

Departamento de Registro Farmacéutico

**SANDOSTATIN®**

(acetato de octreotida)

Solución inyectable (s.c.) 0,1 mg/1 ml

**Prospecto básico para el paciente**

**Versión 2.2**

Fecha de entrada en vigor: 7 de octubre de 2020  
N.º de referencia (SLC): 2020-PSB/GLC-1148-s  
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis  
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer  
sin el consentimiento de Novartis

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para otras enfermedades. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si alguno de los efectos secundarios es grave o si usted nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, por favor, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

**Contenido de este prospecto**

1	Qué es Sandostatin y para qué se utiliza .....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sandostatin.....	3
3	Cómo se administra Sandostatin .....	4
4	Posibles efectos secundarios.....	6
5	Conservación de Sandostatin.....	8
6	Contenido del envase y otras informaciones .....	8

## **1 Qué es Sandostatin y para qué se utiliza**

### **Qué es Sandostatin**

Sandostatin es un compuesto sintético derivado de la somatostatina, una sustancia presente normalmente en el organismo humano que inhibe los efectos de determinadas hormonas, como la hormona del crecimiento. Las ventajas que presenta Sandostatin con respecto a la somatostatina son que tiene mayor actividad y sus efectos son más duraderos.

### **Para qué se utiliza Sandostatin**

- Para tratar la **acromegalia**, una afección en la que el organismo produce demasiada hormona del crecimiento. Normalmente dicha hormona regula el crecimiento de tejidos, órganos y huesos. Un exceso de hormona del crecimiento provoca un aumento del tamaño de los huesos y los tejidos, especialmente de las manos y los pies. Sandostatin, al reducir la concentración sanguínea de hormona del crecimiento, alivia notablemente los síntomas de la acromegalia, que comprenden dolor de cabeza, sudoración excesiva, entumecimiento de las manos y los pies, cansancio y dolor en las articulaciones.
- Para aliviar los síntomas asociados a algunos **tumores del tubo digestivo** (p. ej. tumores carcinoides, vipomas, glucagonomas, gastrinomas, insulinomas, somatoliberinomas o *GRFomas*). En estas afecciones, el estómago, el intestino o el páncreas produce en exceso determinadas hormonas y otras sustancias naturales relacionadas. Esta hiperproducción altera el equilibrio hormonal natural del organismo y ocasiona diversos síntomas, como

sofocos, diarrea, tensión arterial baja, erupción y pérdida de peso. El tratamiento con Sandostatin ayuda a controlar estos síntomas.

- Para prevenir las **complicaciones de la cirugía del páncreas**. El tratamiento con Sandostatin ayuda a reducir las probabilidades de que aparezcan complicaciones (p. ej., un absceso en el abdomen, una inflamación del páncreas) después de la intervención quirúrgica.

## **2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Sandostatin**

- Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.
- Antes de usar Sandostatin, lea las explicaciones siguientes.

### **No utilice Sandostatin:**

- Si es hipersensible (alérgico) a la octreotida o a cualquiera de los otros componentes de Sandostatin enumerados al final de este prospecto.

### **Advertencias y precauciones**

- Dígaselo al médico si está tomando otros medicamentos para controlar la tensión arterial (betabloqueantes o antagonistas del calcio) o fármacos para regular el equilibrio de líquidos y electrolitos. Puede que haya que ajustar la dosis.
- Si sabe que tiene cálculos (piedras) en la vesícula biliar, o los ha tenido en el pasado, o nota alguna complicación como fiebre, escalofríos, dolor abdominal o color amarillento en la piel o los ojos, informe al médico, pues el uso prolongado de Sandostatin puede provocar la formación de cálculos biliares. Es probable que el médico considere adecuado vigilar periódicamente el estado de la vesícula biliar.
- Si sabe que padece diabetes, dígaselo al médico, ya que Sandostatin puede afectar a la concentración de glucosa (azúcar) en la sangre. Si es diabético, será preciso vigilar regularmente dicha concentración.
- Si tiene antecedentes de deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>, es probable que el médico considere adecuado vigilar periódicamente la concentración de dicha vitamina.
- Si recibe tratamiento con Sandostatin durante largo tiempo, es probable que el médico considere adecuado vigilar periódicamente la función tiroidea.

### **Uso de otros medicamentos**

Sandostatin puede interferir con otros medicamentos.

