

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lectrum 3[®]

Acetato de leuprolida 11,25 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina - Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lectrum 3[®] y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lectrum 3[®]
3. Uso apropiado de Lectrum 3[®]
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lectrum 3[®]
6. Información adicional

1. QUE ES LECTRUM 3[®] Y PARA QUE SE UTILIZA

Leuprolida puede ser utilizada para un número de diferentes problemas médicos. Esto incluye el tratamiento de:

- Anemia causada por hemorragias de leiomiomas uterinos (tumores en el útero).
- Cáncer de próstata, en hombres
- Dolor debido a endometriosis, en mujeres.
- Pubertad Precoz Central en niñas y niños.

La leuprolida es similar a la hormona liberada normalmente por el hipotálamo. Cuando se administra regularmente a hombres y niños, la leuprolida disminuye los niveles de testosterona. Reducir los niveles de testosterona en el cuerpo es una de las formas de tratar el cáncer de próstata.

Cuando se administra regularmente a mujeres y a niñas, leuprolida disminuye los niveles de estrógeno. Reducir la cantidad de estrógeno en el cuerpo es una de las formas de tratar la endometriosis. Mediante la disminución de los tumores en el útero, la leuprolida ayuda a parar la anemia al disminuir el sangrado vaginal de estos tumores. Se deben usar suplementos de hierro para ayudar al tratamiento de la anemia.

Cuando se administra a niños y niñas que experimentan pubertad temprana, la leuprolida disminuye el desarrollo de las áreas genitales en ambos sexos y el desarrollo de las mamas

en las niñas. Esta medicina retarda la pubertad en un niño, solamente durante el tiempo que continúe recibiendo la medicina.

La supresión de estrógenos puede causar afinamiento de los huesos o enlentecer su crecimiento. Esto es un problema para las mujeres adultas cuyos huesos ya no crecen como los huesos de los niños. El retardo del crecimiento de los huesos es un efecto positivo en las niñas y en los niños en quienes el crecimiento de los huesos es tan rápido cuando la pubertad comienza demasiado temprano.

La leuprolida se debe administrar solo bajo la inmediata supervisión de su médico.

2. ANTES DE USAR LECTRUM 3®:

A fin de decidir el uso de un medicamento Ud. debe tener en cuenta tanto los riesgos como los beneficios que éste le pueda provocar. Esta es una decisión que usted y su médico deben tomar. Para leuprolida se debe tener en cuenta lo siguiente:

Alergias: comuníquese a su médico si Ud. ha tenido alguna vez, una reacción alérgica o inusual a la leuprolida, buserelina, gonadorelina, histrelina, o nafarelina.

Embarazo: consulte con su médico si usted intenta tener un hijo:

-Para hombres: la leuprolida puede causar esterilidad, la cual probablemente sea solamente temporánea. Asegúrese de haber discutido esto con su médico antes de recibir leuprolida.

-Para mujeres: existe la posibilidad de que la leuprolida pueda causar defectos congénitos si la toma después de haber quedado embarazada. También puede causar abortos si se toma durante el embarazo. Interrumpa inmediatamente este medicamento y consulte con su médico inmediatamente si usted piensa que ha quedado embarazada mientras está recibiendo leuprolida.

Lactancia: no se sabe si la leuprolida pasa a la leche materna. No obstante el uso de leuprolida no se recomienda durante la lactancia debido a que puede causar efectos no deseados en el recién nacido.

Niños: La leuprolida terminaría con sus efectos sobre los niños tratados por pubertad precoz central poco después que el niño termine de usarla y la pubertad avanzaría normalmente. No se sabe si el uso de leuprolida cerca de la pubertad causa cambio en los niños y en las niñas sobre su capacidad futura de tener hijos. Es importante que discuta con su doctor tanto los beneficios como los riesgos del uso de este medicamento.

Pacientes de edad avanzada: muchos medicamentos no han sido probados en estos pacientes. De este modo, no puede saberse si éstos actúan de la misma manera que en los adultos jóvenes. Aunque no hay información específica que compare el uso de leuprolida en las personas de edad avanzada con otros grupos, no se espera que cause efectos colaterales o problemas diferentes en los pacientes de edad avanzada.

Otros medicamentos: aunque ciertas medicinas no deben ser usadas juntas, en ciertos casos, 2 medicinas pueden ser usadas juntas aún si podría existir interacción. En estos casos su doctor puede cambiar la dosis o tomar otras precauciones si es necesario. Comuníquese a su doctor si usted está tomando otro medicamento prescripto o no prescripto.

