

Lectrum® 3

Acetato de leuprolida 22,5 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de Lectrum 3 contiene:

Acetato de leuprolida..... 22,5 mg.

Excipientes: Gelatina 2,00 mg; ácido poliláctico 210,00 mg; manitol 40,00 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Carboximetilcelulosa sódica 10,0 mg; manitol 100,0 mg; polisorbato 80 2,0 mg; agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Análogo de la hormona liberadora de gonadotropina, agente antiendometriótico, antineoplásico, inhibidor de gonadotropina.

INDICACIONES

Tratamiento del carcinoma de próstata: la leuprolida está indicada para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado.

CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Terapia endócrina, hormonas y agentes relacionados, análogos de la hormona liberadora de gonadotropina.

Código ATC: L02AE02.

Propiedades farmacodinámicas

El acetato de leuprolida es un análogo noapeptídico sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH o LH-RH) que ocurre naturalmente. El análogo posee una mayor potencia que la hormona natural. El nombre químico es acetato de 5-oxo-L-prolil-L-histidil-L-triptofil-L-seril-L-tirosil-D-leucil-L-leucil-L-arginil-N-etil-L-prolinamida (sal).

El acetato de leuprolida, un agonista de LH-RH, actúa como un potente inhibidor de la secreción de gonadotropina cuando se administra continuamente y en dosis terapéuticas. Los estudios en animales y humanos indican que después de una estimulación inicial de gonadotropinas, la administración crónica de acetato de leuprolida da como resultado la supresión de la esteroidogénesis ovárica y testicular. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento. La administración de acetato de leuprolida ha dado como resultado la inhibición del crecimiento de ciertos tumores dependientes de hormonas (tumores prostáticos en ratas macho Noble y Dunning y tumores mamarios inducidos por DMBA en ratas hembra), así como la atrofia de los órganos reproductores.

En humanos, la administración subcutánea de dosis únicas diarias de acetato de leuprolida da lugar a un aumento inicial de los niveles circulantes de hormona luteinizante (LH) y hormona folículo estimulante (FSH) lo que conduce a un aumento transitorio de los niveles de esteroides gonadales (testosterona y dihidrotestosterona en varones, y estrona y estradiol en mujeres pre menopáusicas). Sin embargo, la administración diaria continua de acetato de leuprolida da como resultado niveles disminuidos de LH y FSH. En los hombres, la testosterona se reduce a los niveles de castración. En las mujeres premenopáusicas, los estrógenos se reducen a los niveles posmenopáusicos. Estas disminuciones se producen dentro de dos a cuatro semanas después del inicio del tratamiento, y los niveles de castración de testosterona en pacientes con cáncer de próstata se han demostrado por períodos de hasta cinco años. El acetato de leuprolida no es activo cuando se administra por vía oral.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Se estima que la biodisponibilidad después de la inyección intramuscular de la formulación es de alrededor del 90%.

Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario en hombres sanos luego de una dosis intravenosa única en voluntarios masculinos, fue de 27 l. La unión a proteínas plasmáticas es moderada (46%). En humanos, el metabolismo, distribución y excreción de leuprolida no fueron totalmente determinados.

La farmacocinética de leuprolida en pacientes con disfunción hepática y renal no fue determinada. Las concentraciones séricas máximas alcanzadas un mes después de una sola administración de acetato de leuprolida en pacientes con cáncer de próstata, en dosis de 3,75 mg o 7,5 mg, por vía subcutánea o intramuscular, fueron 0,7 ng/ml y 1,0 ng/ml respectivamente. La concentración plasmática máxima de leuprolida después de una inyección de acetato de leuprolida 7,5 mg en pacientes adultos fue casi 20 ng/ml en 4 horas, disminuyendo a 0,36 ng/ml en 4 semanas. No hay evidencia de acumulación de sustancia activa en el cuerpo.

Biotransformación

El acetato de leuprolida se metaboliza a péptidos inactivos más pequeños: Metabolito 1 (una pentapeptidina), Metabolitos II y III (tripéptidos) y Metabolito IV (un dipéptido).

En voluntarios sanos, la vida media es de aproximadamente 3 hs luego de una dosis intravenosa de 1 mg.

