

Prospecto: información para el usuario

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solución inyectable en cartucho somatropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. **Qué es Norditropin SimpleXx y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a usar Norditropin SimpleXx**
3. **Cómo usar Norditropin SimpleXx**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Norditropin SimpleXx**
6. **Contenido del envase e información adicional.**

1. **Qué es Norditropin SimpleXx y para qué se utiliza**

Norditropin SimpleXx contiene una hormona de crecimiento humana biosintética, denominada somatropina, idéntica a la hormona de crecimiento producida de forma natural por el cuerpo. Los niños necesitan la hormona de crecimiento para ayudarles a crecer, pero los adultos también la necesitan para su estado de salud general.

Norditropin SimpleXx se presenta en forma de solución, en un cartucho listo para inyectar después de haberlo colocado en la pluma de inyección NordiPen correspondiente.

Norditropin SimpleXx se utiliza para el tratamiento del retraso en el crecimiento de los niños:

- Si existe una nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento)
- Si sufren Síndrome de Turner (un problema genético que puede afectar al crecimiento)
- Si sufren enfermedad renal
- Si tienen baja estatura y han nacido pequeños para la edad gestacional (PEG).

Norditropin SimpleXx se utiliza como sustitutivo de la hormona de crecimiento en los adultos:

En los adultos, Norditropin SimpleXx se utiliza como sustitutivo de la hormona de crecimiento cuando su producción de la hormona de crecimiento ha disminuido desde la juventud o ha desaparecido en la edad adulta como consecuencia de un tumor, el tratamiento de un tumor o una enfermedad que afecte a la glándula productora de la hormona de crecimiento. Si durante la infancia le trataron para la deficiencia de hormona de crecimiento, se le reevaluará una vez finalice su crecimiento. Si se confirma la deficiencia de hormona de crecimiento, deberá continuar el tratamiento.

2. **Qué necesita saber antes de empezar a usar Norditropin SimpleXx**

No use Norditropin SimpleXx

- Si es **alérgico** a la somatropina, al fenol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- Si ha sufrido un **trasplante de riñón**
- Si tiene un **tumor activo (cáncer)**. Los tumores deben estar inactivos y debe haber completado la terapia antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Norditropin SimpleXx
- Si padece una **enfermedad aguda grave**, por ej., le han practicado una intervención quirúrgica a corazón abierto o abdominal, ha padecido múltiples traumatismos accidentales o tiene insuficiencia respiratoria aguda
- Si ha dejado de crecer (cierre epifisario) y no presenta una deficiencia de hormona de crecimiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Norditropin SimpleXx

- Si padece **diabetes**
- Si ha sufrido **cáncer** o algún otro tipo de **tumor**
- Si sufre frecuentes **cefaleas, problemas de vista, náuseas o vómitos**
- Si su **tiroides** presenta un funcionamiento anormal
- Si ha desarrollado cojera o dolor de la parte inferior de la espalda ya que pueden ser síntomas de columna curvada (**escoliosis**)
- Si tiene **más de 60 años** o si siendo adulto ha estado en tratamiento con somatropina durante más de 5 años, ya que la experiencia en estos casos es limitada
- Si tiene alguna **enfermedad renal** ya que su médico deberá controlar su función renal.
- Si está recibiendo una **terapia de sustitución con glucocorticoides**, debe consultar con su médico regularmente ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis de glucocorticoide.

Uso de Norditropin SimpleXx con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando o recientemente ha tomado alguno de los siguientes medicamentos. Puede que su médico necesite ajustar la dosis de Norditropin SimpleXx o de los otros medicamentos:

- **Glucocorticoides** – su talla adulta puede verse afectada si utiliza simultáneamente Norditropin SimpleXx y glucocorticoides
- **Ciclosporina** (inmunosupresor) - puede necesitar un ajuste de dosis
- **Insulina** – puede necesitar un ajuste de dosis
- Hormonas **tiroides** - puede necesitar un ajuste de dosis
- **Gonadotropina** (hormona estimuladora de las gónadas) - puede necesitar un ajuste de dosis
- **Anticonvulsivos** - puede necesitar un ajuste de dosis.
- **Estrógenos** administrados por vía oral u otras hormonas sexuales.

Embarazo y lactancia

Los productos que contienen somatropina no están recomendados en mujeres fértiles que no utilicen métodos anticonceptivos.