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Normalmente, puede seguir tomando otros medicamentos mientras esté en tratamiento con Sandostatin. Sin embargo, algunos fármacos (p. ej., cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina y terfenadina) pueden verse afectados por Sandostatin.

Si está tomando algún medicamento para controlar la tensión arterial (p. ej., un betabloqueante o un antagonista del calcio) o algún fármaco para regular el equilibrio de líquidos y electrolitos, es posible que el médico deba ajustar la dosis.

Si es diabético, puede que el médico deba ajustar su tratamiento antidiabético.

### **Administración de Sandostatin con alimentos**

No tome alimentos en torno a la hora de la administración de Sandostatin.

Lo ideal es inyectar Sandostatin entre dos comidas o al acostarse, ya que ello puede reducir los efectos secundarios gastrointestinales de Sandostatin.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Se puede administrar Sandostatin a los niños, pero la experiencia en esta población es escasa.

### **Personas de edad avanzada (65 años o más)**

La experiencia ha demostrado que no es preciso tomar medidas especiales al administrar Sandostatin a los pacientes de 65 años en adelante.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte al médico o al farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar el uso de Sandostatin durante el embarazo.

- Sandostatin solo debe utilizarse durante el embarazo si es claramente necesario. Si está embarazada o planea estarlo, dígaselo al médico.
- No se sabe si Sandostatin se excreta en la leche materna. Aun así, no debe amamantar a su hijo mientras esté en tratamiento con Sandostatin.

### **Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas**

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

## **3 Cómo se administra Sandostatin**

Sandostatin se administra como inyección subcutánea (bajo la piel). El médico o la enfermera le explicará cómo inyectar Sandostatin bajo la piel.

## **Inyección subcutánea**

La parte alta de los brazos (por encima del codo), los muslos y el abdomen son zonas adecuadas para la inyección subcutánea.

Aplique cada inyección subcutánea en un sitio distinto para no irritar una zona en particular. Los pacientes que se vayan a inyectar ellos mismos deberán recibir instrucciones precisas del médico o la enfermera.

Para reducir el dolor en el lugar de la inyección, si la ampolla o el vial ha estado refrigerado, se recomienda aguardar hasta que alcance la temperatura ambiente. Se puede atemperar tomándolo en la mano, pero no se debe calentar.

## **Acromegalia**

El tratamiento se inicia generalmente con una dosis comprendida entre 0,05 y 0,1 mg cada 8 o 12 horas, administrada por inyección subcutánea. Posteriormente, se modifica en función del efecto y del alivio de los síntomas (como el cansancio, los sudores y el dolor de cabeza). En la mayoría de los pacientes, la dosis óptima diaria será de 0,1 mg tres veces por día. No debe sobrepasarse la dosis máxima de 1,5 mg por día.

## **Tumores del tubo digestivo**

El tratamiento se inicia generalmente con una dosis de 0,05 mg una o dos veces por día, administrada por inyección subcutánea. En función de la respuesta y la tolerabilidad, se puede aumentar gradualmente la dosis a entre 0,1 y 0,2 mg tres veces por día. En los tumores carcinoides, si el paciente no mejora después de una semana recibiendo la dosis máxima tolerada, debe suspenderse el tratamiento.

## **Complicaciones de la cirugía pancreática**

La dosis habitual es de 0,1 mg tres veces por día, administrada por inyección subcutánea durante una semana, empezando al menos una hora antes de la operación.

## **Si utiliza más Sandostatin del que debiera**

No se han notificado reacciones potencialmente mortales tras una sobredosis de Sandostatin.

Los síntomas de sobredosis son: latidos cardíacos irregulares, tensión arterial baja, paro cardíaco, hipoxia cerebral, dolor intenso en la parte alta del abdomen, coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, disminución del apetito, diarrea, debilidad, cansancio, falta de energía, pérdida de peso, distensión abdominal, malestar, acidosis láctica y bloqueo cardíaco completo.

Si cree que ha recibido una sobredosis y presenta los síntomas citados, póngase en contacto con el médico.

## **Si olvidó utilizar Sandostatin**

Reciba una dosis en cuanto lo recuerde y luego prosiga con la pauta de administración habitual. El hecho de haber omitido una dosis no le causará ningún perjuicio, pero pueden reaparecer temporalmente los síntomas hasta que vuelva a la pauta habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

## **4 Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, Sandostatin puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. Si presenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico.