Excreción

Después de la administración de una suspensión de 3,75 mg a 3 pacientes, menos del 5% de la dosis se recuperó como droga sin metabolizar y metabolito I en la orina.

Poblaciones especiales

La farmacocinética del medicamento en pacientes con falla renal y hepática no ha sido determinada.



ERIOCHEM S.A.
Ruta Nac. N° 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Interacciones con drogas

No se realizaron estudios de farmacocinética droga-droga con acetato de leuprolida. Sin embargo, como el acetato de leuprolida es un péptido que es metabolizado principalmente por peptidasa y no por enzimas del citocromo p-450 como se indica en estudios específicos, y el medicamento solo se une en un 46% a proteínas plasmáticas, no se espera que ocurran interacciones con otras drogas.

POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Lectrum, Liofilizado Inyectable debe ser administrado bajo la supervisión de un médico. Las dosis recomendadas mensuales son las siguientes:

Dosis usual para adultos:

- Carcinoma de próstata: según criterio médico.
- intramuscular, 22,5 mg una vez cada tres meses.

Uso en pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones especiales para el uso de leuprolida en cáncer de próstata en pacientes de edad avanzada. En este caso, el medicamento es frecuentemente utilizado en esta población.

El uso de leuprolida en patologías ginecológicas no está justificado en pacientes de edad avanzada, dado que las pacientes ya se encuentran en la postmenopausia.

La ocurrencia de problemas geriátricos específicos que limiten el uso de leuprolida es inesperada en pacientes de edad avanzada.

Uso en pediatría

El uso en niños solamente se justifica para el tratamiento de pubertad precoz.

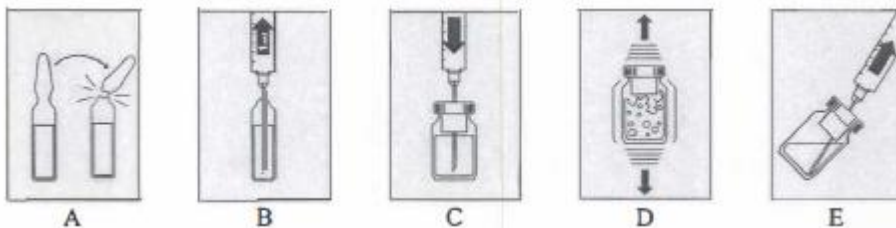
Forma de administración:

Cada frasco ampolla de microesferas liofilizadas de Lectrum, de 22,5 mg se reconstituye con 1,5 ml de disolvente. Agitar bien hasta suspensión homogénea de aspecto lechoso.

Emplear una aguja 22 G 1½ (40/70).

Instrucciones de uso:

- 1- Verificar que todo el contenido de la ampolla de disolvente este en el cuerpo de la ampolla. Presionar hasta romper el cuello de la ampolla. (A)
- 2- Con la aguja y jeringa que provee el kit, extraer 1,5 ml de disolvente. Desechar el resto. (B)
- 3- Retirar la tapa de plástico del frasco ampolla e inyectar el disolvente dentro del frasco. (C)
- 4- Agitar el frasco ampolla de manera de obtener una suspensión uniforme de aspecto lechoso. (D)
- 5- Extraer todo el contenido del frasco ampolla inclinando levemente el frasco ampolla y colocando el bisel de la aguja en el fondo del mismo. No invertir el frasco ampolla. (E)
- 6- Desinfectar la piel donde va a ser aplicada la inyección e inyectar el contenido de la jeringa utilizando la segunda aguja que provee el kit.



Estabilidad: debido a que la leuprolida liofilizada y el disolvente, no contienen conservantes, la suspensión reconstituida debe ser usada inmediatamente después de la preparación y toda porción no usada debe ser desechada.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos de interacción droga-droga.

Carcinogénesis y mutagénesis

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años en ratas y ratones. En ratas, se observó un aumento de la hiperplasia hipofisaria benigna y de los adenomas hipofisarios benignos en 24 meses cuando el fármaco se administró por vía subcutánea a dosis diarias elevadas (0,6 a 4 mg / kg). Hubo un aumento significativo, pero no relacionado con la dosis, de adenomas de células de islote pancreáticos en mujeres y de adenomas de células intersticiales testiculares en varones (mayor incidencia en el grupo de dosis baja). En ratones no se observaron anomalías pituitarias a una dosis tan alta como 60 mg/kg durante dos años. Los pacientes han sido tratados con acetato de leuprolida durante un máximo de tres años con dosis de hasta 10 mg/día y durante dos años con dosis tan altas como 20 mg/día sin anomalías pituitarias demostrables.

