

Prospecto: información para el usuario

Ginecrin Depot 3,75 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable Acetato de leuprorelina

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ginecrin Depot y para qué se utiliza

Ginecrin Depot es un medicamento que pertenece a un grupo de análogos de la hormona liberadora de gonadotropina.

Ginecrin Depot se utiliza para el tratamiento del mioma uterino (fibroma uterino) durante un periodo de 6 meses. Este tratamiento puede emplearse como medida preoperatoria y coadyuvante a la cirugía o como tratamiento sintomático alternativo definitivo en las mujeres cercanas a la menopausia que no desean la cirugía.

También está indicado en el tratamiento de la endometriosis durante un periodo de 6 meses. Puede emplearse solo o como terapia conjunta con la cirugía.

Niños

Ginecrin Depot (Acetato de leuprorelina) es una hormona sintética que puede utilizarse para reducir los niveles de testosterona y estrógenos circulantes en el organismo. Ginecrin Depot se utiliza en el tratamiento de la pubertad precoz central en niñas menores de 9 años y niños menores de 10 años. La pubertad precoz central se produce por la liberación de ciertas hormonas desde la glándula pituitaria.

2. Qué necesita saber antes de usar Ginecrin Depot

No use Ginecrin Depot

- si es alérgico (hipersensible) al acetato de leuprorelina o nonapéptidos similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo durante el tratamiento.
- si está en periodo de lactancia

- si tiene una hemorragia vaginal no diagnosticada.
- *En niñas con pubertad precoz central:*
 - Embarazo y lactancia
 - Sangrado vaginal no diagnosticado.

Tenga especial cuidado con Ginecrin Depot

- porque pueden producirse convulsiones en pacientes predispuestos a padecerlas por su propia enfermedad, en pacientes que reciben además medicaciones asociadas a la aparición de convulsiones y en menor medida en pacientes no incluidos en ninguno de los dos grupos anteriores.
- porque puede presentarse una disminución de la mineralización de sus huesos que es reversible al suspender el tratamiento.
- porque puede observarse un empeoramiento de los signos y síntomas clínicos durante los primeros días de tratamiento.
- porque se han referido casos de hemorragia vaginal intensa.
- porque no es un anticonceptivo y no lo use como tal.
- Se han notificado reacciones cutáneas alérgicas graves y muy raras, que incluyen un sarpullido con ampollas y descamación denominado Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET). Si presenta estos síntomas después de recibir Procrin, póngase en contacto con su profesional médico de inmediato o busque ayuda de emergencia.

Niños:

- siga las instrucciones del médico ya que no hacerlo puede significar el retorno de los signos de la pubertad.
- puede observarse un empeoramiento de los síntomas clínicos durante la primera fase del tratamiento.
- es posible que el médico efectúe pruebas para establecer correctamente la dosis.
- sepa que son los padres los que deben aceptar el esquema de tratamiento para que la terapia tenga éxito. • notifique al médico:
 - cualquier sangrado que aparezca después del segundo mes de tratamiento,
 - si hay irritación en el lugar de la inyección u otros signos o síntomas inusuales.
- En caso de que se produzca un absceso en el lugar de inyección (generalmente notificado tras la inyección en el músculo), su médico controlará sus niveles hormonales ya que se puede dar una reducción de la absorción de leuprorelina en el lugar de la inyección.
- Si el niño tiene un tumor cerebral progresivo, el médico decidirá si es apropiado el tratamiento con leuprorelina.

En niñas con pubertad precoz central

Después de la primera inyección en niñas, puede aparecer sangrado vaginal y secreciones vaginales como un signo de retirada hormonal. El sangrado vaginal más allá del primer/segundo mes de tratamiento debe investigarse.

Durante el tratamiento para la pubertad precoz central con Ginecrin Depot puede disminuir la densidad ósea. A pesar de esto, tras la finalización del tratamiento, la acumulación posterior de masa ósea se mantiene y el pico de masa ósea en la adolescencia tardía no parece estar alterado por el tratamiento.

Cuando se administra Ginecrin Depot a dosis más altas que las recomendadas así como cuando se administra en el músculo, se producen abscesos estériles frecuentemente. En este caso, su médico le administrará el medicamento bajo la piel o, por ejemplo del abdomen, glúteo o muslo.

