



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6284**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022724-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GP PHARM S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

MA
S



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6284

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6284**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LUTRATE DEPOT y nombre/s genérico/s LEUPRORELINA ACETATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por GP PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese; sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6284**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-022724-12-4

DISPOSICIÓN N°:

6284

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6284**

Nombre comercial: LUTRATE DEPOT

Nombre/s genérico/s: LEUPRORELINA ACETATO

Nombre o razón social del establecimiento elaborador de la jeringa prellenada con disolvente: SIRTON PHARMACEUTICALS SPA- PIAZZA XX.

Domicilio del establecimiento elaborador de la jeringa prellenada con disolvente: SETTEMBRE 2, VILLA GUARDIA (CO), ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador del frasco - ampolla: GP PHARM S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador del frasco - ampolla: POLIGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS, SECTOR 2- CTRA. COMARCAL C- 244, KM 22, LOCALIDAD SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA, ESPAÑA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propios: IRALA 1575, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

MH
K



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6284

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: LUTRATE DEPOT.

Clasificación ATC: L02AE.

Indicación/es autorizada/s: HOMBRES CÁNCER DE PRÓSTATA: EL ACETATO DE LEUPROLIDA (SINONIMIA DE LEUPRORELINA ACETATO) ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO. OFRECE UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA EL CÁNCER DE PRÓSTATA CUANDO LA ORQUITECTOMÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE ESTROGENOS NO ESTÁN INDICADAS O NO SON ACEPTADAS POR EL PACIENTE. MUJERES: ENDOMETRIOSIS Y ENDOMETRIOSIS CON RECURRENCIA DE SÍNTOMAS: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENDOMETRIOSIS POR UN PERÍODO DE 6 MESES PUEDE SER UTILIZADO COMO ÚNICA TERAPÉUTICA O COMO TRATAMIENTO AUXILIAR DE LA CIRUGÍA. EL ACETATO DE LEUPROLIDA COMBINADO CON OTRA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA ENDOMETRIOSIS Y PARA EL TRATAMIENTO DE LA RECURRENCIA DE LOS SÍNTOMAS. LEIOMIOMATOSIS UTERINA (FIBROMAS): ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS FIBROMAS UTERINOS POR UN PERÍODO DE HASTA 6 MESES. LA TERAPÉUTICA PUEDE SER ANTES DE LA MIOMECTOMÍA O HISTERECTOMÍA O PUEDE PROPORCIONAR ALIVIO SINTOMÁTICO PARA LAS MUJERES PERIMENOPAUSICAS QUE NO

Handwritten initials or signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6284

DESEAN LA CIRUGIA. CANCER DE MAMA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA EN MUJERES PRE Y PERIMENOPAUSICAS EN QUIENES ESTA INDICADA LA TERAPIA HORMONAL. NIÑOS: PUBERTAD PRECOZ CENTRAL: EL ACETATO DE LEUPROLIDA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS CON PUBERTAD PRECOZ CENTRAL (PPC).

Concentración/es: 3.75 mg de ACETATO DE LEUPROLIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Cada frasco ampolla contiene:

Genérico/s: ACETATO DE LEUPROLIDA 3.75 mg.

Excipientes: POLISORBATO 80 1 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 15 mg, MANITOL 42.5 mg, TRIETILCITRATO 2.0 - 3.2 mg, COPOLIMERO DE ACIDO LACTICO/ACIDO GLICOLICO 54.7 - 72.8 mg.

Cada jeringa con disolvente contiene:

Genérico/s: ----

Excipientes: MANITOL 16 mg, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH 5.0 - 7.0, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH 5.0 - 7.0, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO - AMPOLLA VIDRIO NEUTRO TIPO 1 CON TAPON HALOBUTILO, CAPSULA TIPO FLIP-OFF + JERINGA PRELLENADA.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA Y UNA JERINGA PRELLENADA.

RH
Q



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA Y UNA JERINGA PRELLENADA.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador de la jeringa prellenada con disolvente: SIRTON PHARMACEUTICALS SPA- PIAZZA XX.

Domicilio del establecimiento elaborador de la jeringa prellenada con disolvente: SETTEMBRE 2, VILLA GUARDIA (CO), ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador del frasco - ampolla: GP PHARM S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador del frasco - ampolla: POLIGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS, SECTOR 2- CTRA. COMARCAL C- 244, KM 22, LOCALIDAD SANT QUINTI DE MEDIONA , BARCELONA, ESPAÑA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICION N°: **6284**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6284

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022724-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6284, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por GP PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LUTRATE DEPOT

Nombre/s genérico/s: LEUPRORELINA ACETATO

Nombre o razón social del establecimiento elaborador de la jeringa prellenada con disolvente: SIRTON PHARMACEUTICALS SPA- PIAZZA XX.

Domicilio del establecimiento elaborador de la jeringa prellenada con disolvente: SETTEMBRE 2, VILLA GUARDIA (CO), ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador del frasco – ampolla: GP PHARM S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador del frasco – ampolla: POLIGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS, SECTOR 2- CTRA. COMARCAL C- 244, KM 22, LOCALIDAD SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA, ESPAÑA.