Se han realizado estudios de mutagenicidad con acetato de leuprolida utilizando sistemas bacterianos y de mamíferos. Estos estudios no proporcionaron evidencia de potencial mutagénico.

Los estudios clínicos y farmacológicos en adultos (≥ 18 años) con acetato de leuprolida y análogos similares han demostrado una reversibilidad total de la supresión de la fertilidad cuando el medicamento se suspende después de una administración continua durante periodos de hasta 24 semanas. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos con acetato de leuprolida para evaluar la reversibilidad de la supresión de la fertilidad.

Embarazo

Según los hallazgos en estudios con animales y el mecanismo de acción, la leuprorelina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. No hay datos disponibles en mujeres embarazadas para informar el riesgo asociado con el fármaco.

En los estudios de toxicología reproductiva y del desarrollo animal, la administración de una formulación mensual de acetato de leuprolida en el día 6 del embarazo (se esperaba una exposición sostenida durante todo el período de organogénesis) causó toxicidad embriofetal adversa en

animales a dosis menores que la dosis humana basada en la superficie del cuerpo utilizando una dosis diaria estimada.

Asesore a las pacientes embarazadas y mujeres con potencial reproductivo sobre el riesgo potencial para el feto.

Información en animales

Se observaron anomalías fetales importantes en conejos después de una única administración de la formulación mensual de leuprolida al día 6 del embarazo a dosis de 0,00024, 0,0024 y 0,024 mg / kg (aproximadamente 1/1600 a 1/16 de la dosis humana basada en la superficie corporal utilizando una dosis diaria estimada en animales y humanos). Dado que se utilizó una formulación de depósito en el estudio, se esperaba una exposición sostenida a leuprolida durante todo el periodo de organogénesis y al final de la gestación. Estudios similares en ratas no demostraron un aumento en las malformaciones fetales, sin embargo, hubo aumento de la mortalidad fetal y disminución del peso fetal con las dos dosis más altas de la formulación mensual de leuprolida en conejos y con la dosis más alta (0.024 mg / kg) en ratas.

Lactancia

La seguridad y eficacia de la leuprorelina no se han establecido en mujeres. No hay información sobre la presencia de leuprorelina en la leche humana, los efectos sobre el lactante, o los efectos sobre la producción de leche. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en lactantes hijos de madres que reciben leuprolida, debe decidirse suspender la lactancia o suspender el medicamento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Infertilidad

En base a estudios realizados en animales y a su mecanismo de acción, leuprolida puede reducir la fertilidad en hombres con potencial reproductivo.

ADVERTENCIAS

Reacción de exacerbación tumoral

Inicialmente, la leuprolida, como otros agonistas de GnRH, causa aumentos en los niveles séricos de testosterona de hasta 50% por sobre la línea de base durante las primeras semanas de tratamiento.

Se observaron casos aislados de obstrucción uretral y compresión de la médula espinal, lo que puede contribuir a parálisis con o sin complicaciones fatales. Se puede desarrollar empeoramiento temporario de los síntomas. Un número pequeño de pacientes pueden experimentar un aumento temporario en el dolor de hueso, que puede ser manejado sintomáticamente.

Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o bloqueos del tracto urinario deben ser cuidadosamente monitoreados durante las primeras semanas del tratamiento.

Hiper glucemia y diabetes



ERIOCHEM S.A.
Ruta Nac. N° 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Se reportaron casos de hiperglucemia y un aumento del riesgo de desarrollar diabetes en hombres recibiendo agonistas de GnRH. La hiperglucemia puede representar desarrollo de diabetes mellitus o empeoramiento del control de glucemia en pacientes diabéticos. Se debe monitorear la glucosa en sangre y/o hemoglobina glicosilada (HbA1c) periódicamente en pacientes recibiendo un agonista de GnRH y manejar con la práctica actual para el tratamiento de la hiperglucemia o diabetes.