Tras la retirada del tratamiento puede ocurrir un deslizamiento de la epífisis del muslo. Una causa posible de la debilidad de la placa de crecimiento es la disminución de las concentraciones de hormonas sexuales femeninas durante el tratamiento.

Se han notificado casos de depresión en pacientes que usan Ginecrin que puede ser grave. Si usted está usando Ginecrin y tiene un estado de ánimo deprimido, informe a su médico.

Se ha notificado pseudotumor cerebral (PTC)/hipertensión intracraneal idiopática en pacientes pediátricos en tratamiento con acetato de leuprorelina. Su médico le vigilará en busca de signos y síntomas de PTC, tales como dolor de cabeza (cefalea), papiledema, visión borrosa, visión doble (diplopía), pérdida de visión, dolor detrás de los ojos o con el movimiento de los ojos, ruidos en los oídos (acúfenos), mareo y náuseas y le remitirá al oftalmólogo para confirmar la presencia de papiledema. Si se confirma el diagnóstico de PTC le tratarán de acuerdo con las pautas de tratamiento establecidas y suspenderán definitivamente el uso de acetato de leuprorelina.

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

Acontecimientos psiquiátricos

Se han dado casos de acontecimientos psiquiátricos en pacientes en tratamiento con este tipo de medicamentos (agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina-GnRH). Los informes recogidos después de la autorización de esta clase de medicamentos incluyen síntomas de inestabilidad emocional, como llanto, irritabilidad, inquietud (impaciencia), reacción de ira y actuar de manera agresiva. No se ha establecido una relación de causa y efecto definitiva entre el tratamiento con estos medicamentos y la aparición de estos acontecimientos. Durante el tratamiento con acetato de leuprorelina debe estar bajo seguimiento, por si aparecen o empeoran los síntomas psiquiátricos.

Uso de otros medicamentos

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Ginecrin Depot está contraindicado en mujeres embarazadas o que pudieran estarlo durante el tratamiento. Existe la posibilidad de que se produzca un aborto espontáneo si se administra durante el embarazo.

Se desconoce si el acetato de leuprorelina se elimina por la leche materna, por lo tanto Ginecrin Depot no se debe administrar a mujeres en periodo de lactancia.

Ginecrin no debe administrarse en niñas embarazadas o en periodo de lactancia (ver también sección “No use Ginecrin Depot”).

Estudios en animales han mostrado que leuprorelina puede causar efectos sobre la fertilidad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir o manejar maquinaria observe cómo le afecta el medicamento, ya que se ha descrito la reacción adversa de mareo.

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.

3. Cómo usar Ginecrin Depot

Ginecrin Depot solo debe ser administrado por su médico o enfermero. Ellos serán quienes se encarguen de la preparación del producto.

La dosis normal en las mujeres en tratamiento por miomas uterinos o endometriosis es una inyección intramuscular una vez al mes.

Uso en niños

El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión completa de un pediatra endocrinólogo.

El ajuste de dosis debe realizarse individualmente.

La dosis de inicio depende del peso corporal:

a) Niños con peso corporal igual o mayor a 20 kg

A menos que su médico le indique lo contrario, se administra 2 ml de Ginecrin Depot (3,75 mg acetato de leuprorelina) una vez al mes bajo de la piel p. ej. del abdomen, glúteo o muslo en una única inyección.

b) Niños con peso corporal menor de 20 kg

Teniendo en cuenta la actividad clínica de la pubertad precoz central en estos casos raros se debe proceder como se describe a continuación:

A menos que su médico le indique lo contrario, debe administrarse 1ml de Ginecrin Depot (1,88 mg de acetato de leuprorelina) una vez al mes bajo la piel de p. ej. abdomen, glúteo o muslo en una única inyección. Debe desecharse el resto de la suspensión. Debe realizarse un seguimiento del aumento de peso del niño.

Dependiendo de la progresión de la pubertad precoz central puede que su médico le aumente la dosis si se observa una supresión inadecuada (p.ej. sangrado vaginal). Su médico determinará la dosis mínima mensual efectiva mediante un análisis de sangre.

La duración del tratamiento depende de síntomas al inicio del tratamiento o durante el tratamiento y se decide conjuntamente entre el pediatra que realiza el tratamiento, el tutor legal y, si es apropiado, el niño tratado. Su médico determinará la edad ósea del niño a intervalos regulares durante el tratamiento.