MH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propios: IRALA 1575, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: LUTRATE DEPOT.

Clasificación ATC: L02AE.

Indicación/es autorizada/s: HOMBRES CANCER DE PROSTATA: EL ACETATO DE LEUPROLIDA (SINONIMIA DE LEUPRORELINA ACETATO) ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE PROSTATA AVANZADO. OFRECE UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA EL CANCER DE PROSTATA CUANDO LA ORQUITECTOMIA O LA ADMINISTRACION DE ESTROGENOS NO ESTAN INDICADAS O NO SON ACEPTADAS POR EL PACIENTE. MUJERES: ENDOMETRIOSIS Y ENDOMETRIOSIS CON RECURRENCIA DE SINTOMAS: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENDOMETRIOSIS POR UN PERIODO DE 6 MESES PUEDE SER UTILIZADO COMO UNICA TERAPEUTICA O COMO TRATAMIENTO AUXILIAR DE LA CIRUGIA. EL ACETATO DE LEUPROLIDA COMBINADO CON OTRA TERAPIA DE REMPLAZO HORMONAL ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA ENDOMETRIOSIS Y PARA EL

MH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

TRATAMIENTO DE LA RECURRENCIA DE LOS SINTOMAS. LEIOMIOMATOSIS UTERINA (FIBROMAS): ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS FIBROMAS UTERINOS POR UN PERIODO DE HASTA 6 MESES. LA TERAPEUTICA PUEDE SER ANTES DE LA MIOMECTOMIA O HISTERECTOMIA O PUEDE PROPORCIONAR ALIVIO SINTOMATICO PARA LAS MUJERES PERIMENOPAUSICAS QUE NO DESEAN LA CIRUGIA. CANCER DE MAMA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA EN MUJERES PRE Y PERIMENOPAUSICAS EN QUIENES ESTA INDICADA LA TERAPIA HORMONAL. NIÑOS: PUBERTAD PRECOZ CENTRAL: EL ACETATO DE LEUPROLIDA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS CON PUBERTAD PRECOZ CENTRAL (PPC).

Concentración/es: 3.75 mg de ACETATO DE LEUPROLIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Cada frasco ampolla contiene:

Genérico/s: ACETATO DE LEUPROLIDA 3.75 mg.

Excipientes: POLISORBATO 80 1 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 15 mg, MANITOL 42.5 mg, TRIETILCITRATO 2.0 - 3.2 mg, COPOLIMERO DE ACIDO LACTICO/ACIDO GLICOLICO 54.7 - 72.8 mg.

Cada jeringa con disolvente contiene:

Genérico/s: ----

Excipientes: MANITOL 16 mg, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH 5.0 - 7.0, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH 5.0 - 7.0, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

MH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO - AMPOLLA VIDRIO NEUTRO TIPO 1 CON TAPON HALOBUTILO, CAPSULA TIPO FLIP-OFF + JERINGA PRELLENADA.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA Y UNA JERINGA PRELLENADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA Y UNA JERINGA PRELLENADA.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador de la jeringa prellenada con disolvente: SIRTON PHARMACEUTICALS SPA- PIAZZA XX.

Domicilio del establecimiento elaborador de la jeringa prellenada con disolvente: SETTEMBRE 2, VILLA GUARDIA (CO), ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador del frasco - ampolla: GP PHARM S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador del frasco - ampolla: POLIGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS, SECTOR 2- CTRA. COMARCAL C- 244, KM 22, LOCALIDAD SANT QUINTI DE MEDIONA , BARCELONA, ESPAÑA.

País de Consumo incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia incluido en el Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

MH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a GP PHARM S.A. el Certificado N° **157277**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 OCT 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6284


Dr. **CARLOS CHIALE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Contenido: 1 frasco – ampolla .1 jeringa prellenada con disolvente

LUTRATE DEPOT
LEUPRORELINA

Inyectable suspensión extemporánea 3.75 mg

Venta bajo receta

Industria española

Cada frasco- ampolla contiene:

Leuprorelina acetato	3,75	mg
Copolímero de ácido láctico/ ácido glicólico ...	54.7-72.8	mg
Carboximetilcelulosa sódica	15	mg
Polisorbato 80	1	mg
Manitol	42.5	mg
Trietilcitrate	2.0-3.2	mg

Cada jeringa prellenada de disolvente contiene:

Manitol	16 mg
Agua para inyección c.s.p.	2 ml
Acido clohídrico	c.s.p pH 5,0-7,0
Hidróxido de sodio	c.s.p pH 5.0-7.0

Lote N*:

Precio:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Modo de Conservación: en su envase original a temperatura ambiente a no más de 25°C. y protegido de la luz.

MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA

ADRIANA BAVA

DIRECTORA TECNICA

GP PHARM SA



6284

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

GP PHARM SA

Irala 1575- CABA

Presentación:

Cada envase de venta contiene:

1 (un) vial de LUTRATE DEPOT 3,75 mg (acetato de leuprorelina) polvo para suspensión inyectable

1 (una) jeringa precargada que contiene el disolvente para la suspensión

1 (un) dispositivo para la reconstitución

1 (una) aguja para inyección

Elaborado y acondicionado en: Polígono Industrial Els Vinyets- Els Fogars C-244, Km 22,
08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona - España

Directora Técnica: Adriana Bava- Farmacéutica- Bioquímica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA

ADRIANA BAVA

DIRECTORA TECNICA



6284

Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Contenido: 1 frasco – ampolla ,1 jeringa prellenada con disolvente

LUTRATE DEPOT
LEUPRORELINA

Inyectable suspensión extemporánea 3.75 mg

Venta bajo receta Industria española

Cada frasco- ampolla contiene:

Leuprorelina acetato	3,75	mg
Copolimero de ácido láctico/ ácido glicólico ...	54.7-72.8	mg
Carboximetilcelulosa sódica	15	mg
Polisorbato 80	1	mg
Manitol	42,5	mg
Trietilcitrato	2.0-3.2	mg

Cada jeringa prellenada de disolvente contiene:

Manitol	16 mg
Agua para inyección c.s.p.	2 ml
Acido clorhídrico	c.s.p pH 5,0-7,0
Hidróxido de sodio	c.s.p pH 5,0-7,0

Lote N*: Precio:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Modo de Conservación: en su envase original a temperatura ambiente a no más de 25°C. y protegido de la luz.


MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA


ADRIANA BAYA
DIRECTORA TECNICA

GP PHARM SA



8284

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

GP PHARM SA

Irala 1575- CABA

Presentación:

Cada envase de venta contiene:

1 (un) vial de LUTRATE DEPOT 3,75 mg (acetato de leuprorelina) polvo para suspensión inyectable

1 (una) jeringa precargada que contiene el disolvente para la suspensión

1 (un) dispositivo para la reconstitución

1 (una) aguja para inyección

Elaborado y acondicionado en: Polígono Industrial Els Vinyets- Els Fogars C-244, Km 22,
08777 Sant Quinti de Mediona, Barcelona - España

Directora Técnica: Adriana Bava- Farmacéutica- Bioquímica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA

ADRIANA BAVA

DIRECTORA TECNICA



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Contenido: 1 frasco - ampolla .1 jeringa prellenada con disolvente

LUTRATE DEPOT
LEUPRORELINA

Inyectable suspensión extemporánea 3.75 mg

Venta bajo receta Industria española

Cada frasco- ampolla contiene:

Leuprorelina acetato	3,75	mg
Copolímero de ácido láctico/ ácido glicólico ...	54.7-72.8	mg
Carboximetilcelulosa sódica	15	mg
Polisorbato 80	1	mg
Manitol	42,5	mg
Trietilcitrate	2.0-3.2	mg

Cada jeringa prellenada de disolvente contiene:

Manitol	16 mg
Agua para inyección c.s.p.	2 ml
Acido clorhídrico	c.s.p pH 5,0-7,0
Hidróxido de sodio	c.s.p pH 5,0-7,0

Lote N*: Precio:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Modo de Conservación: en su envase original a temperatura ambiente a no más de 25°C. y protegido de la luz.


MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA


ADRIANA BAVA
DIRECTORA TECNICA

GP PHARM SA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6284

GP PHARM SA

Irala 1575- CABA

Presentación:

Cada envase de venta contiene:

- 1 (un) vial de LUTRATE DEPOT 3.75 mg (acetato de leuprorelina) polvo para suspensión inyectable
- 1 (una) jeringa precargada que contiene el disolvente para la suspensión
- 1 (un) dispositivo para la reconstitución
- 1 (una) aguja para inyección

Elaborado y acondicionado en: Polígono Industrial Els Vinyets- Els Fogars C-244, Km 22,
08777 Sant Quinti de Mediona, Barcelona - España

Directora Técnica: Adriana Bava- Farmacéutica- Bioquímica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA

ADRIANA BAVA

DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE PROSPECTO

**LUTRATE DEPOT
LEUPRORELINA**

inyectable suspensión extemporánea 3.75 mg

Venta bajo receta

Industria española

Cada frasco- ampolla contiene:

Leuprorelina acetato	3,75	mg
Copolímero de ácido láctico/ ácido glicólico ...	54.7-72.8	mg ✓
Carboximetilcelulosa sódica	15	mg ✓
Polisorbato 80	1	mg ✓
Manitol	42,5	mg ✓
Trietilcitrato	2.0-3.2	mg ✓

Cada jeringa prellenada de disolvente contiene:

Manitol	16 mg
Agua para inyección c.s.p.	2 ml ✓
Acido clorhídrico	c.s.p pH 5,0-7,0
Hidróxido de sodio	c.s.p pH 5,0-7,0 ✓

ACCION TERAPEUTICA

Potente inhibidor de la secreción de gonadotrofinas con supresión de la esteroideogénesis ovárica y testicular.

INDICACIONES

Hombres

Cáncer de próstata: El Acetato de Leuprolida (sinonimia de Leuprorelina acetato) está indicado para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado. Ofrece un tratamiento alternativo para el cáncer de próstata cuando la orquiectomía o la administración de estrógenos no están indicadas o no son aceptadas por el paciente.