Enfermedades cardiovasculares

Se ha informado de un aumento del riesgo de desarrollar infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de GnRH en hombres. El riesgo parece bajo basado en los odds ratios reportados, y debe ser evaluado cuidadosamente junto con factores de riesgo cardiovascular al determinar un tratamiento para pacientes con cáncer de próstata. Los pacientes que reciben un agonista de la GnRH deben ser monitoreados para detectar síntomas y signos sugestivos de desarrollo de enfermedad cardiovascular y ser manejados de acuerdo con la práctica clínica actual.

Efecto en el intervalo QT/QTc

La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT/QTc. Los proveedores deben considerar si los beneficios de la terapia de privación de andrógenos superan los riesgos potenciales en pacientes con síndrome QT largo congénito, insuficiencia cardíaca congestiva, anomalías electrolíticas frecuentes y en pacientes que toman medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT. Las anomalías electrolíticas deben ser corregidas. Considerar la monitorización periódica de electrocardiogramas y electrolitos.

Toxicidad embrio-fetal

Según los hallazgos en estudios con animales, la leuporelina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. En los estudios de toxicología reproductiva y del desarrollo en animales, la administración de la formulación mensual de acetato de leuprolida en el día 6 de gestación (se esperaba una exposición sostenida durante todo el período de organogénesis) causó toxicidad embriofetal adversa en animales a dosis menores que la dosis humana, basado en Superficie corporal, utilizando una dosis diaria estimada. Informe a las pacientes embarazadas y a las mujeres sobre el potencial reproductivo del riesgo potencial para el feto (ver sección 4.6).

Convulsiones

Se han observado informes post-comercialización de convulsiones en pacientes tratados con acetato de leuprolida.

Estos incluyeron pacientes con antecedentes de convulsiones, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores, y en pacientes con medicamentos concomitantes que se han asociado con convulsiones como bupropión e ISRS. También se han notificado convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente.

Cáncer de próstata

Los pacientes recibiendo un agonista de GnRH que experimentan convulsiones deben ser tratados de acuerdo a la práctica actual.

Pruebas de laboratorio

Monitorear los niveles séricos de testosterona después de la inyección de leuprolida 7,5 mg para la administración de 1 mes, 22,5 mg para la administración de 3 meses, 30 mg para la administración de 4 meses o 45 mg para la administración de 6 meses. En la mayoría de los pacientes, los niveles de testosterona aumentaron por encima de la línea de base, y luego disminuyeron a partir de entonces a niveles de castración (<50 ng / dl) en cuatro semanas.

La administración de leuprolida en dosis terapéuticas da lugar a la supresión del sistema pituitario-gonadal. Normalmente, la función normal se restaura dentro de los tres meses posteriores al abandono del tratamiento. Debido a la supresión del sistema pituitario-gonadal por la leuprolida, las pruebas diagnósticas de las funciones gonadotrópicas y gonadales de la pituitaria realizadas durante el tratamiento y hasta tres meses después de la interrupción de la leuprolida pueden verse afectadas.

Interacciones con drogas/pruebas de laboratorio

La administración de leuprolida en dosis terapéutica produce la supresión del sistema pituitario-gonadal. Por eso, las pruebas diagnósticas de la función gonadotrópica y gonadal realizadas durante el tratamiento y hasta 6 meses después de la discontinuación de leuprolida pueden ser afectadas. La función normal pituitaria-gonadal usualmente se restaura dentro de los seis meses de la discontinuación del tratamiento con leuprolida.

CONTRAINDICACIONES

Lectrum se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a agonistas de GnRH o cualquiera de los excipientes.

Se reportaron casos de reacciones anafilácticas a agonistas de GnRH en la literatura médica.

Los cambios hormonales esperados que ocurren por el tratamiento con leuprolida aumentan el riesgo de pérdida de embarazo y daño fetal. La leuprolida está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Si el medicamento se usa durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras lo está tomando, la paciente debe ser advertida de los riesgos potenciales sobre el feto.

