Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es **HCG-lepori 1000 UI** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **HCG-lepori 1000 UI**
3. Cómo usar **HCG-lepori 1000 UI**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **HCG-lepori 1000 UI**

HCG-lepori 1000 UI, liofilizado y disolvente para solución inyectable
Gonadotrofina coriónica humana

El principio activo es la gonadotrofina coriónica humana (HCG) (DOE). Cada vial de liofilizado contiene 1000 UI.
Los demás componentes son: por vial de liofilizado, lactosa; por ampolla de disolvente, solución fisiológica estéril.

Titular: FARMA-LEPORI, S.A. C. Osi, 7 - 08034 Barcelona
Responsable de la fabricación: LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L. Gorcs i Lladó, 188. 08210 Barberà del Vallès (Barcelona)

1. QUÉ ES HCG-lepori 1000 UI Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Este medicamento se presenta en liofilizado y disolvente para solución inyectable, en viales con 1000 UI. Existe una presentación de 3 viales de liofilizado + 3 ampollas de disolvente. Está incluido en el grupo de las gonadotrofinas y otros estimulantes de ovulación.
Está indicado en:
- Esterilidad funcional femenina
- Esterilidad funcional masculina
- Criptorquidia (testículos no palpables en bolsa escrotal)
- Menometrorragias funcionales (pérdidas abundantes de sangre por vía vaginal)
- Amenaza de aborto y aborto habitual

2. ANTES DE UTILIZAR HCG-lepori 1000 UI
Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado.
Se recomienda controlar cuidadosamente los niveles de estradiol y la respuesta ovárica mediante ecografía antes y durante el tratamiento estimulante, en todas las pacientes.

No use HCG-lepori 1000 UI:
- Si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- En caso de que tenga un tumor de hipotálamo o de hipófisis.
- Si se produce un aumento del tamaño de sus ovarios o quistes no debidos a enfermedad de ovario poliquístico.
- Si usted padece carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Si alguna vez se le han presentado a usted hemorragias ginecológicas de origen desconocido.
- Si hace 3 meses que usted tuvo un embarazo extrauterino.
- Si usted padece problemas tromboembólicos activos.

- En caso de que tenga fallo ovárico primario.
- Si usted tiene malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- En caso de que presente tumores fibroides del útero.
- Si usted se encuentra en período posmenopáusico.
- Si usted padece carcinoma de próstata o carcinoma de mama en el hombre.
- En caso de padecer pubertad precoz.
- Si usted presenta disfunción tiroidea o suprarrenal.

Tenga especial cuidado con HCG-lepori 1000 UI, ya que:
No se ha informado de casos de alergia con **HCG-lepori**. Sin embargo, si usted ha mostrado alergia a otras gonadotropinas, es posible que presente una reacción anafiláctica. La primera inyección que le administren a usted, debe efectuarla bajo supervisión médica directa y disponer de un equipo de reanimación cardiopulmonar.
Debe tenerse especial precaución antes de administrar **HCG-lepori** en pacientes con alguna enfermedad clínicamente significativa que pudiera agravarse como consecuencia del embarazo.

Advertencias:

- **En la mujer**: Los tratamientos de la infertilidad femenina con HMG y **HCG-lepori** deben hacerse siempre bajo estricta vigilancia médica (control de estrógenos urinarios o estradiol plasmático, ecografía) con el fin de prevenir un posible cuadro de hiperestimulación ovárica. Antes de administrar **HCG-lepori** se realizará exploración ecográfica y determinaciones analíticas.

  -**Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)** Las pacientes sometidas a estimulación ovárica tienen un mayor riesgo de presentar un SHO, debido al desarrollo de múltiples folículos por lo que se aconseja realizar un buen control estrogénico y folicular.

  El síndrome de hiperestimulación ovárica puede convertirse en un problema médico grave, caracterizado por un marcado crecimiento de los ovarios o formación de grandes quistes ováricos que ocasiona dolor abdominal agudo, ascitis (líquido en cavidad abdominal) por rotura de los quistes, derrame pleural, hipovolemia (disminución del volumen total de sangre), shock y trastornos tromboembólicos en casos graves.

