

SOMATOSTATINA SERVYCAL
SOMATOSTATINA 250 mcg/ 3 mg
Inyectable Liofilizado
Industria Italiana
Expendido Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de Somatostatina Servycal de 250,00 mcg contiene

Somatostatina cíclica acetato (Eq. a somatostatina cíclica base)..... 250,00 mcg
Manitol 20,00 mg

Cada frasco ampolla de Somatostatina Servycal de 3,00 mg contiene:

Somatostatina cíclica acetato (Eq. a somatostatina cíclica base)..... 3,00 mg
Manitol..... 20,00 mg

Cada ampolla de disolvente contiene:

Cloruro de sodio..... 18,00 mg
Agua para inyectable c.s.p.....2,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Clasificación ATC: H01C B01

Esta hormona inhibe:

La secreción de ácido clorhídrico, pepsina y liberación de gastrina.

La secreción pancreática exócrina.

Liberación estimulada de secretina y CCK-pancreozimina.

Además la perfusión con Somatostatina ha demostrado una reducción del flujo esplácnico de hasta un 30 % sin que se verifique una reducción o variación apreciable de la tensión arterial sistémica.

INDICACIONES:

Esta hormona está indicada en el tratamiento de:

-Hemorragias agudas graves del tracto gastrointestinal superior (hemorragias por úlceras gástricas, duodenales, gastroduodenales, gastritis hemorrágica, várices esofágicas).

-Tratamiento de las fístulas pancreáticas y de la pancreatitis aguda.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia:

La estructura de la sustancia activa, propiedades químicas, y propiedades biológicas de la somatostatina son análogas a la del tetradecapéptido cíclico hipotalámico. La somatostatina inhibe la hormona de crecimiento.

La somatostatina posee una acción inhibitoria sobre:

- Motilidad intestinal.
- Secreción del ácido clorhídrico, pepsina, liberación de gastrina.
- Secreción del páncreas exocrino, y páncreas endocrino (secreción basal y estimulada de glucagón e insulina).
- Liberación estimulada de secretina y CCK-pancreozimina.
- La perfusión con somatostatina ha demostrado ser reductora en aproximadamente un 30% del flujo esplácnico sin que se verifique una variación apreciable de la tensión arterial sistémica.

Farmacocinética:

Luego de la administración intravenosa de somatostatina, los niveles del fármaco descienden muy rápidamente; ello se debe sobretodo a la degradación enzimática que experimenta (acción de amino y endopeptidasas). La somatostatina tiene una semivida plasmática de unos 2 minutos (1,1 a 3 minutos), razón por la cual es preciso administrarla mediante una perfusión continua y a una velocidad constante. Los niveles se estabilizan no más allá de los 15 minutos y las concentraciones medias obtenidas dependen de la velocidad de la perfusión. Cuando se administra a las dosis usuales recomendadas (250 mcg/hora), estos niveles varían entre 300 y 3000 pg/ml.

La insuficiencia hepática no parece influenciar sustancialmente el clearance metabólico de la somatostatina, mientras que la insuficiencia renal si lo hace.

La cinética es similar en pacientes diabéticos no obesos y no insulino dependientes y en voluntarios sanos.

La administración subcutánea proporciona niveles sanguíneos muy bajos de somatostatina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dada su corta vida media de 1 a 2 minutos, se administrará por perfusión intravenosa continua y uniforme para mantener los niveles plasmáticos.

Esta droga deberá reconstituirse con solución fisiológica inmediatamente antes de su utilización, y adicionar la solución resultante al líquido de perfusión.

La dosis recomendada es de 3,5 mcg/kg/hora (250 mcg/hora para una persona de 75 kg) de somatostatina diluida en solución salina estéril, apirógena e isotónica, administrada en forma de infusión continua.

En el tratamiento de las hemorragias gastrointestinales y por ruptura de várices esofágicas, inmediatamente después del inicio de la infusión continua, se administrará una dosis de carga de 250 mcg mediante una inyección EV lenta, en un tiempo aproximado a unos 3 minutos, para evitar la aparición de náuseas y sensación de calor. Durante la administración de la dosis de carga deberá monitorizarse estrechamente la presión arterial. Para indicación, la duración mínima del tratamiento es de 48 a 72 horas para prevenir nuevas hemorragias y la duración máxima de 5 días ya que no se ha comprobado todavía la utilidad de tiempos de infusión más prolongados.

En el caso de fístulas pancreáticas y de la pancreatitis aguda, la infusión continua de somatostatina debe realizarse a razón de 3,5 mcg/kg/hora durante 7 - 10 días de tratamiento.