- **Embarazo.** Interrumpa el tratamiento y avise a su médico si se queda embarazada mientras está en tratamiento con Norditropin SimpleXx
- **Lactancia.** No utilice Norditropin SimpleXx durante la lactancia, ya que la somatropina puede pasar a la leche.

Conducción y uso de máquinas

Norditropin SimpleXx no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Norditropin SimpleXx

Este medicamento contiene somatropina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar Norditropin SimpleXx

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada

La dosis para los niños depende del peso y del área de superficie corporal. La dosis en etapas posteriores de la vida, depende de la altura, el peso, el sexo y la sensibilidad a la hormona de crecimiento, y se ajustará hasta que se encuentre la dosis más correcta para usted.

- **Niños con deficiencia o carencia de hormona de crecimiento:** La dosis habitual es de 0,025 a 0,035 mg por kg de peso corporal por día o de 0,7 a 1,0 mg por m² de superficie corporal por día
- **Niñas con síndrome de Turner:** La dosis habitual es de 0,045 a 0,067 mg por kg de peso corporal por día o de 1,3-2 mg por m² de superficie corporal por día
- **Niños con enfermedad renal:** La dosis habitual es de 0,050 mg por kg de peso corporal por día o de 1,4 mg por m² de superficie corporal por día
- **Niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG):** La dosis habitual es de 0,035 mg por kg de peso corporal por día o de 1,0 mg por m² de superficie corporal por día hasta que se alcance la altura final. (En los estudios clínicos realizados en niños de baja estatura nacidos PEG, se suelen utilizar dosis de 0,033 y de 0,067 mg por kg de peso corporal por día)
- **Adultos con producción insuficiente o carencia de hormona de crecimiento:** Si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste una vez finalizado su crecimiento, deberá continuar con su tratamiento. La dosis de inicio habitual es de 0,2 a 0,5 mg al día. Se le ajustará la dosis hasta que consiga la correcta. Si la deficiencia de hormona de crecimiento comienza en su edad adulta, la dosis inicial habitual es de 0,1 a 0,3 mg al día. Su médico incrementará esta dosis cada mes hasta que encuentre la dosis adecuada para usted. La dosis máxima habitual es de 1,0 mg al día.

Cuándo utilizar Norditropin SimpleXx

Inyectar la dosis diaria bajo la piel cada noche, antes de acostarse.

Cómo usar Norditropin SimpleXx

- La solución de Norditropin SimpleXx se presenta en cartuchos con un capuchón de color codificado y está lista para ser utilizada en el NordiPen con el código de color correspondiente. Si no se utiliza el correspondiente NordiPen, se producirá una dosificación inexacta. El manual de instrucciones de NordiPen indica cómo utilizar los cartuchos dentro de la pluma de inyección
- Compruebe cada cartucho de Norditropin SimpleXx antes de utilizarlo. No utilice los cartuchos si están deteriorados o rajados
- No utilice los cartuchos de Norditropin SimpleXx si la solución que contienen está turbia o coloreada
- Varíe la zona de la inyección para no dañar la piel
- No comparta su cartucho de Norditropin SimpleXx con nadie.

Durante cuánto tiempo necesitará seguir el tratamiento

- Los niños con deficiencia del crecimiento debido al síndrome de Turner, a una enfermedad renal o si han nacido pequeños para la edad gestacional (PEG): su médico le recomendará que continúe el tratamiento hasta que finalice su crecimiento
- Los niños o adolescentes que carecen de la hormona de crecimiento: su médico le recomendará que continúe el tratamiento en la edad adulta
- No interrumpa el tratamiento con Norditropin SimpleXx a menos que su médico se lo indique.

Si usa más Norditropin SimpleXx del que debe

Informe a su médico si se inyecta demasiada somatotropina. Una sobredosis prolongada puede producir un crecimiento anormal y una deformación de los rasgos faciales.

Si olvidó usar Norditropin SimpleXx

Use la siguiente dosis como de costumbre, a la hora correspondiente. **No tome una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Norditropin SimpleXx

No interrumpa el tratamiento con Norditropin SimpleXx a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos observados en niños y adultos (frecuencia desconocida):

- **Erupción cutánea, dificultad para respirar, párpados, cara o labios hinchados; colapso completo.** Cualquiera de estos síntomas puede indicar una reacción alérgica
- **Dolor de cabeza, problemas de visión, malestar (náuseas) y ganas de vomitar.** Estos pueden ser síntomas de aumento de presión en el cerebro
- Pueden disminuir los niveles de **tiroxina en suero**
- **Hiperglucemia** (niveles elevados de glucosa en sangre).