Unas pocas personas sienten dolor, por lo general de corta duración, en el lugar de la inyección subcutánea. Si le ocurre, podrá aliviar ese dolor friccionando suavemente durante unos segundos el lugar en el que se ha aplicado la inyección.

Se pueden reducir los efectos adversos citados inyectando Sandostatin entre las comidas o a la hora de acostarse.

### **Algunos efectos secundarios podrían ser graves y necesitar atención médica inmediata**

**Algunos efectos secundarios son muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*):

- Cálculos biliares (piedras en la vesícula), que provocan un dolor de espalda repentino.
- Concentración excesiva de glucosa en la sangre.

**Algunos efectos secundarios son frecuentes** (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):

- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo) que puede causar cambios de la frecuencia cardíaca, el apetito o el peso, cansancio, sensación de frío, o hinchazón en la parte delantera del cuello.
- Alteraciones en los resultados de las pruebas de la función tiroidea
- Inflamación de la vesícula biliar (colecistitis)
- Concentración excesivamente baja de glucosa en la sangre
- Alteración de la tolerancia a la glucosa
- Latidos cardíacos lentos.

**Algunos efectos secundarios son infrecuentes** (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes*):

- Sed, poca producción de orina, orina oscura, piel seca y enrojecida
- Latidos cardíacos rápidos.

## Otros efectos secundarios graves

Si presenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico de inmediato:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), incluida la erupción cutánea.
- Un tipo de reacción alérgica (anafilaxia) que puede causar dificultad para tragar o respirar, hinchazón y hormigueo, con un posible descenso de la tensión arterial y mareo o desmayo.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación del hígado (hepatitis), cuyos síntomas comprenden coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), náuseas, vómitos, disminución del apetito, malestar general, picazón, orina de color claro.
- Latidos cardíacos irregulares.
- Cifras bajas de plaquetas en la sangre, lo que podría causar un aumento de las hemorragias o los moratones (hematomas).

## Otros efectos secundarios:

Los efectos secundarios que se enumeran a continuación suelen ser leves y tienden a desaparecer a medida que avanza el tratamiento.

**Algunos efectos secundarios son muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*):

- Diarrea
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Estreñimiento
- Flatulencia (gases)
- Dolor de cabeza
- Dolor local en el lugar de la inyección.

**Algunos efectos secundarios son frecuentes** (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):

- Molestias en el estómago después de las comidas (dispepsia)
- Vómitos
- Sensación de plenitud en el estómago
- Heces grasas
- Heces sueltas
- Cambio de color de las heces
- Mareo
- Disminución del apetito
- Alteraciones en los resultados de las pruebas de la función hepática

- Caída del cabello
- Falta de aliento
- Debilidad.

Si presenta algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

## **5 Conservación de Sandostatin**

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Cuando se vayan a conservar durante largo tiempo, deberán mantenerse a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C (en un refrigerador). Conserve el envase en la caja de cartón para protegerlo de la luz.
- No lo congele.
- Para un uso diario, las ampollas de Sandostatin pueden conservarse a temperaturas que no superen los 30 °C, pero durante un máximo de 2 semanas.
- Para un uso diario, los viales multidosis de Sandostatin pueden conservarse a temperaturas que no superen los 25 °C, pero durante un máximo de 2 semanas.  
Las ampollas de Sandostatin no contienen conservantes, por lo que, una vez abiertas, deben utilizarse de inmediato, y todo el contenido sobrante debe desecharse.
- Conserve el medicamento en el envase original.
- Manténgalo fuera del alcance y de la vista de los niños.

## **6 Contenido del envase y otras informaciones**

### **Qué es Sandostatin**

La sustancia activa de las ampollas y los viales multidosis de Sandostatin es el acetato de octreotida.

Las ampollas de Sandostatin contienen, además, ácido láctico, manitol, hidrogenocarbonato de sodio y agua para inyectables.

### **Naturaleza y contenido del envase**

Sandostatin se presenta en ampollas de 0,1 mg/1 ml de vidrio incoloras tipo 1.

La forma farmacéutica es una solución inyectable (s.c). La solución es límpida e incolora. Esta información puede diferir en algunos países.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Chile S.A



## **Fabricante**

Ver envase secundario

Importado por Novartis Chile S.A, Rosario Norte 615, piso 9. Las Condes. Santiago de Chile.

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte a su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:  
[informacion.medica@novartis.com](mailto:informacion.medica@novartis.com)

Este folleto fue aprobado por última vez en:

Tracking number: 2020-PSB/GLC-1148-s