48 horas.

Adicionalmente à perfusão contínua, imediatamente depois de começar a administração de somatostatina por perfusão contínua, deve ser administrado um bólus intravenoso de 3,5 µg/Kg de peso corporal e outro bólus 1 minuto antes da endoscopia. O bólus deve ser administrado lentamente (durante, pelo menos, 1 minuto). Após o tratamento endoscópico, devem ser administrados bólus semelhantes caso o doente evidencie sinais clínicos de hemorragia.

Para o tratamento de fístulas ou da hipersecreção causada por tumores endócrinos do trato digestivo:

Não é necessário um bólus intravenoso.

Na maioria dos doentes a cura de uma fístula pode ser esperada entre os dias 7 a 14 de tratamento, apesar de serem possíveis períodos mais longos ou mais curtos.

Depois da cura, deve-se fazer uma perfusão com metade da dose nas 48 horas seguintes, de maneira a evitar um possível efeito "rebound".

Instruções para a reconstituição:

A Somatostatina Basi deve ser reconstituída imediatamente antes da sua utilização adicionando ao pó a ampola de 2ml, contendo 1 ml de solução de cloreto de sódio 0,9 % (solvente) para uso parentérico.

- Pegue na ampola de pó para solução para perfusão de Somatostatina Basi e reconstitua com a solução de cloreto de sódio a 0,9 % (1 ml).
- Injete a preparação no frasco de perfusão.
- Ajuste a perfusão para 12 horas (3 mg de somatostatina).

Se utilizar mais Somatostatina Basi do que deveria

Após interrupção de uma perfusão intravenosa com somatostatina administrada em doses terapêuticas, a semivida da somatostatina no sangue é de cerca de 2 minutos.

O tratamento da sobredosagem é sintomático, não se conhece antídoto específico.

Os casos reportados de sobredosagem com somatostatina não revelaram outros riscos de segurança além dos efeitos indesejáveis observados nas doses recomendadas. Em caso de sobredosagem com somatostatina recomenda-se a monitorização apertada da glicémia, dos parâmetros cardiovasculares, da função renal e dos eletrólitos plasmáticos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Somatostatina Basi

Não aplicável.

Se parar de utilizar Somatostatina Basi

O seu médico decidirá qual o momento favorável à descontinuação do tratamento.

No caso particular das fístulas, e após a cura, deve-se fazer uma perfusão com metade da dose nas 48 horas seguintes, de maneira a evitar um possível efeito "rebound".

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram notificados espontaneamente os seguintes efeitos indesejáveis:

Cardiopatias: Bloqueio atrioventricular, bradicardia.

Doenças gastrointestinais: Dor abdominal, diarreia, náuseas.

Doenças do metabolismo e da nutrição: Hiperglicémia, hipoglicémia.

Vasculopatias: Hipertensão, hipotensão, rubor quente.

A interrupção abrupta da perfusão pode resultar num efeito "rebound" da doença tratada, especialmente em doentes a receber tratamento para as fístulas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Somatostatina Basi

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

Embalagem fechada: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Embalagem reconstituída: As soluções reconstituídas são estáveis quando armazenadas a temperatura inferior a 25° C, por um período de 10 dias.

Do ponto de vista microbiológico, as soluções reconstituídas de somatostatina devem ser utilizadas imediatamente. Caso não o sejam, o tempo e condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do preparador e normalmente não deveriam ser superiores a 24 horas, a 2°C -8°C, a menos que a reconstituição/diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

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

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Somatostatina Basi

-A substância ativa é a somatostatina, na forma de acetato de somatostatina.

-Os outros componentes são: hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

Somatostatina Basi contém uma ampola de solvente para uso parentérico cujos componentes são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Somatostatina Basi e conteúdo da embalagem

Pó: Ampolas de vidro incolor tipo I de 2 ml.

Solvente: Ampolas de vidro incolor tipo I de 2 ml, contendo 1 ml de solvente.

Somatostatina Basi apresenta-se em embalagens contendo:

- 1 ampola de pó e 1 ampola de solvente;
- 6 ampolas de pó e 6 ampolas de solvente;
- 10 ampolas de pó e 10 ampolas de solvente;
- 25 ampolas de pó e 25 ampolas de solvente;
- 50 ampolas de pó e 50 ampolas de solvente;
- 100 ampolas de pó e 100 ampolas de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15".	Fabricante: BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5 35423 Lich Alemanha
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em