

Prospecto: información para el usuario

Leptoprol Trimestral 5 mg implante en jeringa precargada leuprorelina acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Leptoprol Trimestral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Leptoprol Trimestral
3. Cómo usar Leptoprol Trimestral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Leptoprol Trimestral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Leptoprol Trimestral y para qué se utiliza

El principio activo de Leptoprol Trimestral (leuprorelina acetato) pertenece al grupo de inhibidores de ciertas hormonas sexuales.

Leuprorelina actúa sobre la glándula pituitaria, estimulándola brevemente y deteniendo la producción de hormonas que controlan la producción de las hormonas sexuales en los testículos.

Esto significa que la concentración de hormonas sexuales baja y, con la administración continuada, permanecen en ese nivel. Tras la interrupción del tratamiento con leuprorelina la concentración de las hormonas sexuales y de la pituitaria vuelven de nuevo a valores normales.

Leptoprol Trimestral se usa para el tratamiento sintomático del tumor de próstata avanzado hormonodependiente en varones adultos (carcinoma de próstata).

Leptoprol Trimestral también se usa para el tratamiento de tumores de próstata hormonodependientes localmente avanzados y localizados en combinación con o después de la radioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Leptoprol Trimestral

No use Leptoprol Trimestral:

- si es **alérgico** a leuprorelina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a sustancias similares a leuprorelina, como goserelina o busirelina,
- si su cáncer no es afectado por hormonas,
- si es mujer o un niño.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, o enfermero antes de empezar a usar Leptoprol Trimestral si:

- tiene problemas de presión arterial alta. En ese caso su médico le controlará periódicamente,
- si le han quitado los testículos quirúrgicamente. En ese caso leuprorelina no produce ninguna bajada adicional en la concentración de hormonas sexuales masculinas en sangre,
- si antes de comenzar el tratamiento ha tenido síntomas en el sistema nervioso (presión en la espina dorsal, metástasis en la columna vertebral) o molestias al orinar debido a desplazamiento de las vías urinarias. Debe informar inmediatamente a su médico: él le examinará de manera exhaustiva en las primeras semanas, si es posible en un hospital,
- si los síntomas de la enfermedad vuelven a aparecer (como dolor, dificultad al orinar o debilidad en las piernas con el uso prolongado de leuprorelina). En este caso su médico analizará el éxito del tratamiento regularmente por medio de análisis clínicos (examen tacto-rectal de la próstata, escáner) y analizando los valores sanguíneos (fosfatasa y antígeno específico de próstata (PSA) y la hormona sexual masculina (testosterona),
- si hay un riesgo de desarrollo de osteoporosis. Su médico le proporcionará medicación adicional cuando sea posible, para prevenir la pérdida ósea,
- si tiene diabetes. En este caso su médico le hará controles periódicos.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si padece cefaleas intensas o recurrentes, problemas visuales y acúfenos o zumbidos.

Se ha informado de casos de depresión en pacientes en tratamiento con leuprorelina que pueden llegar a ser graves. Si está usando leuprorelina y desarrolla depresión en su estado de ánimo, informe a su médico.

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas: problemas de vasos sanguíneos o de corazón, incluido problemas de ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estos problemas. El riesgo de problemas de ritmo cardíaco se puede ver agravado usando leuprorelina.

Información importante para los deportistas

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Uso de Leptoprol Trimestral con otros medicamentos

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Leuprorelina puede interferir con algunos medicamentos usados para el tratamiento de problemas de ritmo cardíaco (p.ej.: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede incrementar el riesgo de problemas de ritmo cardíaco cuando es usado con otros medicamentos (p.ej.: metadona (usada para paliar el dolor y como parte del tratamiento de desintoxicación de adicción a las drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para enfermedades graves).

Niños y adolescentes

Leuprorelina sólo está indicado para pacientes adultos.

Embarazo y lactancia

Leuprorelina está indicado sólo para pacientes masculinos.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento y la enfermedad tumoral pueden causar **cansancio**. Esto es más frecuente con el uso de alcohol.

Por lo tanto **no conduzca o use máquinas** sin el consentimiento de su médico **si esto le aplica**.

3. Cómo usar Leptoprol Trimestral

Uso de Leptoprol Trimestral

- limpiar el lugar donde se va a inyectar el implante,
- se puede aplicar un anestésico local para aliviar el dolor de la inyección del implante,
- inyectar Leptoprol Trimestral bajo la piel (de forma subcutánea) en el área del estómago.
- Leptoprol Trimestral solo debe ser administrado por su médico o enfermero. Ellos serán quienes se encarguen de la preparación del producto.

