

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Somatostatina Generis 3 mg/2 ml Pó e solvente para solução para perfusão

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é a Somatostatina Generis e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Somatostatina Generis
3. Como utilizar Somatostatina Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Somatostatina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Somatostatina Generis e para que é utilizada

A somatostatina natural é um oligopéptido com 14 aminoácidos que foi originalmente isolado do hipotálamo de animais e mais tarde encontrado em células epiteliais e fibras nervosas através de todo o sistema digestivo. A somatostatina é um polipéptido sintético idêntico à hormona natural.

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.

A Somatostatina Generis é utilizada para:

- Tratamento das hemorragias agudas graves resultantes das úlceras gastroduodenais, gastrites erosivas hemorrágicas e por rotura 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 fistulas do intestino delgado e pâncreas;
- Tratamento da hipersecreção causada por tumores endócrinos do trato digestivo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Somatostatina Generis

Não utilize Somatostatina Generis:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à somatostatina ou a análogos da somatostatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Somatostatina Generis.

Aos doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina  $\leq 30$  ml/min) deve ser administrada metade da dose recomendada.

Os doentes a receber tratamento com somatostatina devem ser mantidos sob estreita observação médica. O bólus intravenoso deve ser administrado lentamente, durante, pelo menos, 1 minuto. A perfusão deve ser administrada continuamente. No início da perfusão pode ocorrer hipoglicemia, possivelmente seguida, 2 a 3 horas depois, por um aumento da glicémia devido a alterações no balanço entre as hormonas reguladoras,

insulina e aumento da glicemia devido a alterações no balanço entre as hormonas reguladoras, insulina e glucagon. Por esta razão, exige-se uma determinação da glicemia 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 glicemia requerendo uma monitorização apertada de glicemia. 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 com 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 causa inibição da absorção intestinal de certos nutrientes. A somatostatina também inibe outras secreções hormonais gastrointestinais. A interrupção abrupta da perfusão pode resultar num efeito "rebound", especialmente em doentes a receber tratamento para fístulas. Assim, após a cura das fístulas, deve ser administrada metade da dose, por perfusão, durante as 48 horas seguintes, de forma a evitar um possível efeito "rebound".

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

#### Outros medicamentos e Somatostatina Generis

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 a possibilidade de diversas interações farmacodinâmicas.

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

#### Somatostatina Generis com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este 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 os 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 relevante.

### 3. Como utilizar Somatostatina Generis

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

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

A Somatostatina Generis deve ser reconstituída imediatamente antes do seu uso, adicionando ao pó a ampola de 2 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% (solvente) para uso parentérico.

A dose recomendada é de 3,5 µg/Kg de peso corporal/hora, ou usualmente, 6 mg/24horas, 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 ou 24 horas (3 mg ou 6 mg, respetivamente).

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min), 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, 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 Generis 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 causadas por tumores endócrinos do trato digestivo:

Não é necessário um bólus intravenoso.

Na maioria dos doentes a cura de uma fistula 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”.

#### Sobredosagem

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.

#### 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

Bradycardia

Doenças gastrointestinais

Dor abdominal

Diarreia

Náuseas

Doenças do metabolismo e da nutrição

Hiperglicemia

Hipoglicemia

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.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: + 351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

#### 5. Como conservar Somatostatina Generis

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

Embalagem fechada: Não conservar acima de 25 °C.

Embalagem reconstituída: 24 horas a temperatura inferior a 25°C

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após “VAL” O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 utilizador e normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a temperatura entre 2°C e 8°C, a menos que a reconstituição/diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Somatostatina Generis

A substância ativa é a somatostatina. Cada ampola de pó de Somatostatina Generis contém 3 mg de somatostatina.

Os componentes do solvente são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Somatostatina Generis e conteúdo da embalagem

A Somatostatina Generis apresenta-se na forma farmacêutica de pó e solvente para solução para perfusão, de cor amarelo claro, em ampolas de vidro.

Pó: Ampola de vidro tipo I de cor âmbar.

Solvente: Ampola de vidro tipo I, transparente

Somatostatina Generis apresenta-se em embalagens contendo:

- 1 Ampola de pó e 1 ampola de solvente
- 6 Ampolas de pó e 6 ampolas de solvente
- 25 Ampolas de pó e 25 ampolas de solvente
- 100 Ampolas de pó e 100 ampolas de solvente

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

Farma Mediterrània S.L. (Fab. Sant Just Desvern)  
San Sebastià, s/n Sant Just Desvern - Barcelona  
E-08960 Sant Just Desvern - Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em