Mujeres

Endometriosis y Endometriosis con recurrencia de síntomas: LUTRATE DEPOT 3,75 mg está indicado para el tratamiento de la endometriosis por un periodo de 6 meses. Puede ser utilizado como única terapéutica o como tratamiento auxiliar de la cirugía. El Acetato de Leuprolida combinado con otra terapia de reemplazo hormonal está indicado para el tratamiento inicial de la endometriosis y para el tratamiento de la recurrencia de síntomas.

MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA

ADRIANA BAVA

DIRECTORA TECNICA

Leiomiomatosis uterina (fibromas): Lutrate Depot 3,75 mg está indicado en el tratamiento de los fibromas uterinos por un período de hasta 6 meses. La terapéutica puede ser antes de la miomectomía o histerectomía o puede proporcionar alivio sintomático para las mujeres perimenopáusicas que no desean la cirugía.

Cáncer de mama: Lutrate Depot 3,75mg está indicado para el tratamiento del cáncer de mama en mujeres pre y perimenopáusicas en quienes esté indicada la terapia hormonal.

Niños

Pubertad Precoz Central: El Acetato de Leuprolida está indicado en el tratamiento de niños con pubertad precoz central (PPC).

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Farmacodinamia: El Acetato de Leuprolida, un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina, es un potente inhibidor de la secreción de gonadotropinas cuando se lo administra en forma continua y a dosis terapéuticas. Estudios en animales y seres humanos indican que después de una estimulación inicial, la administración crónica de Acetato de Leuprolida produce la supresión de la esteroideogénesis ovárica y testicular. Este efecto es reversible una vez interrumpido el tratamiento. En seres humanos la administración de Acetato de Leuprolida produce un incremento inicial en los niveles circulantes de la hormona luteinizante y de la hormona folículo-estimulante, lo que lleva a un aumento transitorio en los niveles de los esteroides gonadales (testosterona y dihidrotestosterona en los hombres, y de estrona y estradiol en las mujeres premenopáusicas). Sin embargo, la administración continua de Acetato de Leuprolida reduce los niveles de la hormona luteinizante y de la folículo-estimulante, así como de los esteroides sexuales. En los hombres, la testosterona se reduce a los niveles de castración o prepuberales. En las mujeres premenopáusicas, los estrógenos se reducen a los niveles posmenopáusicos. Estos cambios hormonales se producen dentro del mes de iniciado el tratamiento con el fármaco a las dosis recomendadas.

Farmacocinética: El Acetato de Leuprolida no es activo cuando se lo administra por vía oral. La biodisponibilidad de este agente después de la administración subcutánea es comparable con la de la administración intramuscular. Sin embargo la administración intramuscular asegura una completa absorción del producto.

Absorción: El Acetato de Leuprolida no es activo administrado por vía oral. La biodisponibilidad de este agente después de la administración subcutánea es similar a la de la administración intramuscular. Se estimó la biodisponibilidad absoluta de una dosis de 7,5 mg en alrededor del 90%. Después de una sola administración de Acetato de Leuprolida Depot a pacientes con carcinoma de próstata, con dosis de 3,75 mg y 7,5 mg por vía subcutánea e intramuscular se obtuvieron concentraciones plasmáticas medias de Acetato de Leuprolida al cabo de 1 mes de 0,7 ng/mL y 1,0 ng/mL. No hubo evidencia de acumulación de la droga. La inyección intramuscular de la formulación Depot (7,5 mg) alcanzó concentraciones plasmáticas de Acetato de Leuprolida durante un período de 1 mes en un estudio con pacientes masculinos orquidectomizados. También se determinaron los niveles séricos de Acetato de Leuprolida 3,75 mg en pacientes con cáncer de mama premenopáusico durante 12 semanas. Los niveles medios de Acetato de Leuprolida se ubicaron por encima de 0,1 ng/mL después de cuatro semanas y permanecieron estables después de las siguientes inyecciones (a las 8 y 12 semanas). No se observó tendencia de acumulación de la droga.

Distribución: El volumen de distribución medio a estado constante de Acetato de Leuprolida luego de la administración de un bolo intravenoso a varones voluntarios sanos fue de 27 litros. La unión a proteínas plasmáticas humanas in vitro osciló entre 43 y 49 %.

Metabolismo: En hombres voluntarios sanos un bolo de 1 mg de Leuprolida administrado I.V. reveló que el clearance sistémico medio fue de 7.6 litros/hora, con una vida media terminal de eliminación de aproximadamente 3 horas basadas en un modelo de dos compartimientos. Una semana después de la aplicación de la dosis las concentraciones plasmáticas medias fueron aproximadamente el 20% de las concentraciones medias de Leuprolida.

MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA

ADRIANA BAVA

DIRECTORA TÉCNICA

Excreción: Luego de la administración de Acetato de Leuprolida 3,75 mg. fue recuperado menos del 5% de la dosis como droga madre y metabolito (M1) durante 27 días en la orina. Poblaciones especiales: No se ha determinado la farmacocinética de la droga en pacientes con disminución de la función renal o hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

General:

LUTRATE DEPOT debe administrarse bajo supervisión médica. La dosis de LUTRATE DEPOT que permite la liberación continua de acetato de leuprolida durante un mes está incorporada a una formulación de liberación prolongada. El polvo liofilizado debe reconstituirse y administrarse en forma de inyección intramuscular a intervalos mensuales. No debe administrarse por vía intravenosa o intraarterial. El vial de polvo de microesferas de LUTRATE DEPOT debe reconstituirse inmediatamente antes de su administración mediante inyección intramuscular. Una vez reconstituida la suspensión debe descartarse si no se emplea inmediatamente. Como otros medicamentos que se administran de forma regular mediante inyección, el lugar de la inyección debe variar periódicamente. El tratamiento con LUTRATE DEPOT no debe interrumpirse cuando se experimente mejora o remisión.

