APROVADO EM
19-12-2008
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Somatostatina Normon 0,25 mg/1ml Pó e solvente para solução para perfusão
Somatostatina Normon 3 mg/1ml Pó e solvente para solução para perfusão
Somatostatina Normon 6 mg/1ml Pó e solvente para solução para perfusão
Somatostatina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
– Caso ainda tenha dúvidas, fale o seu médico ou farmacêutico.
– Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
– Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Somatostatina Normon e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Somatostatina Normon.
3. Como tomar Somatostatina Normon.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Somatostatina Normon.
6. Outras informações.

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

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

2. Antes de tomar Somatostatina Normon

Não tome Somatostatina Normon
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Somatostatina Normon.
- se está grávida, durante as 6 a 8 semanas depois do parto ou durante o período de aleitamento.

Tome especial cuidado com Somatostatina Normon
- se sofre de problemas dos rins. Aos doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min) deve ser administrada metade da dose recomendada.
- quando se inicia a perfusão pode ocorrer hipoglicémia 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.

- quando se administra em simultâneo qualquer forma de açúcar (incluindo solução de glucose, solução de frutose ou alimentação parentérica total) favorece-se as perturbações na glicemia requerendo uma monitorização apertada da glicemia.
- se é um doente com a função cardiovascular comprometida ou tem uma história de arritmia cardíaca
- se tem certas alterações do tubo digestivo

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.

Tomar Somatostatina Normon com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Deve ser evitada a administração durante o uso de sedativos uma vez que pode aumentar o seu efeito. Também pode aumentar o efeito da cimetidina.

Tomar Somatostatina Normon com alimentos e bebidas

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

Gravidez e aleitamento

Dado que o efeito da somatostatina é contrário ao da hormona de crescimento, este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez. 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 aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Somatostatina Normon

Este medicamento contém menos do que 23 mg de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Somatostatina Normon

Tomar Somatostatina Normon sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A Somatostatina Normon deve ser reconstituída imediatamente antes do seu uso adicionando ao pó a ampola de 1 ml de solução de cloreto de sódio (0,9%) para uso parentérico.

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 como perfusão contínua ou de 0,25 mg/hora. A velocidade de perfusão deve, assim, ser ajustada para 12 horas ou 24 horas (para 3 mg ou 6 mg, respectivamente).

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina ≤ 30 mg/min), as doses devem ser reduzidas 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 de Somatostatina Normon 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 (o que corresponde a um frasco de Somatostatina NORMON 0,25 mg, para um doente de 75 Kg) 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 tracto 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".

Se tomar mais Somatostatina Normon do que deveria
Após interrupção de uma perfusão intravenosa com somatostatina administrada em doses terapêuticas, a semi-vida da somatostatina no sague 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 glicemia, dos parâmetros cardiovasculares, da função renal e dos electrólitos plasmáticos.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Somatostatina Normon pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados espontaneamente os seguintes efeitos indesejáveis:
Cardiopatias: Bloqueio atrioventricular, Bradicárdia;
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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
19-12-2008
INFARMED

5. Como conservar Somatostatina Normon

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não conservar acima de 25 ºC.
Não utilize Somatostatina Normon após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Outras informações

Qual a composição de Somatostatina Normon
- A substância activa é a somatostatina sob a forma de acetato de somatostatina hidratada.
Cada frasco para injectáveis de Somatostatina Normon 0,25 mg/1ml contém 0,25 mg de somatostatina como substância activa. Cada ampola de 1 ml contém uma solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Cada frasco para injectáveis de Somatostatina Normon 3 mg/1ml contém 3 mg de somatostatina como substância activa. Cada ampola de 1 ml contém uma solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Cada frasco para injectáveis de Somatostatina Normon 6 mg/1ml contém 6 mg de somatostatina como substância activa. Cada ampola de 1 ml contém uma solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Qual o aspecto de Somatostatina Normon e conteúdo da embalagem
A Somatostatina Normon apresenta-se sob a forma de um pó liofilizado com a cor branca ou quase branca de aspecto poroso, acondicionado num frasco para injectáveis tipo I fechado com uma rolha e selado por uma cápsula de alumínio e uma ampola de vidro tipo I

Somatostatina Normon 0,25 mg/ml Pó e solvente para solução injectável
Embalagens contendo 1 frasco e 1 ampola ou 25 frascos e 25 ampolas (embalagem hospitalar)
Somatostatina Normon 3 mg/ml Pó e solvente para solução injectável
Embalagens contendo 1 frasco e 1 ampola ou 25 frascos e 25 ampolas (embalagem hospitalar)
Somatostatina Normon 6 mg/ml Pó e solvente para solução injectável
Embalagens contendo 1 frasco e 1 ampola ou 25 frascos e 25 ampolas (embalagem hospitalar)

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Instruções de preparação:
1. O pó liofilizado deve reconstituir-se com 1 ml de soro fisiológico imediatamente antes de usar. Não se indicam instruções especiais de manipulação para além das necessárias a qualquer forma injectável.
2. Esta solução deve ser injectada na bolsa de perfusão.
3. Ajustar a velocidade de perfusão ao ritmo prescrito.

APROVADO EM
19-12-2008
INFARMED

A Somatostatina Normon é instável a pH alcalino, pelo que, deve ser evitada a sua dissolução em soluções com um pH superior a 7,5.
Uma vez reconstituída a solução deve ser protegida da luz e mantida a uma temperatura não superior a 25ºC, durante não mais do que 24 horas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Normon, S.A.
Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre
2750 - 777 Cascais
Portugal

Fabricante

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES-28760 Tres Cantos – Madrid
Espanha

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados

Este folheto foi aprovado pela última vez em