

OCTRIDE

**Solución
inyectable**

(OCTREÓTIDA)

Antigrowth hormones
(H1C2)



[ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA](#)

[ALMACENAMIENTO](#)

[COMPOSICIÓN](#)

[CONTRAINDICACIONES](#)

[EFECTOS ADVERSOS](#)

[EMBARAZO Y LACTANCIA](#)

[INDICACIONES](#)

[INTERACCIONES](#)

[PRESENTACIÓN](#)

[PROPIEDADES FARMACÉUTICAS](#)

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Diarrea refractaria relacionada con el SIDA: Los datos sugieren que la dosis inicial óptima es de 0.1 mg, 3 veces al día, por inyección subcutánea.

Si no se controla la diarrea al cabo de 1 semana de tratamiento, la dosis se deberá ajustar individualmente hasta 0.25 mg, 3 veces al día.

El ajuste de la dosis se basará en la evaluación de la producción fecal y en la tolerancia.

Si en el término de 1 semana de tratamiento con OCTRIDE® a una dosis de 0.25 mg, 3 veces al día, no se obtiene ninguna mejoría, se deberá interrumpir la terapia.

Complicaciones tras cirugía pancreática: 0.1 mg tres veces al día por inyección subcutánea durante 7 días consecutivos, comenzando el día de la operación como mínimo 1 hora antes de la laparotomía.

Fístulas gastroenteropancreáticas: 0.1 mg 3 veces al día por inyección subcutánea durante 6 días consecutivos.

No hay pruebas de tolerancia reducida o de alteraciones de las necesidades posológicas en los pacientes de edad tratados con OCTRIDE®. La experiencia con OCTRIDE® en niños es muy limitada.



ALMACENAMIENTO: Para un almacenamiento prolongado de OCTRIDE® se debe conservar a temperaturas comprendidas entre 2 y 8 °C y se deben proteger de la luz. Para uso diario se pueden conservar a temperatura ambiente hasta dos semanas.



COMPOSICIÓN: Octreotide base 0,1 mg (como acetato).



CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo y lactancia.



REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los principales efectos secundarios encontrados con la administración de OCTRIDE® son locales y gastrointestinales.

Los efectos locales son: Dolor o sensación de picadura, hormigueo o escozor en el lugar de la inyección, con enrojecimiento y tumefacción, que raramente duran más de 15 minutos.

Las molestias locales pueden reducirse dejando que la solución alcance la temperatura ambiente antes de la inyección o inyectando un volumen más pequeño mediante una solución más concentrada.

Los efectos secundarios gastrointestinales son: Anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal espasmódico, meteorismo, flatulencia, heces sueltas, diarrea y esteatorrea.

Aún cuando la excreción de la grasa fecal puede aumentar moderadamente, hasta la fecha no hay pruebas de que el tratamiento a largo plazo con OCTRIDE® haya provocado deficiencia nutricional por mala absorción.

En raros casos, los efectos secundarios gastrointestinales pueden parecerse a una obstrucción intestinal aguda con meteorismo progresivo, fuerte dolor epigástrico, hipersensibilidad abdominal dolorosa y postura antálgica.

La aparición de efectos secundarios gastrointestinales puede ser reducida evitando las comidas a las horas en que se administra OCTRIDE®, es decir, inyectando entre las comidas o al acostarse.

El uso prolongado de OCTRIDE® puede provocar la formación de cálculos biliares (véase Precauciones).



PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Como los tumores hipofisarios secretores de GH pueden crecer a veces y causar complicaciones graves (por ejemplo, defectos del campo visual), es esencial que todos los pacientes sean rigurosamente monitorizados. Si se presentan pruebas de crecimiento tumoral pueden ser aconsejables otros procedimientos.

En el 10-20% de los receptores de OCTRIDE® a largo plazo se ha señalado la formación de cálculos biliares. Se recomienda, por consiguiente, llevar a cabo un examen ultrasónico de la vesícula biliar antes y a intervalos de 6 a 12 meses durante el tratamiento con OCTRIDE®. En caso de aparecer cálculos biliares, éstos suelen ser asintomáticos; los cálculos sintomáticos deben ser tratados por disolución con ácidos biliares o por cirugía.

Durante el tratamiento de los tumores endócrinos gastroenteropancreáticos pueden ocurrir raros casos de súbita desaparición de la regulación sintomática por OCTRIDE®, con rápida recurrencia de los síntomas graves.

En pacientes con insulinomas, a causa de su mayor potencia relativa para inhibir la secreción de hormona del crecimiento y de glucagón que de insulina, y de su duración de acción más corta al inhibir esta última, OCTRIDE® puede aumentar la intensidad de la hipoglucemia y prolongar su

duración. Estos pacientes deberán ser rigurosamente observados al introducir el tratamiento con OCTRIDE® y a cada cambio de la dosis.