En niñas con maduración ósea de más de 12 años y en niños con maduración ósea de más de 13 años, su médico valorará abandonar el tratamiento en función de los efectos clínicos en su hijo.

En niñas, se debe descartar el embarazo antes de comenzar el tratamiento. Generalmente, no puede excluirse la posibilidad de embarazo durante el tratamiento. En estos casos, consulte a su médico.

El tratamiento es de larga duración y se ajusta individualmente. Por favor, acuerde con su médico que la administración de Ginecrin se realice de la forma más precisa posible en intervalos regulares de un mes. Un retraso o adelanto excepcional de algunos días en la fecha de inyección (30 ± 2) días no influye en los resultados del tratamiento.

Si usa más Ginecrin Depot del que debiera

No existe experiencia clínica de los efectos de una sobredosis aguda de acetato de leuprorelina.

En los ensayos clínicos iniciales administrando diariamente por vía subcutánea dosis tan altas como 20 mg/día durante 2 años no aparecieron efectos adversos distintos a los que se manifiestan con dosis de 1 mg/día.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con Ginecrin Depot

No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Durante las primeras semanas puede producirse un empeoramiento transitorio de los signos y síntomas que remitirá con el tiempo.

Mujeres:

Muchos de los efectos adversos son esperados debido al cambio en el nivel de estrógenos del organismo. Los más frecuentes son los sofocos, los cambios de humor (incluyendo depresión, en ocasiones severa) y sequedad vaginal.

Los efectos adversos pueden ser diferentes y de distinta frecuencia de aparición según la indicación:

Muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes):

Para ambas *indicaciones (endometriosis y fibromas uterinos)*, estos efectos incluyen: dolor de cabeza, vasodilatación (dilatación de arterias y venas), inflamación vaginal (vaginitis).

Para la *indicación de endometriosis*, estos efectos incluyen: inestabilidad emocional, nerviosismo, disminución del deseo sexual, dificultad para dormir (insomnio), depresión, mareo, acné, aumento de peso anormal y náuseas.

Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Para ambas *indicaciones (endometriosis y fibromas uterinos)*, estos efectos incluyen: cambios de humor (uso prolongado), parestesia (sensación de adormecimiento, acorchamiento, hormigueo), aumento del tono muscular o tirantez en el tono de los músculos (hipertonía), erupción en la piel, piel seca, sudoración excesiva (hiperhidrosis), dolor de mama, dolor generalizado, edema periférico (hinchazón de pies, tobillos y piernas), percepción de debilidad muscular, a menudo con malestar general y fatiga (astenia), dolor en el lugar de la inyección, escalofríos, disminución anormal del peso, diarrea, dolor abdominal, artropatía (enfermedad de las articulaciones), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor de espalda.

Para la *indicación de endometriosis*, estos efectos incluyen: depresión mayor, ansiedad, confusión, hostilidad, migraña (dolor de cabeza muy intenso), hipersecreción de grasa (seborrea), crecimiento excesivo del vello en la cara o en el cuerpo (hirsutismo), pérdida de pelo (alopecia), lesión resultante de una contusión o hematoma (equimosis), atrofia de la mama, flujo genital (secreción genital), dolor de pelvis, edema (hinchazón), dolor de pecho, sed, aumento de la cantidad de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia), disminución visual, disminución de visión en uno o dos ojos (ambliopía), vértigo, palpitaciones, difícil, dolorosa e incompleta expulsión de la orina (disuria), estreñimiento, vómitos, sequedad de boca, rigidez en la nuca y dolor de cuello.