Cuánto le deben administrar

La dosis recomendada es de 1 implante de Leptoprol Trimestral con 5 mg de leuprorelina cada 3 meses.

- seguir las advertencias de su médico a cerca de cuando usar Leptoprol Trimestral y el tiempo entre cada inyección,
- las inyecciones de Leptoprol Trimestral le serán aplicadas cada 3 meses. Si la siguiente inyección se retrasa en casos excepcionales hasta 4 semanas, normalmente el efecto terapéutico no se suele ver afectado,
- inyectar el contenido de una jeringa precargada,
- la jeringa contiene un implante con una dosis de 5 mg de leuprorelina.

Análisis de sangre

Su médico necesitará hacerle análisis de sangre regularmente para comprobar el efecto de este medicamento. Tras 3 meses de tratamiento su médico normalmente le aclarará si su cáncer de próstata es tratable con leuprorelina. Su médico debe además analizar el antígeno específico de próstata (PSA) y los niveles de testosterona.

Duración del tratamiento

Lo decidirá su médico. El tratamiento se debe continuar, incluso si los síntomas relacionados con el cáncer han disminuido o el cáncer ha mejorado.

El cáncer de próstata se puede tratar con este medicamento durante algunos años. Por lo tanto, si es eficaz y puede tolerarlo, se puede usar de manera continuada. Su médico hará análisis regularmente para evaluar el tratamiento, particularmente si los síntomas se repiten como:

- dolor,
- dificultad para orinar,
- debilidad en las piernas.

Si usa más Leptoprol Trimestral del que debe

Es poco probable que su médico o enfermero le administre demasiada medicación.

Si accidentalmente se aplica demasiada cantidad, su médico le controlará y, si es necesario le proporcionará un tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 02, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Leptoprol Trimestral

Hable con su médico si cree que su dosis trimestral de leuprorelina ha sido olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Leptoprol Trimestral

Si se interrumpe el tratamiento sin el consentimiento de su médico, los síntomas asociados con su enfermedad pueden empeorar.

El tratamiento no se debe interrumpir antes de tiempo sin el consentimiento de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano si experimenta los siguientes efectos adversos graves:

- reacciones alérgicas** (reacciones anafilácticas). Los síntomas pueden incluir la aparición repentina de:
 - sensación de calor, erupción, picor o ronchas en la piel y/o mucosa,
 - inflamación de la cara, labios o lengua u otras partes del cuerpo,
 - respiración entrecortada, sibilancias o problemas para respirar,
 - caída en la presión sanguínea, pulso acelerado, convulsiones, y en casos graves, fallo del sistema cardiovascular con peligro mortal,
- inflamación y dolor en una parte del cuerpo** debido a un coágulo de sangre en una vena,
- dificultad para respirar, dolor de pecho, desmayo, ritmo cardiaco alto, piel azulada y decoloración** debido a un coágulo de sangre en los pulmones.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Hay inicialmente un incremento a corto plazo en las hormonas sexuales masculinas (testosterona) en sangre.

Como resultado los siguientes síntomas relacionados con la enfermedad se pueden agravar temporalmente:

- aparición o aumento del dolor de huesos,
- dificultad para orinar debido a desplazamiento de las vías urinarias,
- presión en la espina dorsal,
- debilidad muscular en las piernas,
- inflamación debido a la aparición de líquido en los tejidos impidiendo la circulación (edema linfático).

Este incremento de los síntomas normalmente remite tras la interrupción del tratamiento con este medicamento.

Al inicio del tratamiento, se debe considerar la administración de un antagonista (anti-andrógeno) de las hormonas sexuales masculinas, para minimizar las posibles consecuencias del incremento inicial en las hormonas sexuales masculinas.