En el hombre: Cáncer de próstata. La respuesta al tratamiento con LUTRATE DEPOT 3,75 mg debe supervisarse, analizando periódicamente los niveles séricos de testosterona y del antígeno prostático específico (PSA). Los estudios clínicos han demostrado que los niveles de testosterona aumentaron durante los primeros 4 días de tratamiento en la mayoría de pacientes no orquicetomizados. A continuación descendieron y alcanzaron niveles de castración en 2 a 4 semanas. Una vez alcanzados, los niveles de castración (definido como un nivel de testosterona inferior a 0,5 mg/ml) se mantuvieron durante todo el tratamiento con el fármaco.

Si la respuesta de un paciente no es óptima, es aconsejable confirmar que los niveles séricos de testosterona han alcanzado o se mantienen a niveles de castración. En ocasiones pueden producirse elevaciones pasajeras del nivel de fosfatasa ácida al inicio del período de tratamiento, si bien generalmente este nivel retorna a valores normales o casi normales en la cuarta semana de tratamiento.

En la mujer: Endometriosis y endometriosis con recurrencia de síntomas, leiomiomatosis uterina (fibromas) y cáncer de mama: reconstruir el polvo inmediatamente antes de la administración y administrar como una única inyección intramuscular o subcutánea una vez por mes.

En los niños: Pubertad Precoz Central. La dosis de LUTRATE DEPOT 3,75 mg debe ser personalizada para cada niño. La dosis se basa en una relación de mg/kg del medicamento según el peso corporal. Los niños más pequeños requieren dosis más altas según la relación de mg/kg. La dosis debe administrarse como una única inyección intramuscular o subcutánea una vez por mes.

Dosis inicial: Puede haber diferentes regímenes posológicos para la Pubertad Precoz Central (PPC) pero la dosificación deberá comenzar con la dosis más baja posible. La dosis inicial recomendada de Acetato de Leuprolida para Suspensión Depot es 0,3 mg/kg durante 4 semanas (mínimo de 7,5 mg) administrada por vía intramuscular o subcutánea. La dosis inicial estará determinada por el peso del niño según se indica en la tabla a continuación:



MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA



DIRECTORA TÉCNICA

Peso del niño	Dosis efectiva	Dosis total
≤ 25 kg	3,75 mg x 2; 7,5* mg x 1	7.5 mg
> 25 a 37,5 kg	3,75 mg x 3; 11,25* mg x 1	11.25 mg
> 37,5 kg	3,75mg x 4; 15 mg x 1	15 mg

*Concentración no disponible en todos los mercados.

Nota: Cuando se necesiten dos inyecciones para obtener la dosis total deseada, éstas deben administrarse al mismo tiempo.

Dosis de mantenimiento: La primera dosis que produzca supresión hormonal adecuada, probablemente se pueda mantener por la duración del tratamiento en la mayoría de los niños. Sin embargo, no hay datos suficientes para proporcionar una guía de ajuste de dosis debido a que los pacientes cambian a categorías superiores de peso después de comenzar el tratamiento a edades muy jóvenes y dosis bajas. Se recomienda verificar la adecuada supresión hormonal en los pacientes cuyo peso haya aumentado significativamente durante el tratamiento. Si no se logra la supresión clínica y hormonal adecuada, la dosis deberá aumentarse a 11,25 ó 15 mg en la siguiente inyección mensual hasta alcanzar la supresión adecuada. Una dosis efectiva será considerada como la dosis de mantenimiento.

Forma de administración

El vial de polvo de microesferas de LUTRATE DEPOT debe reconstituirse inmediatamente antes de su administración mediante inyección intramuscular. Asegúrese de que utiliza una técnica aséptica.

No puede utilizarse otro disolvente para la reconstitución de Lutrate Depot.

El producto debe estar a temperatura ambiente antes de su administración.

Reconstituir LUTRATE DEPOT conforme a las siguientes instrucciones:

- 1-Retire la tapa azul del vial.
- 2-Ajuste el sistema adaptador (de color morado) al vial hasta que oiga un "clic".
- 3-Retire el tapón de goma gris de la jeringa que contiene el disolvente, y acople la jeringa al sistema adaptador.
- 4-Manteniendo la jeringa y el vial bien acoplados en posición vertical, empuje lentamente el émbolo para transferir todo el diluyente al vial.
- 5-Con la jeringa todavía acoplada al vial, agite suavemente el vial durante un minuto aproximadamente hasta obtener una suspensión lechosa uniforme.
- 6-Coloque el sistema del revés, y tire cuidadosamente del émbolo para extraer el fármaco resuspendido del interior del vial.