Para la *indicación de fibromas uterinos*, estos efectos incluyen: prueba de la función hepática anormal, inestabilidad emocional, nerviosismo, disminución del deseo sexual, dificultad para dormir (insomnio) (uso prolongado), depresión, mareo, aumento de peso anormal, náuseas, trastornos del sueño y flatulencia

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

Para ambas *indicaciones (endometriosis y fibromas uterinos)*, estos efectos incluyen: bulto en el lugar de la inyección, aumento del apetito, aumento del ritmo del corazón (taquicardia), dolor muscular,

Para la *indicación de endometriosis*, estos efectos incluyen: trastorno de la personalidad, ideas delirantes, pensamientos anormales, euforia, apatía, somnolencia, amnesia, pérdida del conocimiento (síncope), coordinación defectuosa del movimiento muscular (ataxia), erupción en la piel con manchas y pápulas (lesiones pequeñas y elevadas en la piel), reacción de fotosensibilidad (reacción de hipersensibilidad agravada por la exposición a la luz), trastorno del pelo, aumento de tamaño de la mama, excreción de leche por la mama (galactorrea), congestión mamaria, edema en la cara, edema generalizado, hipersensibilidad en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de inyección, infección, pielonefritis (infección del riñón y de las vías urinarias), forúnculo, anorexia, trastornos de los ojos, dolor de ojos, sangrado de nariz, alteración de la voz, indigestión, inflamación de la mucosa del estómago, hemorragia de las encías, hinchazón abdominal, gases, molestia en el hígado, aumento del número de micciones de orina, incontinencia urinaria y inflamación de la articulación (artritis).

Para la *indicación de fibromas uterinos*, estos efectos incluyen: pruebas de laboratorio anormales, ansiedad, alteración del gusto (disgeusia), migraña (dolor de cabeza muy intenso), olor anormal de la piel, coloración de la piel, trastorno de las uñas, crecimiento excesivo del vello en la cara o en el cuerpo (hirsutismo), dermatitis con ampollas (dermatitis ampollosa), trastorno menstrual, menstruación de más de 7 días o muy abundante (menorragia), hemorragia vaginal no asociada al ciclo menstrual (metrorragia), dolor de pelvis, edema (hinchazón), empeoramiento del estado clínico, inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), candidiasis vulvovaginal (infección por hongos de la zona vaginal), gripe, conjuntivitis, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca,

Durante la experiencia post-comercialización los efectos adversos observados en mujeres de frecuencia desconocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) fueron los siguientes:

Para ambas *indicaciones (endometriosis y fibromas uterinos)*, estos efectos incluyen: aumento de urea en sangre, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de creatinina en sangre, aumento de calcio en sangre, electrocardiograma (representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón) anormal, signos en el electrocardiograma de isquemia miocárdica (falta de flujo sanguíneo a una parte del miocardio en el corazón), descenso de plaquetas, descenso de potasio en sangre, aumento de glóbulos blancos, descenso de glóbulos blancos, aumento del tiempo de protrombina, aumento de tromboplastina parcial activada (pruebas para determinar el tiempo de coagulación del plasma), murmullo cardíaco (ruido que indica un mal funcionamiento del corazón), aumento de lipoproteínas de baja densidad en la sangre (un tipo de grasas), aumento de triglicéridos en la sangre (otro tipo de grasas), aumento de bilirrubina en sangre, aumento del deseo sexual, intento de suicidio, pensamientos de suicidio, letargo, alteración de la memoria, hipoestesia (disminución de la capacidad de percepción sensitiva primaria), neuropatía periférica (trastorno de los nervios periféricos), pérdida de consciencia, accidente cerebrovascular, 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), ataque isquémico transitorio, parálisis, enfermedad de los músculos causada por deterioro a nivel nervioso (neuromiopatía), convulsiones, acumulación de líquido linfático en los tejidos (linfedema), hipertensión sanguínea más alta de lo usual, inflamación de una vena causada por un coágulo (flebitis), coágulos de sangre (trombosis) en piernas, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual), venas varicosas (venas hinchadas y dolorosas por una acumulación anormal de sangre), sofocos, rubor (enrojecimiento de la cara, cuello y parte superior del tórax), urticaria, dermatitis, crecimiento anormal del pelo, picor, trastorno de la coloración de la piel, lesión de la piel, reacción alérgica consistente en lesiones en piel y mucosas (eritema multiforme), dermatitis con ampollas, dermatitis exfoliativa, descamación por el denominado Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica, hemorragia vaginal, dolor de mama a la palpación,