En caso de presentar cualquiera de estos efectos, **consulte lo antes posible a un médico.** Deje de utilizar Norditropin SimpleXx hasta que su médico le diga que puede continuar el tratamiento.

Se ha observado rara vez la formación de anticuerpos frente a somatropina durante el tratamiento con Norditropin.

Se han observado casos de niveles incrementados de enzimas hepáticas.

También se han observado casos de leucemia y de recaídas de tumores cerebrales en pacientes en tratamiento con somatropina (el principio activo de Norditropin SimpleXx), aunque no existen pruebas de que la somatropina sea responsable.

Si piensa que puede estar sufriendo cualquiera de estas enfermedades, hable con su médico.

Otros efectos adversos en niños

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 niños):

- **Dolor de cabeza**
- **Enrojecimiento**, picor y dolor en la zona de inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 niños):

- **Erupción cutánea**
- Dolor **muscular** y de las articulaciones
- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos.

En casos raros, los niños en tratamiento con Norditropin SimpleXx han experimentado dolor en las caderas y en las rodillas, o han empezado a cojear. Estos síntomas pueden ser debidos a una enfermedad que afecta a la parte superior del fémur (*enfermedad de Legg-Calvé*) o porque el extremo del hueso se ha deslizado fuera del cartílago (*deslizamiento de la epífisis capital femoral*) y pueden no ser debidos a Norditropin SimpleXx.

En estudios clínicos se ha observado algún caso de **aumento en el crecimiento de manos y pies** en relación con la altura en niñas con Síndrome de Turner.

En un estudio clínico en niñas con **Síndrome de Turner** se ha observado que dosis altas de Norditropin posiblemente puedan aumentar el riesgo de sufrir infecciones de oído.

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, ya que puede que se necesite reducir la dosis.

Otros efectos adversos en adultos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 adultos):

- Manos y pies hinchados debido a la retención de líquidos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 adultos):

- **Dolor de cabeza**
- Sensación de **piel de gallina** y entumecimiento o dolor, principalmente en los dedos
- **Dolor** y rigidez de las **articulaciones**; dolor muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 adultos):

- **Diabetes tipo 2**
- **Síndrome de túnel carpiano**; hormigueo y dolor en los dedos y en las manos
- **Picor** (puede ser intenso) y dolor en la zona de inyección
- **Rigidez muscular.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Norditropin SimpleXx

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los cartuchos de Norditropin SimpleXx no utilizados en nevera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. No congelar ni someter al calor.

Mientras esté usando un cartucho de 10 mg/1,5 ml de Norditropin SimpleXx en una pluma de inyección, **puede:**

- Mantenerlo dentro de la pluma durante un máximo de 4 semanas en nevera (entre 2°C y 8°C), o
- Mantenerlo dentro de la pluma durante un máximo de 3 semanas a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

No utilice los cartuchos de Norditropin SimpleXx si se han congelado o si han sido sometidos a temperaturas excesivas.

Compruebe cada cartucho de Norditropin SimpleXx antes de utilizarlo. No utilice los cartuchos si están deteriorados o rajados.

No utilice los cartuchos de Norditropin SimpleXx si la solución que contienen está turbia o coloreada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Norditropin SimpleXx

- El principio activo es somatropina
- Los demás componentes son manitol, histidina, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Norditropin SimpleXx es una solución clara e incolora, se presenta en un cartucho de vidrio de 1,5 ml listo para la inyección con la pluma de inyección NordiPen.

1 ml de solución contiene 6,7 mg de somatropina.

1 mg de somatropina corresponde a 3 UI de somatropina.

Norditropin SimpleXx se encuentra disponible en tres concentraciones:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml y 15 mg/1,5 ml (equivalente a 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml y 10 mg/ml, respectivamente).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polonia, Portugal, Rumanía, España, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Reino Unido: Norditropin SimpleXx 10 mg/1.5 ml

Francia: Norditropine SimpleXx 10 mg/1.5 ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2018

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>