7-Retire la jeringa del sistema adaptador girando la pieza superior del adaptador en el sentido contrario a las agujas del reloj.

El medicamento está listo para su uso.

8-Limpie la zona de inyección con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque la piel.

Inyecte la suspensión por vía intramuscular en el cuadrante superior externo del glúteo.

Parte del producto puede acumularse o depositarse en la pared del vial. Esto se considera normal. Durante el desarrollo del producto, el vial se llena con exceso de producto para garantizar que se administra una dosis final de 3,75 mg de acetato de leuprolida.

El producto está diseñado para administrar una única inyección. La solución restante debe desecharse.

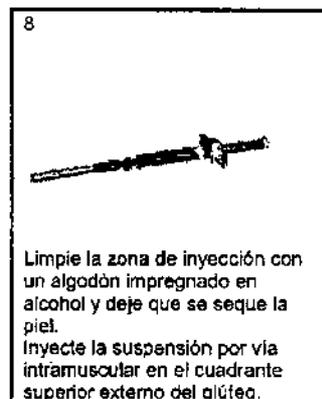
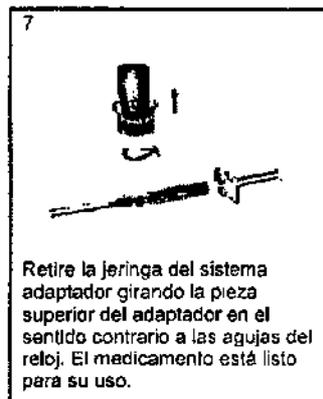
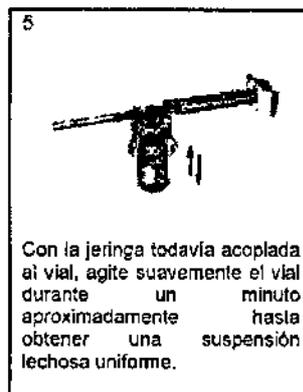
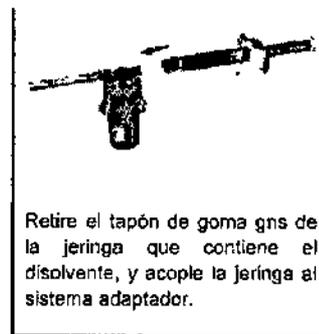
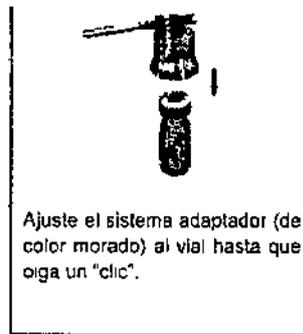
MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA

ADRIANA BAVA

DIRECTORA TECNICA

Figuras:

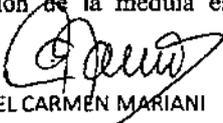


CONTRAINDICACIONES

LUTRATE DEPOT está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Acetato de Leuprolida similares o a cualquiera de sus excipientes. Se han informado casos aislados de anafilaxia con la formulación mensual. También está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas mientras reciban la droga. Existe la posibilidad de aborto espontáneo si la droga es administrada durante el embarazo. El Acetato de Leuprolida no deberá ser administrado a pacientes con sangrado vaginal anormal no diagnosticado.

Orquiectomía previa

No debe utilizarse como tratamiento único en pacientes con cáncer de próstata e indicios de compresión de la médula espinal o metástasis óseas que puedan generar compresión medular.


MARIA DEL CARMEN MARIANI
APODERADA


ADRIANA BAVA
DIRECTORA TÉCNICA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Todas las poblaciones:

Durante la etapa inicial del tratamiento, las gonadotropinas y esteroides sexuales se elevan por encima del nivel basal debido al efecto estimulante natural del medicamento. Por lo tanto es posible que se observe un aumento de los signos y síntomas clínicos. Durante las primeras semanas de tratamiento, los signos y síntomas preexistentes pueden empeorar. La exacerbación de los síntomas puede derivar en parálisis con o sin complicaciones mortales. No se ha establecido la seguridad del empleo de Acetato de Leuprolida durante el embarazo en estudios clínicos.

Antes de comenzar el tratamiento con Acetato de Leuprolida, se aconseja determinar si la paciente está embarazada. El Acetato de Leuprolida no es un método anticonceptivo. En caso de necesitar un método anticonceptivo, se deberá emplear un método no hormonal.

Densidad mineral ósea:

Pueden producirse cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipoestrogénico en las mujeres y en el tratamiento prolongado para el cáncer de próstata en los hombres. No se dispone de datos respecto de la reversibilidad después del retiro del Acetato de Leuprolida en los hombres. En las mujeres, la pérdida de la densidad mineral ósea puede ser reversible al suspender el Acetato de Leuprolida.

Convulsiones: Se han observado convulsiones en informes posteriores a la comercialización en pacientes tratados con Acetato de Leuprolida.

Estos incluyeron pacientes mujeres y niños, pacientes con antecedentes de convulsiones, epilepsia, trastornos cerebro-vasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y pacientes tratados con medicaciones concomitantes que han sido asociadas con convulsiones tales como el Bupropión e ISRS. También se han informado convulsiones en pacientes sin las condiciones mencionadas.