Si la gravedad del caso lo exigiera, y según la opinión profesional, la administración del producto puede prolongarse por un período de 15 días consecutivos de terapia.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto u otras sustancias estrechamente relacionadas desde el punto de vista químico. Embarazo, puerperio, lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:

La somatostatina es una medicación de uso hospitalario, los pacientes bajo tratamiento con somatostatina deben mantenerse bajo observación médica estricta. La perfusión debe administrarse de manera lenta y continua (duración superior a los 3 minutos).

La somatostatina ejerce una acción bloqueante sobre la liberación de glucagón e insulina. Debido a esta acción deberá controlarse la glucemia a intervalos regulares 4 a 6 horas, durante el tratamiento además deberá prestarse especial atención en pacientes insulino dependientes. Se recomienda no administrar el fármaco en forma conjunta a carbohidratos que precisen insulina para su metabolismo y soluciones de perfusión que contengan glucosa o fructosa, para evitar alteraciones en la glucemia. En los casos que se considere oportuno, pueden administrarse dosis adicionales de insulina.

Las hemorragias arteriales debidas a rupturas de vasos sanguíneos, constatadas endoscópicamente, deberán tratarse quirúrgicamente.

La somatostatina produce inhibición de la absorción intestinal de ciertos nutrientes. Por esta razón deberá administrarse concomitantemente con nutrición parenteral en tratamientos prolongados con somatostatina.

En los casos de fístulas pancreáticas o gastrointestinales de origen neoplásico o de inflamación intestinal es necesario el tratamiento etiológico en cuestión.

La interrupción brusca e inadecuada de la perfusión puede producir un efecto secretor rebote. Durante los 15 minutos siguientes a la administración EV del medicamento el paciente debe mantenerse en posición decúbito supina.

La somatostatina no deberá emplearse durante el embarazo, puerperio, o lactancia.

Interacciones Medicamentosas:

La somatostatina no debe administrarse con soluciones que contengan glucosa o fructosa.

Además esta medicación prolonga la capacidad de inducir el sueño por barbitúricos, y potencia la acción anticonvulsivante del pentetazol. Por lo tanto no deberá administrarse en forma concomitante con estos fármacos, sino sólo una vez que halla finalizado el efecto de éstos.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración de somatostatina puede ocasionar una sensación transitoria de náuseas, vértigos y calor en la cara. Esto se verifica especialmente cuando el fármaco es inyectado por vía EV en forma demasiado rápida y no durante una infusión continua. Raramente se ha señalado hipotensión ortostática la cual puede evitarse aplicando la inyección con el paciente en posición decúbito dorsal. La administración de un bolo EV de somatostatina puede producir un paro respiratorio.

Se han descrito además episodios de vómitos, diarreas, y dolores abdominales, fenómenos de hipersecreción rebote de hormona de crecimiento y de otras hormonas como

consecuencia de la interrupción brusca del tratamiento, también se han descrito con una frecuencia menor una reducción de la tolerancia a la glucosa, arritmias, e hiponatremia.

Los fenómenos de efecto rebote se deben a una interrupción brusca de la perfusión, especialmente en los pacientes con fístulas.

Durante tratamientos repetidos no es posible excluir la posibilidad o el riesgo de una hipersensibilización a la somatostatina.

SOBREDOSIS:

No se han descrito casos de sobredosis: En caso de ser necesario la cesación del efecto farmacológico puede obtenerse a los pocos minutos de la interrupción de la infusión, debido a la corta vida media del mismo.

En caso de intoxicación aguda concurrir al hospital más cercano o comunicarse telefónicamente con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

PRESENTACIONES:

SOMATOSTATINA SERVYCAL 250 mcg: 1 frasco ampolla de polvo para solución inyectable + 1 ampolla de solvente.

SOMATOSTATINA SERVYCAL 3 mg: 1 frasco ampolla de polvo para solución inyectable + 1 ampolla de solvente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA ENTRE LOS 10°C – 25°C
Y AL RESGUARDO DE LA LUZ.**

**LUEGO DE SU RECONSTITUCIÓN LA SOLUCIÓN DE SOMATOSTATINA
PUEDE CONSERVARSE EN IGUALES CONDICIONES (ENTRE 10 °C -25°C)
HASTA 12 HORAS.**

Elaborado por ALFA WASSERMAN SPA, CONTRADA S. EMIDIO S.N.C., ALANNO (PE), ITALIA

Via Tiburtina 1040 – 00156 Roma, Italia.

Importado, acondicionado y distribuido por SERVYCAL S.A. José Ingenieros 2489 Olivos Prov. de Bs. As –(B1636EPS).Tel. (011) 4794-9382- www.servycal.com

Bajo Licencia de PHT Via Ariosto 34 – Milán, Italia.

Especialidad Medicinal autorizada por le Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° 47.553

Directora Técnica: Pamela C. Marcuzzi – Farmacéutica, Bioquímica

Revisión 09/2003.