Las fluctuaciones notables de las concentraciones de glucosa sanguínea pueden ser posiblemente reducidas mediante la administración de dosis más pequeñas y más frecuentes de OCTRIDE®.

Las necesidades de insulina de pacientes con diabetes mellitus que requieren una insulino terapia pueden ser reducidas por la administración de OCTRIDE®.

Como no se dispone de experiencia con OCTRIDE® en mujeres embarazadas o lactantes, sólo se administrará el fármaco a estos pacientes en caso de estricta necesidad.



INDICACIONES TERAPÉUTICAS: El tratamiento con OCTRIDE® está indicado en pacientes acromegálicos no aptos para la cirugía o que no quieren someterse a ella, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia sea plenamente eficaz. Alivio de síntomas asociados a tumores endócrinos gastroenteropancreáticos.

Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, VIPomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger-Ellison generalmente en combinación con una terapia selectiva con antagonistas de los receptores H2 con o sin antiácidos, insulinomas, para el control preoperatorio de la hipoglucemia y para la terapia de mantenimiento, GRFomas.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se ha observado que OCTRIDE® reduce la absorción intestinal de ciclosporina y retarda la de cimetidina.



PRESENTACIÓN: Caja por 5 ampollas por 1 mL

**LABORATORIOS CHALVER
DEL ECUADOR**

dirmedica@chalver-ecuador.com.ec

Quito - Ecuador



FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: OCTRIDE® se absorbe rápida y completamente tras inyección subcutánea.

PROPIEDADES: Octreotide es un octapéptido sintético de la somatostatina de origen natural con efectos farmacológicos similares, pero con una duración de acción considerablemente prolongada. Inhibe la secreción patológicamente aumentada de la hormona de crecimiento (GH), de los péptidos y serotonina producidos dentro del sistema endócrino gastroenteropancreático (GEP). En los sujetos sanos, OCTRIDE® ha mostrado inhibir:

— La liberación de hormona del crecimiento (GH) estimulada por la arginina, por el ejercicio y por la hipoglucemia inducida por la insulina.

— La liberación posprandial de insulina, glucagón, gastrina, otros péptidos del sistema GEP y la liberación de insulina y glucagón estimulada por la arginina.

— La liberación de la hormona tirotrópica (TSH) estimulada por la hormona liberadora de tirotrópica (TRH).

En los pacientes acromegálicos (con inclusión de los que no han respondido a la cirugía, radioterapia o al tratamiento agonista de dopamina), OCTRIDE® reduce los niveles plasmáticos de la hormona de crecimiento y/o de somatomedina C.

En la mayoría de los pacientes OCTRIDE® reduce notablemente los síntomas clínicos de la enfermedad como cefalea, tumefacción cutánea y de los tejidos blandos, hiperhidrosis, artralgia, parestesia. En los pacientes con un adenoma hipofisario voluminoso, el tratamiento con OCTRIDE® puede provocar una reducción de la masa tumoral. Los efectos de OCTRIDE® en los diferentes tipos de tumor son los siguientes:

Tumores carcinoides: La administración de OCTRIDE® puede provocar una mejoría de los síntomas, particularmente de rubor y diarrea.

VIPomas: En la mayoría de los casos la administración de OCTRIDE® conlleva un alivio de la molesta diarrea secretora, típica de este estado, con la consiguiente mejoría de la calidad de la vida. La mejoría clínica suele ir acompañada de una reducción de los niveles de VIP en plasma, que pueden caer dentro del margen normal de referencia.

Glucagonomas: La administración de OCTRIDE® provoca en la mayoría de los casos una mejoría sustancial del exantema migratorio necrótico característico de esta enfermedad. El efecto de OCTRIDE® sobre el estado de diabetes mellitus leve, de frecuente aparición, no es notable y no suele inducir una reducción de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales.

Gastrinomas/síndrome de Zollinger-Ellison: OCTRIDE® sólo en combinación con antagonistas de los receptores H₂ puede reducir la hipersecreción de ácido gástrico y mejora los síntomas, inclusive la diarrea. También pueden aliviarse otros síntomas posiblemente debidos a la producción de péptidos por el tumor, por ejemplo, rubor. En algunos pacientes caen los niveles plasmáticos de gastrina.

Insulinomas: La administración de OCTRIDE® produce una caída de la insulina inmunorreactiva circulante que, sin embargo, puede ser de corta duración (dos horas aproximadamente).

GRFomas: OCTRIDE® produce una mejoría de las características y síntomas de la acromegalia resultante. Ello se debe probablemente a la inhibición del GRF y de la secreción de hormona de crecimiento, pudiendo acompañarse de una reducción de la hipertrofia hipofisaria.