Durante el tratamiento las hormonas sexuales masculinas caen a un nivel muy bajo. Como consecuencia, en ciertos pacientes aparecen los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- sofocos,
- aumento de la sudoración,
- dolor de huesos,

- reducción o pérdida del deseo y la potencia sexual,
- reducción del tamaño de los testículos,
- aumento de peso,
- reacciones locales en la piel, como enrojecimiento o induración, dolor, hinchazón y picor en el lugar de inyección, que normalmente se calma cuando se continúa con el tratamiento; en casos aislados han aparecido abscesos.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- aumento de tamaño de las mamas masculinas,
- disminución del apetito,
- aumento del apetito,
- depresión, cambios de humor,
- alteraciones del sueño,
- dolores de cabeza,
- sensaciones extrañas como hormigueo y/o entumecimiento,
- náuseas/vómitos,
- dolor de espalda o articulaciones,
- debilidad muscular,
- incremento de la necesidad de ir a orinar por la noche,
- excesiva frecuencia de la necesidad de orinar al cabo del día,
- dificultad y dolor al orinar,
- cansancio,
- inflamación de los tobillos, pies o dedos (edema periférico),
- pérdida de peso,
- incremento en los niveles de enzimas hepáticas en sangre (ALT, AST, gamma-GT) y otras enzimas (LDH, fosfatasa alcalina).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- reacciones alérgicas generales como fiebre, picor, incremento de las células sanguíneas eosinófilas, erupción cutánea,
- diarrea,
- piel o mucosa seca,
- dolor testicular,
- incapacidad para vaciar completamente la vejiga de forma espontánea,
- incremento de la sudoración nocturna.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- incremento o bajada del nivel de azúcar en sangre,
- mareos,
- cambios pasajeros en el sentido del gusto,
- incremento o bajada de la presión sanguínea,
- pérdida de cabello.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- como con otros medicamentos pertenecientes a esta clase de sustancias: infarto de la hipófisis tras la primera administración en pacientes con tumor de pituitaria.

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Enfermedad pulmonar no infecciosa (neumonía) (registrado principalmente en Japón).
- en casos aislados ha aparecido un absceso en el lugar de inyección.
- cambios en el electrocardiograma (ECG) (prolongación QT),

- inflamación de los pulmones, enfermedad pulmonar,
- convulsiones
- hipertensión intracraneal idiopática (aumento de la presión intracraneal alrededor del cerebro caracterizado por cefaleas, diplopía y otros síntomas visuales, acúfenos o zumbidos en uno o los dos oídos).

Información especial:

El efecto del tratamiento con Leptoprol Trimestral se puede monitorizar midiendo la concentración en sangre de la hormona sexual masculina (testosterona) y llevando a cabo otros análisis sanguíneos (fosfatasa ácida, PSA=antígeno específico de la próstata). Los niveles de testosterona primero crecen al inicio del tratamiento y luego bajan en el transcurso de las dos semanas siguientes. Tras 2 a 4 semanas, la concentración de testosterona alcanzada es similar a la observada tras una operación de eliminación de ambos testículos, permaneciendo constante durante el periodo completo de tratamiento.

Se pueden dar incrementos temporales de los niveles de fosfatasa ácida en sangre en la fase inicial del tratamiento. Se alcanzan los niveles normales o casi normales tras unas cuantas semanas.

El descenso en la hormona sexual testosterona, como ocurre tras la eliminación de los testículos o con tratamiento con medicamentos que inhiben las hormonas sexuales (como con leuprorelina, puede causar reducción en la densidad ósea con un alto riesgo de fractura de huesos (ver Advertencias y precauciones). La reducción de la densidad ósea tras la eliminación de los testículos es sin embargo más marcada que tras la administración de leuprorelina. Su médico considerará la administración de un medicamento para regular el metabolismo del calcio (conocidos como bifosfonatos).

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 : 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 Leptoprol Trimestral

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, así como en la bolsa estéril y la etiqueta de la jeringa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Leptoprol Trimestral

El principio activo es leuprorelina (como leuprorelina acetato).

1 implante contiene 5 mg de leuprorelina (como leuprorelina acetato).

El otro componente es ácido poliláctico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Jeringas de plástico precargadas de policarbonato con un émbolo de copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno y una aguja en una bolsa sellada de polietileno tereftalato/aluminio/PE.