inflamación en el lugar de la inyección, bulto en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, absceso (infección e inflamación de un tejido con hinchazón y acumulación de pus) estéril en el lugar de la inyección, nódulo (pequeña agrupación de células), inflamación, fibrosis pélvica (crecimiento benigno en la pared del útero), fiebre esencial (pirexia), infección del tracto urinario, faringitis, neumonía, cáncer de piel, anemia, reacción anafiláctica (reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos), bocio (aumento del tamaño del tiroides), apoplejía pituitaria (muerte de un área del tejido de la glándula pituitaria), diabetes mellitus (enfermedad en la que hay exceso de glucosa en sangre), niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), deshidratación, exceso de grasas en la sangre, niveles altos de fósforo en sangre, disminución del nivel de proteínas en la sangre, visión borrosa, sensación de sequedad ocular, zumbido de oídos, disminución de la audición, insuficiencia cardíaca congestiva (trastorno donde el corazón pierde su capacidad de bombear sangre con eficacia), alteración del ritmo cardiaco, infarto de miocardio, angina de pecho, lentitud del ritmo cardiaco, roce pleural (ruido producido por el contacto de las dos hojas pleurales inflamadas), fibrosis pulmonar (cicatrización o engrosamiento del tejido pulmonar), dificultad respiratoria, tos con sangre, tos, derrame pleural (líquido en el tórax), infiltrado pulmonar, trastorno respiratorio, congestión de los senos paranasales, embolia pulmonar, hemorragia gastrointestinal, dificultad para tragar, úlcera de duodeno, trastorno gastrointestinal, úlcera péptica, pólipo rectal, función anormal del hígado, ictericia (piel y ojos amarillos), daño hepático grave, necesidad imperiosa de orinar, sangre en la orina, espasmos de vejiga, trastorno del tracto urinario, obstrucción del tracto urinario, inflamación de los huesos, espondilitis anquilosante (enfermedad inflamatoria que afecta las vértebras), tenosinovitis (inflamación de la vaina del tendón) y fractura de la columna vertebral.

Para la *indicación de endometriosis*, estos efectos incluyen: prueba de la función hepática anormal, trastornos del sueño, alteración del gusto (disgeusia), trastorno menstrual y hemorragia vaginal no asociada al ciclo menstrual (metrorragia)..

Para la *indicación de fibromas uterinos*, estos efectos incluyen: ideas delirantes, pérdida del conocimiento (síncope), pérdida de pelo (alopecia), lesión resultante de una contusión o hematoma (equimosis), reacción de fotosensibilidad (reacción de hipersensibilidad agravada por la exposición a la luz), crecimiento de la mama, reacción en el lugar de inyección, sed, infección, alteración de la vista, disminución de visión en uno o dos ojos (ambliopía), trastornos de los ojos, enfermedad pulmonar intersticial, hinchazón abdominal, incontinencia urinaria, aumento del número de micciones de orina y sangrado de nariz

No hay frecuencias atribuidas a densidad ósea disminuida en particular, pero hay una clara reducción con el tratamiento y se refleja en las medidas de los ensayos.

Se han dado casos de coágulos de sangre (trombosis) en piernas, pulmones, corazón (infarto), cerebro (ictus) y otros órganos. Con los datos disponibles, no está claro si estos coágulos tuvieron relación con el tratamiento con Ginecrin.

Población pediátrica:

En la fase inicial del tratamiento se produce un aumento de los niveles de hormonas sexuales a corto plazo, seguido de un descenso a valores dentro del rango prepuberal. Debido a este efecto, los efectos adversos pueden ocurrir especialmente al inicio del tratamiento.

Los efectos adversos encontrados en los ensayos clínicos y clasificados por frecuencias para la indicación de pubertad precoz son:

Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): inestabilidad emocional, dolor de cabeza, crecimiento de la mama, inflamación vaginal (vaginitis), hemorragia vaginal, secreción vaginal, crecimiento retardado, aumento de peso anormal, vasodilatación (dilatación de arterias y venas), calambres abdominales, acné, erupción en la piel, olor corporal anormal, eritema multiforme (reacción alérgica consistente en lesiones en

piel y mucosas), dolor generalizado, reacción en el lugar de la inyección, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

Nota:

Generalmente, la aparición de sangrado vaginal durante la continuación del tratamiento (posterior al posible sangrado por retirada en el primer mes de tratamiento) debe evaluarse como un signo potencial de infra-dosificación. Si aparece hemorragia vaginal, comuníquese a su médico.