EFFECTOS ADVERSOS

Cáncer de próstata

En la mayoría de los pacientes tratados con acetato de leuprolida, los niveles de testosterona aumentaron por encima de los valores basales durante la primera semana, posteriormente disminuyeron a la de línea de base o valores inferiores al final de la segunda semana de tratamiento.

La exacerbación potencial de los signos y síntomas durante las primeras semanas de tratamiento es una preocupación en pacientes con metástasis vertebrales y/o obstrucción urinaria o hematuria que, si resulta agravada, puede conducir a problemas neurológicos como debilidad temporal y/o parestesia de los miembros inferiores o empeoramiento de los síntomas urinarios.

En estudios clínicos, las reacciones adversas siguientes ocurren en un 5% o más de los pacientes que recibieron acetato de leuprolida:

- | | |
|---|--|
| - Aparato cardiovascular: | edema |
| - Aparato digestivo: | nausea, vómito |
| - Sistema endocrino: | disminución del tamaño de los testículos*,
sofocos*, sudoración*, impotencia* |
| - Sistema nervioso central/ periférico: | dolor generalizado |
| - Aparato respiratorio: | disnea |
| - Misceláneos: | astenia |

En estos mismos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas en menos de 5% de los pacientes que recibieron acetato de leuprolida:

- | | |
|---|---|
| - Aparato cardiovascular: | angina, arritmia cardíaca |
| - Aparato digestivo: | anorexia, diarrea |
| - Sistema endócrino: | ginecomastia, disminución de la libido |
| - Sistema musculo-esquelético: | dolor óseo, mialgia |
| - Sistema nervioso central/ periférico: | parestesia, insomnio |
| - Aparato respiratorio: | hemoptisis |
| - Sistema cutáneo: | dermatitis, reacciones locales de la piel,
crecimiento del pelo |
| - Aparato urogenital: | disuria, polaquiuria, urgencia urinaria, dolor
testicular |
| - Misceláneos: | diabetes, fiebre, escalofríos, nódulos duros en
la orofaringe, aumento del calcio sérico,
aumento de peso, aumento del ácido úrico
sérico. Se han reportado reacciones en el sitio
de inyección, incluyendo dolor, inflamación,
absceso estéril, induración y hematoma |

* Efectos fisiológicos de la disminución de la testosterona

Efectos adversos adicionales

- | | |
|-------------------------|--|
| Aparato cardiovascular: | insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión,
cambios en el ECG/isquemia, infarto de
miocardio, soplo, flebitis/trombosis, embolia
pulmonar, episodio isquémico transitorio,
prolongación del intervalo QT, bradicardia,
várices |
| - Aparato digestivo: | constipación, disfagia, alteraciones
gastrointestinales y sangrado, disfunción
hepática, úlcera péptica, pólipos rectales,
eructos, abdomen alargado, úlcera duodenal,
aumento del apetito, sed/boca seca |
| - Aparato respiratorio: | tos, roce pleural, fibrosis pulmonar, infiltración
pulmonar, cambios respiratorios, congestión de |

- Desorden hepatobiliar
 - Sistema endócrino:
 - Sangre y sistema linfático:
 - Sistema musculoesquelético:
 - Sistema nervioso central/periférico:
 - Sistema cutáneo:
 - Aparato urogenital:
 - Misceláneos:
- los senos nasales, enfisema, hemoptosis, edema pulmonar, aumento de esputo, epistaxis, faringitis, neumonía, enfermedad pulmonar intersticial
- lesión hepática seria inducida por drogas
- dolor de las mamas o sensibilidad, aumento de la libido, aumento del tamaño de la tiroides
- anemia, disminución del número de glóbulos blancos
- síntomas similares a tenosinovitis, espondilitis anquilosante, dolor en las articulaciones, fibrosis pélvica
- ansiedad, neuropatía periférica, fracturas/parálisis espinal, visión borrosa, mareos, alteraciones en la vista y el gusto, letargo, alteraciones de la memoria, cambios de ánimo, lentitud, síncope/pérdida de la conciencia, agitación, desordenes neuromusculares, alucinaciones, hipostesia, nerviosismo, ambliopía, ojos secos, tinnitus
- exantema, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, carcinoma de piel/oído, sequedad en la piel, equimosis, pérdida de cabello, prurito, lesiones y pigmentación de la piel, desordenes del cabello
- dolor prostático, espasmos de la vejiga, incontinencia, aumento del volumen del pene, obstrucción urinaria, infección del tracto urinario, desorden urinario, balanitis, agrandamiento del busto, desorden del pene, desorden de los testículos
- Hipoglucemia, depresión, infección/inflamación, cambios oftalmológicos, tumores (hueso temporal) y casos aislados de anafilaxia, celulitis, neoplasma, reacciones del sitio de inyección, linfedema, deshidratación