Otros problemas médicos: la presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de leuprolida. Asegúrese de decirle a su médico si usted tiene otros problemas médicos, especialmente:

- Cambios en el sangrado vaginal de causa desconocida (para el uso en endometriosis o anemia debido a tumores de útero). La leuprolida puede retardar el diagnóstico o empeorar su condición. La razón del sangrado debería ser determinado antes del uso de leuprolida.
- Condiciones que pueden incrementar la probabilidad de desarrollo de adelgazamiento óseo.
- Osteoporosis (huesos frágiles), antecedentes o antecedentes familiares es importante que su doctor sepa si usted ya ha tenido riesgo de osteoporosis. Algunas cosas que puedan incrementar el riesgo para contraer osteoporosis como fumar, abuso de alcohol y antecedentes familiares de osteoporosis o facilidad en quebrarse los huesos. Algunos medicamentos como corticoides o anticonvulsivos, pueden también causar adelgazamiento de huesos cuando se usan por largo tiempo.
- Problemas nerviosos causados por lesiones óseas en la espina (en el uso para cáncer de próstata).
- Problemas en el pasaje de la orina (para el uso en cáncer de próstata); puede empeorar por un período corto de tiempo después de iniciar el tratamiento con leuprolida.

3. USO APROPIADO DE LECTRUM 3®

Lea cuidadosamente las instrucciones para el paciente.

Use la jeringa provista en el kit. Otras jeringas pueden no proveer la dosis correcta. Esta jeringa descartable y agujas, han sido esterilizadas y están diseñadas para ser usadas una vez y descartadas. Si usted tiene cualquier pregunta sobre el uso de jeringas descartables, hable con su médico.

Use este medicamento sólo como se lo indique su médico. No use ni más ni menos medicamento del indicado y no lo usa más frecuentemente de lo que su médico le indicó. La cantidad exacta de medicamento que usted necesita ha sido cuidadosamente estudiada. Usar más de lo indicado puede aumentar la posibilidad de que se produzcan los efectos colaterales, mientras que usar menos, puede no mejorar su condición.

Para pacientes que reciben leuprolida para anemia causada por tumores de útero o para endometriosis:

Leuprolida a veces causa efectos indeseables tales como golpes de calor o disminución del interés sexual. También puede causar mayor dolor temporario cuando comience a usarla. De todos modos, es muy importante que usted continúe usando este medicamento, aún después de comenzar a sentirse mejor. No interrumpa esta medicina sin consultar antes con su médico.

Para pacientes que reciben leuprolida por cáncer de próstata:

Leuprolida a veces causa efectos indeseables tales como golpes de calor o disminución de la capacidad sexual. También puede causar mayor dolor temporario o dificultad al orinar, también hormigueo de las manos o de los pies o debilidad cuando comience a usarla. De todos modos, es muy importante que usted continúe usando este medicamento, aún después de comenzar a sentirse mejor. No interrumpa esta medicina sin consultar antes con su médico.



ERIOCHEM

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

Para niños y niñas que reciben leuprolida para el tratamiento de su pubertad precoz: La aparición de pequeñas hemorragias genitales en las niñas después de la primera inyección en las niñas no justifica la implementación de un tratamiento inhibidor debiendo ellas proseguir el primer mes de tratamiento.

Cómo guardar este medicamento:

- * Manténgalo lejos del alcance de los niños.
- * Manténgalo lejos del calor y la luz directa.
- * No lo congele.
- * No guarde medicamentos vencidos o que ya no utilice. Asegúrese de que todo medicamento descartado esté fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA LECTRUM 3®

Es muy importante que su médico compruebe sus progresos en visitas regulares a fin de asegurarse que la medicina está actuando correctamente y detecte los efectos indeseables.

Para pacientes que reciben leuprolida por endometriosis o por anemia causada por tumores de útero:

Durante el tiempo que usted esté recibiendo leuprolida, su período menstrual puede no ser regular, o puede que no lo tenga directamente. Esto es de esperarse cuando se está tratando con este medicamento. Si la menstruación regular no comienza dentro de los 60 a 90 días después de haber interrumpido la medicación, consulte con su médico.

Durante el tiempo que esté recibiendo leuprolida, debería usar métodos anticonceptivos que no contengan hormonas. Si usted tiene cualquier duda acerca de esto, consulte con su médico.

Si usted sospecha que ha quedado embarazada, interrumpa la medicación y consulte con su médico. Existe la posibilidad de que el uso continuo de leuprolida durante el embarazo pueda causar defectos congénitos o aborto.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LECTRUM 3®

Junto con los efectos necesarios, una medicina puede causar algunos efectos indeseables, aunque no todos estos efectos colaterales pueden ocurrir, si ocurren pueden necesitar atención médica.