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): hipersensibilidad (reacción alérgica), nerviosismo, depresión, somnolencia, pérdida del conocimiento (síncope), inquietud y falta de atención excesivas (hiperquinesia), trastorno del cuello del útero, menstruación dolorosa, trastorno menstrual, aumento de tamaño de la mama, dolor de mama, feminización adquirida, infección, inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), gripe, faringitis, sinusitis, tumor en el cuello del útero, pubertad precoz, bocio (aumento del tiroides), aumento del apetito, lentitud del ritmo cardiaco, trastorno vascular periférico (trastorno que altera cómo fluye la sangre por sus venas y arterias excepto en el corazón y en el cerebro), sangrado de nariz, asma, estreñimiento, dificultad para tragar, inflamación de las encías, indigestión, pérdida de pelo (alopecia), crecimiento anormal del pelo, trastorno del cabello, trastorno en las uñas, leucoderma (manchas blancas en la piel por ausencia del pigmento melanina), hipertrofia de piel, púrpura, mialgia, artropatía, miopatía, artralgia, incontinencia urinaria, edema periférico, fiebre esencial (pirexia), hipertrofia, empeoramiento del estado clínico, anticuerpos antinucleares positivos (prueba que se usa para detectar enfermedades autoinmunes) y aumento de la velocidad de sedimentación globular (prueba que se utiliza para detectar procesos inflamatorios o infecciosos).

Durante la experiencia después de la comercialización, los efectos adversos observados en niños con frecuencia desconocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) fueron los siguientes:

Reacciones anafilácticas, cambios de humor, aumento del deseo sexual, dificultad para dormir (insomnio), trastornos del sueño, ansiedad, ideas delirantes, mareo, parestesia (sensación de adormecimiento, acorchamiento, hormigueo), letargo, alteración de la memoria, alteración del gusto (disgeusia), hipoestesia (disminución de la capacidad de percepción sensitiva primaria), neuropatía periférica (trastorno de los nervios periféricos), accidente cerebrovascular, pérdida de consciencia, parálisis, enfermedad de los músculos causada por deterioro a nivel nervioso (neuromiopatía), 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), dolor de mama a la palpación, atrofia de testículo, trastorno en el testículo, hemorragia vaginal no asociada al ciclo menstrual (metrorragia), dolor de próstata, neumonía, infección del tracto urinario, cáncer de piel, apoplejía pituitaria (muerte de un área del tejido de la glándula pituitaria), diabetes mellitus (enfermedad en la que hay exceso de glucosa en sangre), niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), deshidratación, exceso de grasas en la sangre (hiperlipidemia), niveles altos de fósforo en sangre, disminución del nivel de proteínas en la sangre, visión borrosa, trastornos de los ojos, alteración de la vista, disminución de visión en uno o dos ojos (ambliopía), sensación de sequedad ocular, zumbido de oídos, disminución de la audición, alteración del ritmo cardiaco, aumento del ritmo del corazón (taquicardia), acumulación de líquido linfático en los tejidos (linfedema), coágulos de sangre (trombosis) en piernas, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual), hipertensión (presión sanguínea más alta de lo usual), sofocos, rubor (enrojecimiento de la cara, cuello y parte superior del tórax), dificultad respiratoria, tos, trastorno respiratorio, congestión de los senos paranasales, hemorragia gastrointestinal, hinchazón abdominal, diarrea, sequedad de boca, trastorno gastrointestinal, úlcera péptica, lesión resultante de una contusión o hematoma (equimosis), piel seca, reacción de fotosensibilidad (reacción de hipersensibilidad agravada por la exposición a la luz), dermatitis, reacción alérgica consistente en lesiones en piel y mucosas (eritema multiforme), dermatitis con ampollas, dermatitis exfoliativa, descamación por el denominado Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica, crecimiento anormal del pelo, picor, trastorno de la coloración de la piel, lesión de la piel, sudoración excesiva (hiperhidrosis), urticaria, inflamación de los huesos, tenosinovitis (inflamación de la vaina del tendón), aumento del número de micciones de orina, necesidad imperiosa de orinar, sangre en la orina,

edema (hinchazón), a menudo con malestar general y fatiga (astenia), inflamación en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, bulto en el lugar de la inyección, absceso (infección e inflamación de un tejido con hinchazón y acumulación de pus) estéril en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de inyección, escalofríos, nódulo (pequeña agrupación de células), sed, dolor de pecho, aumento de peso, aumento de urea en sangre, aumento de ácido úrico en sangre, aumento de creatinina en sangre, prueba de la función hepática anormal, aumento de glóbulos blancos, murmullo cardíaco (ruido que indica un mal funcionamiento del corazón), fractura de la columna vertebral y daño hepático grave.