Al igual que con otros medicamentos de esta clase, han sido reportados cambios de ánimo incluyendo depresión. Ha habido muy raramente reportes de ideas e intento de suicidio. Muchos, pero no todos estos pacientes tenían historial de depresión u otras enfermedades psiquiátricas. Se reportaron raramente síntomas consistentes con un proceso asmático o anafilactoide (radio de incidencia de aproximadamente 0,002%)

Cambios en la densidad ósea

Se reportó en la literatura médica disminución en la densidad ósea en hombres que habían tenido una orquiectomía o que fueron tratados con un análogo de agonista de GnRH. En un estudio clínico, 25 hombres con cáncer de próstata, 12 de los cuales habían sido tratados previamente con leuprolida por al menos 6 meses, se hicieron estudios de densidad ósea como resultado del dolor. El grupo tratado con leuprolida tuvo resultados más bajos de densidad ósea que el grupo control no tratado. Se puede anticipar que largos períodos de castración médica en hombres van a tener efectos en la densidad ósea.

Se reportaron individual y colectivamente síntomas consistentes con fibromialgia (por ejemplo, dolor en músculo y articulaciones, dolores de cabeza, desordenes del sueño, distrés gastrointestinal y falta de aire).

Anomalías de laboratorio

Leuprolida administración de un mes

Se observaron anormalidades en ciertos parámetros, pero su relación con el tratamiento con medicamentos es difícil de evaluar en esta población. En la visita final se registraron: $\geq 5\%$ de los pacientes: disminución de la albúmina, disminución de la hemoglobina / hematocrito, disminución de la fosfatasa ácida prostática, disminución de la proteína total, disminución de gravedad específica de la orina, hiperglucemia, hiperuricemia, aumento del BUN, aumento de la creatinina y aumento de las pruebas de función hepática (AST, LDH), aumento del fósforo, aumento de plaquetas, aumento de la fosfatasa ácida prostática, aumento del colesterol total, aumento de la densidad urinaria, leucopenia.

Leuprolida administración de tres meses

Se observaron anormalidades de ciertos parámetros, pero son difíciles de evaluar en esta población. Se registraron en $\geq 5\%$ de los pacientes: aumento de BUN, hiperglucemia, hiperlipidemia (colesterol total, colesterol LDL, triglicéridos), hiperfosfatemia, pruebas anormales de la función hepática, PT aumentado, PTT aumentado. Otras anomalías de laboratorio reportadas fueron: disminución de las plaquetas, disminución del potasio y aumento del recuento de glóbulos blancos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia de sobredosis en ensayos clínicos

En ratas, la administración subcutánea de una concentración de 100 mg/kg (aproximadamente 4000 veces la dosis estimada en humanos basada en el peso corporal), dio como resultado disnea, disminución en la actividad y rascado excesivo.

En los ensayos clínicos iniciales con inyecciones subcutáneas diarias de acetato de leuprolida, dosis de hasta 20 mg/día durante un máximo de 2 años no causaron reacciones adversas diferentes de las observadas ocurridas cuando se utilizó una dosis de 1 mg/día.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247



ERIOCHEM S.A.
Ruta Nac. N° 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACION

Lectrum 3 22,5 mg por 1 frasco ampolla más 1 ampolla conteniendo disolvente, 1 jeringa descartable y 2 agujas 22 G 1½.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Protegido de la luz y no congelar.

Mantener este producto en su empaque hasta su uso.

Conservado conforme a estas recomendaciones, el producto se mantendrá apropiado para su uso hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.819

Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.

Elaborado en: Ruta Nacional 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda, Paraná, Entre Ríos, Argentina

ERIOCHEM S.A.

Ruta Nac. N° 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina

Revisión: Febrero 2024