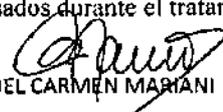
Hombres - Cáncer de próstata:

Al inicio del tratamiento con LUTRATE DEPOT, como sucede durante el tratamiento con otros agonistas de la LHRH, puede producirse un aumento pasajero de los niveles de testosterona, aproximadamente un 50% del valor basal. En algunos casos, este aumento puede estar asociado a un empeoramiento o exacerbación del crecimiento del tumor, que provoca un agravamiento temporal de los síntomas del cáncer de próstata. Estos síntomas generalmente disminuyen al continuar el tratamiento. En algunos casos la exacerbación puede manifestarse en forma de síntomas sistémicos o neurológicos (por ejemplo, dolor óseo).

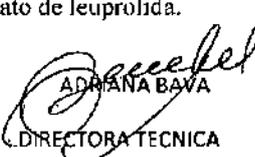
En pacientes tratados con acetato de leuprolida, se han observado casos aislados de obstrucción uretral (con o sin hematuria) y compresión medular o lesiones vertebrales metastásicas, que pueden contribuir a la aparición de parálisis con o sin complicaciones mortales. Los pacientes con riesgo de obstrucción uretral, compresión de la médula espinal o lesiones vertebrales metastásicas deberán ser tratados cuidadosamente y se supervisarán de forma estrecha durante las primeras semanas de tratamiento. Para estos pacientes se deberá considerar la posibilidad de administrar tratamiento profiláctico con antiandrogénos.

Si se producen complicaciones urológicas/neurológicas, éstas deberán tratarse con medidas específicas apropiadas.

En la literatura médica se ha descrito reducción de la densidad ósea en varones que se habían sometido a orquiectomía o que habían recibido tratamiento con un agonista de la LHRH. La adición de tratamiento antiandrogénico a la pauta de tratamiento reduce la pérdida ósea, pero aumenta el riesgo de reacciones adversas tales como problemas de coagulación y edema. Si se emplea un antiandrogénico durante un período prolongado, deberá prestarse la atención debida a las contraindicaciones y precauciones asociadas a su uso prolongado. Los pacientes con riesgo de padecer osteoporosis, o con antecedentes clínicos de este trastorno, deberán ser tratados cuidadosamente, y serán estrechamente supervisados durante el tratamiento con acetato de leuprolida.


MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA


ADRIANA BAVA
DIRECTORA TECNICA

Se ha descrito disfunción hepática e ictericia con elevación de las enzimas hepáticas con el uso de acetato de leuprolida. Por tanto, se realizará una observación minuciosa y se adoptarán las medidas adecuadas que sean necesarias.

La respuesta al tratamiento con LUTRATE DEPOT deberá controlarse mediante parámetros clínicos y analizando periódicamente los niveles séricos de testosterona y PSA. Los pacientes pueden experimentar cambios metabólicos (por ejemplo, intolerancia a la glucosa o empeoramiento de la diabetes existente) y trastornos cardiovasculares. Los pacientes con riesgo elevado de enfermedad metabólica o cardiovascular deberán ser evaluados cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento, y se les someterá a un control adecuado durante el tratamiento de privación de andrógenos. El tratamiento con acetato de leuprolida causa la supresión del sistema hipofiso-gonadal. Los resultados de las pruebas diagnósticas de las funciones, gonadal e hipofisaria gonadotrópica realizadas durante y después del tratamiento con acetato de leuprolida pueden verse afectados.

Se ha descrito aumento del tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con acetato de leuprolida.

Se han descrito convulsiones con la administración de acetato de leuprolida. Estos casos se han observado en pacientes con antecedentes de convulsiones, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías o tumores del sistema nervioso central, y en pacientes en tratamiento con medicamentos concomitantes que se han asociado a convulsiones, tales como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). También se han descrito convulsiones en ausencia de los trastornos mencionados arriba.

El acetato de leuprolida debe utilizarse con precaución en presencia de enfermedad cardiovascular (incluida insuficiencia cardíaca congestiva), tromboembolia, edema, depresión y apoplejía hipofisaria.

Los deportistas procederán con precaución dado que LUTRATE DEPOT contiene un componente que podría dar un resultado positivo en los controles de dopaje.

Mujeres

Endometriosis y Fibromas uterinos: Durante la etapa inicial del tratamiento, los esteroides sexuales aumentan transitoriamente por encima del nivel basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por lo tanto, podrá observarse una exacerbación de los signos y síntomas clínicos en los primeros días de tratamiento, que irán desapareciendo con la continuación del mismo en dosis adecuadas. No obstante se han informado casos de sangrado vaginal abundante que requirieron intervención médica y/o quirúrgica en el tratamiento a largo plazo de liomomas submucosos.

Niños:

El incumplimiento del tratamiento o una dosificación inadecuada podrían derivar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias de un control deficiente incluyen la reaparición de puberales, tales como menstruación, desarrollo mamario y crecimiento testicular. Se desconocen las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción de esteroides gonadales, pero éstas podrían incluir un mayor compromiso de la estatura a edad adulta.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacción farmacológica basados en la farmacocinética con acetato de leuprolida. No obstante, dado que se trata de un péptido que es degradado principalmente por peptidasas y no por enzimas del citocromo P-450 como han demostrado estudios específicos, y dado que el fármaco sólo se une a proteínas plasmáticas en un 46%, no cabe esperar interacciones farmacológicas.