Los efectos adversos “depresión y “cambios de humor” se observan frecuentemente con el uso prolongado de este tipo de fármacos (análogos de GnRH) y poco frecuentemente en los tratamientos de corta duración.

Algunos pacientes pediátricos en tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), como Ginecrin Depot, han presentado alteraciones mentales (psiquiátricos) nuevas o empeoradas. Las alteraciones mentales (psiquiátricas) pueden incluir síntomas emocionales como:

- llanto
- irritabilidad
- inquietud (impaciencia)
- reacción de ira
- actuar de manera agresiva

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Ginecrin Depot

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

No utilice Ginecrin Depot después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 SIGR  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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ginecrin Depot

El principio activo es acetato de leuprorelina. Cada vial contiene 3,75 mg de leuprorelina (como acetato).

Los demás componentes son: en el vial: gelatina, copolímero de ácido láctico/glicólico y manitol. En la ampolla de disolvente: carboximetilcelulosa sódica, manitol, polisorbato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial con acetato de leuprorelina (polvo blanco), una ampolla con 2 ml de disolvente, una jeringuilla con dos agujas de 22 G y una toallita.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular: AbbVie Spain S.L.U., Avda de Burgos 91, 28050 Madrid.

Responsable de la fabricación:

Abbott Laboratories, S.A., Avda de Burgos 91, 28050 Madrid

o

ABBVIE LOGISTICS B.V. Zuiderzeelaan 538017 Zwolle, Países Bajos

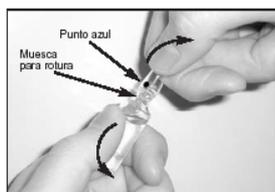
o

AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania

Información adicional para el profesional sanitario

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

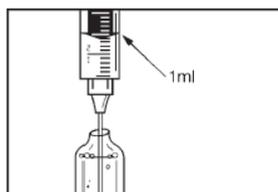
1.



Instrucciones para la correcta apertura de la ampolla:

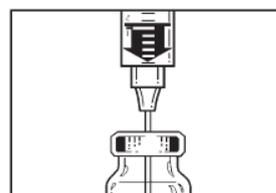
- 1.1. Asegurarse de que todo el líquido está en el cuerpo de la ampolla del disolvente, golpeando ligeramente la cabeza de la misma con el dedo índice.
- 1.2. Abrir la ampolla presionándola tal y como se indica en la imagen.

2.



Usar la jeringuilla incluida en el estuche y extraer 1 ml de disolvente. Desechar el resto.

3.



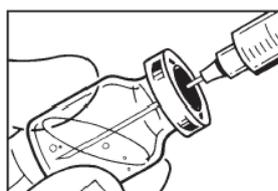
Retirar la tapa de plástico del vial e inyectar el disolvente dentro del mismo.

4.



Agitar el vial hasta que se forme una suspensión totalmente uniforme. El líquido presentará un aspecto lechoso.

5.



Extraer todo el contenido del vial.

6. Limpiar la piel con la toallita adjunta e inyectar el medicamento por vía intramuscular, inmediatamente después de su reconstitución, utilizando la segunda aguja contenida en el estuche.
7. No se necesitan condiciones especiales de manipulación ni de destrucción.
8. En el tratamiento de la pubertad precoz, cuando para conseguir la dosis sea necesario utilizar más de un vial, se puede extraer el contenido del segundo vial en la misma jeringuilla, hasta un máximo de 2 ml por jeringuilla.
9. Aunque se ha demostrado que la suspensión puede ser estable durante 24 horas después de la reconstitución, se debe desechar si no se usa inmediatamente, ya que no contiene ningún conservante.

La suspensión se deposita muy rápidamente después de la reconstitución; por lo tanto, es preferible que Ginecrin Depot se utilice inmediatamente después de la mezcla. Volver a agitar la suspensión si aparece sedimento.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/>