Tamaño de envases:

1x1 implante con 5 mg de leuprorelina (como leuprorelina acetato)

2x1 implantes con 5 mg de leuprorelina (como leuprorelina acetato)

3x1 implantes con 5 mg de leuprorelina (como leuprorelina acetato)

5x1 implantes con 5 mg de leuprorelina (como leuprorelina acetato)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Alemania

o

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

o

Sandoz GmbH,
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Austria

o

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Alemania

Representante Local:
EVER Pharma Therapeutics Spain S.L.
C/ Toledo 170
28005 Madrid
España
Tfno.: 0034 669596174

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa: Leptoprol 5 mg
Finlandia: Leuprorelin Sandoz 5 mg implantaatti
Francia: Leptoprol
Alemania: Leptoprol
Grecia: Leuprorelin/Sandoz
Letonia: Leptoprol 5 mg implants pilnšlirec
Rumanía: Leptoprol
Eslovenia: Leptoprol 5 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi
España: Leptoprol Trimestral 5 mg implante en jeringa precargada

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022

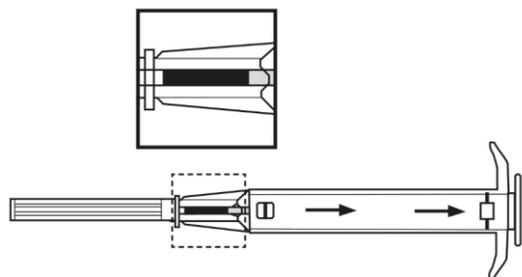
-----“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http:// www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).”

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: www.cima.aemps.es/info/79581.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:
Lea las instrucciones con cuidado, ya que el aplicador proporcionado con este medicamento, puede ser distinto a otros que haya utilizado.**

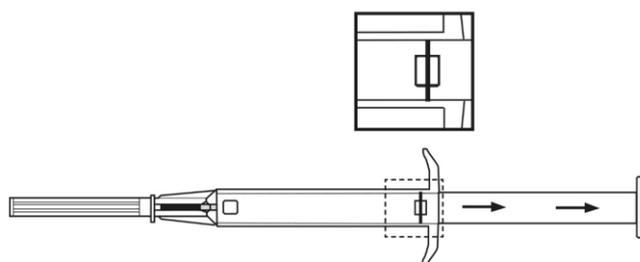
Instrucciones de uso

1. Desinfectar el lugar de inyección en la pared anterior abdominal por debajo de la línea del ombligo.
2. Sacar el aplicador de la bolsa estéril y examinar que el implante sea visible en el repositorio (ver área enmarcada). Para verificar, examinar el aplicador a contraluz o agitar suavemente.

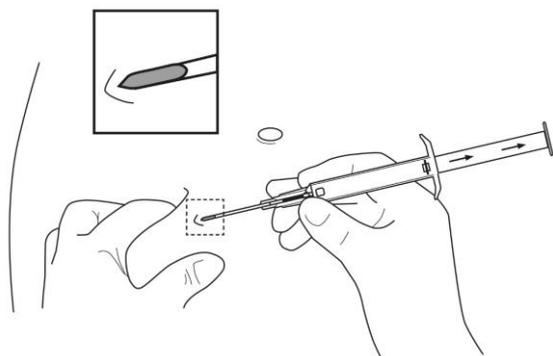


3. Tirar del émbolo del aplicador **completamente hacia atrás hasta que pueda ver una línea completa en la segunda ventana.**

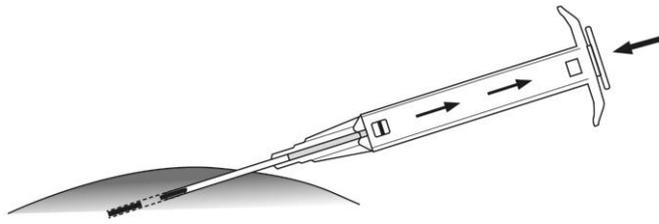
Nota: El émbolo puede ser empujado hacia adelante para inyectar el implante sólo si ha sido llevado previamente **hacia atrás completamente.**



4. Quite el capuchón de la aguja.
5. Sostener el cuerpo principal del aplicador con una mano. Con la otra mano, pellizcar la piel del paciente en la pared abdominal anterior, debajo de la línea del ombligo. Ver ilustración. Con la **abertura de la aguja hacia arriba, inserte toda la aguja.** Haga esto con un ligero ángulo, casi paralelo a la piel en el tejido subcutáneo.



6. Sacar el aplicador cuidadosamente, aproximadamente **1 cm hacia atrás.** Esto crea el canal de punción para el implante.
7. Inyectar el implante en el canal de punción empujando el émbolo **completamente** hacia adelante hasta que encaje en su lugar y **se escuche un “clic”.**



8. Retirar la aguja. Para asegurarse de que el implante ha sido inyectado correctamente, examinar que la punta azul claro del émbolo sea visible en la punta de la aguja.



Para **información acerca de la dosificación, ir a la sección 3. "Cómo usar Leptoprol Trimestral"**.