No se han descrito interacciones medicamentosas con otros análogos de la LHRH.

Fertilidad, embarazo y lactancia

LUTRATE DEPOT 3,75 mg no está indicado para uso en mujeres embarazadas o con posibilidad de embarazo.


MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA


ADRIANA BAVA
DIRECTORA TÉCNICA

La inyección de acetato de leuprolida puede causar daños fetales cuando se administra a mujeres embarazadas. Por lo tanto, existe la posibilidad de aborto espontáneo si el fármaco se administra durante el embarazo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse alterada a causa de alteraciones visuales y mareos.

REACCIONES ADVERSAS

A menos que se especifique lo contrario, el siguiente perfil de seguridad de LUTRATE DEPOT se basa en los resultados de un ensayo de fase III en el que pacientes con cáncer de próstata recibieron tratamiento con seis dosis intramusculares mensuales de LUTRATE DEPOT y fueron sometidos a seguimiento durante un total de 26 semanas. La mayoría de las RAF relacionados con el tratamiento descritos fueron los acontecimientos habituales asociados al tratamiento de supresión de testosterona.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con LUTRATE DEPOT son sofocos, dolor en la zona de inyección, irritación en la zona de inyección, sudores nocturnos y cefalea.

A continuación se enumeran las reacciones adversas observadas en investigaciones clínicas según la clasificación por órganos y sistemas, y en orden de incidencia decreciente (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$; muy raras: $< 1/10.000$).

Tabla 1. Número y frecuencia de RAF durante el tratamiento con Lutrate Depot 3,75 mg. Categoría
Clasificación por órganos y sistemas
Frecuencia: Término preferente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuentes: Apetito aumentado
Poco frecuentes: Anorexia, hipercolesterolemia, hiperlipidemia
Trastornos psiquiátricos
tornos del sueño, insomnio, disminución de la libido, alteración del humor
Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: Cefalea
Poco frecuentes: Somnolencia
Trastornos del oído y del laberinto
Poco frecuentes: Vértigo
Trastornos vasculares
Muy frecuentes: Acaloramientos
Trastornos gastrointestinales
Poco frecuentes: Dolor en la zona inferior del abdomen, diarrea, náuseas, vómitos
Trastornos hepato biliares
Poco frecuentes: Hiperbilirrubinemia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: Hiperhidrosis, sudores nocturnos, sudor frío
Poco frecuentes: Edema periorbital, urticaria, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuentes: Dolor de espalda
Poco frecuentes: Artralgia, espasmos musculares, dolor en extremidades
Trastornos renales y urinarios
Poco frecuentes: Retención urinaria, incontinencia urinaria, polaquiuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Frecuentes: Disfunción eréctil.
Poco frecuentes: Hinchazón de la mama, dolor mamario a la palpación, Insuficiencia eyaculatoria


 MARIA DEL CARMEN MARIANI
 APODERADA


 ADRIANA BAVA
 DIRECTORA TECNICA

GP PHARM



6284

SOBREDOSIS:

No hay ninguna experiencia clínica de los efectos de una sobredosis aguda de Acetato de Leuprolida Suspensión Depot. En estudios en animales, dosis aproximadamente 500 veces a la dosis recomendada en seres humanos produjo disnea, disminución de la actividad e irritación local en el sitio de la inyección. En casos de sobredosis, se recomienda estrecho monitoreo de los pacientes y tratamiento sintomático y de apoyo. Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con alguno de los siguientes Centros de Toxicología, entre otros:

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

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

Hospital General de Agudos Dr. J. Fernández (011) 4801-5555/4801-7767

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Hospital de Clínicas José de San Martín (011) 4961-5452/6001/6004/6034.

Presentación:

Cada envase de venta contiene:

1 (un) vial de LUTRATE DEPOT 3,75 mg (acetato de leuprorelina) polvo para suspensión inyectable

1 (una) jeringa precargada que contiene el disolvente para la suspensión

1 (un) dispositivo para la reconstitución

1 (una) aguja para inyección

IMPORTANTE:

Dejar que el producto alcance temperatura ambiente antes de su uso. Una vez mezclado, el producto debe administrarse inmediatamente.

Este medicamento es de un solo uso.

Compruebe el contenido del kit y asegúrese de que incluye todo lo mencionado en el prospecto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Modo de Conservación: en su envase original a temperatura ambiente a no más de 25°C. y protegido de la luz.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Pública

Certificado N°

DIRECTORA TÉCNICA: Adriana Bava – Farmacéutica.

ELABORADO Y ACONDICIONADO POR:

GP-PHARM, S.A.

Pol. Ind. Els Vinyets – Els Fogars Sector 2

Carretera comarcal 244, km22

08777 Sant Quintí de Mediona - España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

MARIA DEL CARMEN MARIANI

APODERADA

ADRIANA BAVA

DIRECTORA TÉCNICA