Consiga ayuda médica inmediatamente si se produce alguno de los siguientes efectos colaterales:

Para adultos

Menos comunes: taquicardia irregular.

Raro: dolor en los huesos, músculos o articulaciones, desmayo, respiración rápida o irregular, entumecimiento u hormigueo de manos y pies, tumefacción o hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, respiración entrecortada, rash cutáneo, urticaria, y/o picazón, disminución severa de la presión sanguínea repentina y colapso, tensión en el pecho o dificultad en la respiración.

En hombres adultos solamente:

Raros: dolor en el pecho, dolor en la ingle o en las piernas (especialmente en las pantorrillas).

Consulte con su médico, tan pronto como sea posible si se producen cualquiera de los siguientes efectos colaterales:

Sólo para mujeres adultas:

Raros: ansiedad, engrosamiento de la voz, aumento del crecimiento del vello, cambios en la personalidad, depresión mental, nerviosismo.

En niños:

Raros: dolor corporal, ardor, picazón, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección, rash cutáneo.

En niñas solamente:

Raros: esperados dentro de las primeras semanas: sangrado vaginal (continuo), flujo vaginal blanco (continuo).

Pueden producirse otros efectos colaterales que generalmente no necesitan atención médica. Estos efectos colaterales pueden disminuir durante el tratamiento hasta que el organismo se acostumbre al medicamento. No obstante consulte con su médico si cualquiera de los siguientes efectos continúan o son molestos:

Para adultos

Más comunes: sudoración y sensación de calor repentino (también denominados golpes de calor).

Menos comunes: visión borrosa, sangrado o hematomas, ardor, picazón, enrojecimiento, o hinchazón en el lugar de la inyección, disminución de la libido (disminución del interés sexual), vértigo, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, hinchazón de las piernas y de los pies, edema o aumento en la sensibilidad de las mamas, problemas para dormir, aumento de peso.

En mujeres adultas solamente:

Más comunes: sangrado vaginal leve, irregular, falta del período menstrual.

Menos comunes: ardor, sequedad o picazón de vagina, dolor pélvico.

En hombres adultos solamente:

Menos comunes: dolor de hueso, constipación, disminución del tamaño de los testículos, incapacidad de tener o mantener una erección.

Pueden producirse otros efectos colaterales que no hayan sido listados. Si se produce algún otro efecto colateral, consulte con su doctor.



ERIOCHEM

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-23822

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

5. CONSERVACIÓN DE LECTRUM 3[®]

No utilice Lectrum 3[®] después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Protegido de la luz y no congelar. Mantener este producto en su empaque hasta su uso.

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.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

Fórmula:

Cada frasco ampolla de Lectrum 3[®] contiene:

Acetato de leuprolida..... 11,25 mg.

Excipientes: Gelatina 1 mg; ácido poliláctico 105 mg; manitol 20 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

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

Presentaciones:

Lectrum 3[®] conteniendo 1 frasco ampolla más 1 ampolla de disolvente, 1 jeringa descartable y 2 agujas 22G 1½.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.819

Elaborado en:

ERIOCHEM S.A., Ruta Nacional 12, Km 452, (3107) Colonia Avellaneda, Paraná, Entre Ríos, Argentina

Directora Técnica: Dra. Marisa I. Motura – Farmacéutica y Dra. En química.

Comercializado y Distribuido por Biosidus S.A.U.



INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Forma de administración:

Cada frasco ampolla de microesferas liofilizadas de Lectrum 3[®] se reconstituye con 1,5 ml de disolvente. Agitar bien hasta suspensión homogénea de aspecto lechoso.

Emplear una aguja 22G 1½ (40/70).

Instrucciones de uso:

1- Verificar que todo el contenido de la ampolla de disolvente esté en el cuerpo de la ampolla. Presionar hasta romper el cuello de la ampolla. (A)

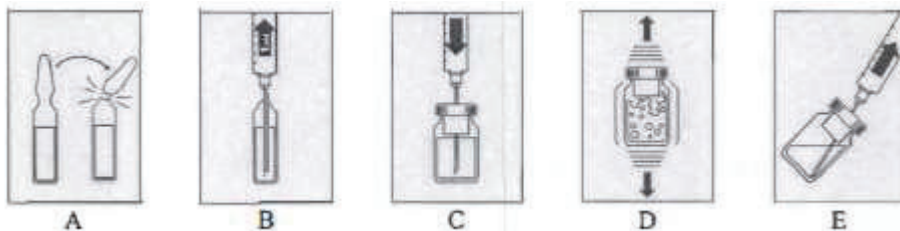
2- Con la aguja y jeringa que provee el kit, extraer 1,5 ml de disolvente. Desechar el resto. (B)

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.



Revisión: 11/2023