  Si durante el tratamiento se detecta un exceso de respuesta ovárica (aumento excesivo de los niveles de estradiol y/o aparición de varios folículos) su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento. No deberá administrarse **HCG-lepori** y no deberá realizar el coito al menos durante los 4 días siguientes a la interrupción del tratamiento.

  -**Embarazos múltiples**: El riesgo de embarazos múltiples en pacientes sometidas a técnicas de reproducción asistida se relaciona con el número de embriones implantados. En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación, la incidencia de embarazos y partos múltiples (en su mayoría gemelares) es más elevada que en el caso de concepción natural.

  -Incidencia de abortos: La incidencia de abortos, tanto en las pacientes con anovulación como en las sometidas a técnicas de reprodución asistida es superior a la observada en la población normal, pero comparable con las tasas observadas en mujeres con problemas de fertilidad.
- **En el hombre**: Dado que el tratamiento con **HCG-lepori** causa incremento en la producción de andrógenos y éstos pueden ocasionar retención de líquidos, en caso de tener antecedentes de epilepsia, jaqueca, asma, trastornos cardiovasculares como insuficiencia cardiaca o hipertensión arterial e insuficiencia renal, deberá comentárselo a su médico y extremar las precauciones durante el tratamiento.
- **Uso en deportistas**: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo al control del dopaje.
- **Uso en ancianos**: La especialidad **HCG-lepori** no está especificamente indicada para este colectivo, por lo que no se recomienda su uso. En la mujer menopaúsica, el ovario puede presentar una mayor sensibilidad a **HCG-lepori**.
- **Uso en pediatría**: Las indicaciones pediátricas de **HCG-lepori** deben ser evaluadas por el especialista y sometidas a control clínico y endocrinológico para medir la evolución de los

testículos. En caso de utilizar la especialidad para el tratamiento de la criptorquidia (habitualmente en niños), deberá comunicar al médico la aparición de signos de pubertad precoz (vello, erección y eyaculación).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.
El tratamiento con este preparado debe realizarse bajo estricto control médico.

Embarazo:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
No debe ser utilizado ni en el embarazo ni en el parto, a menos que, a juicio del médico, sea clínicamente justificable, como así ocurre en la amenaza de aborto y en el aborto habitual. No existen datos sobre exposición de **HCG-lepori** a nivel fetal.

Lactancia:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
Puesto que la HCG se excreta por la leche materna, **HCG-lepori** no debe administrarse durante el período de lactancia, a menos que su médico lo considere necesario, como en el caso de amenaza de aborto o aborto habitual.

Conducción y uso de máquinas:
No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de HCG-lepori 1000 UI:
Este medicamento contiene lactosa como excipiente. Si su médico le ha informado que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de administrarse este medicamento.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
No se han descrito interacciones farmacológicas clínicamente significativas durante el tratamiento con **HCG-lepori**.
Tras su administración, puede interferir durante un periodo de hasta 10 días con la determinación inmunológica de HCG en suero u orina, lo que puede dar lugar a un falso positivo en el resultado de la prueba de embarazo.

3. CÓMO USAR HCG-lepori 1000 UI

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas:
La solución para inyectar se obtiene disolviendo el contenido del liofilizado con 1 ml de disolvente, debiéndose administrar inmediatamente y exclusivamente por vía intramuscular. Si se considera necesario el uso adicional de HMG, puede utilizarse un inyectable de HCG asociado a HMG en la misma inyección, usando un solo disolvente.
Recuerde seguir la medicación.
Dadas las características de **HCG-lepori**, la posología a administrar deberá atenerse a unos esquemas adecuados que tengan presente indicaciones y variaciones individuales de respuesta. Los tratamientos siempre deberán realizarse bajo estricto control médico especializado. Deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para un correcto seguimiento y control del paciente.

Esterilidad femenina:
Hay que adaptar el esquema de dosificación al ciclo ovárico. Existen varios protocolos de estimulación folicular que su médico deberá adaptar a su circunstancia personal. Una vez conseguida la respuesta folicular deseada, valorable por determinaciones hormonales y la medición del desarrollo folicular a nivel ovárico, se administrarán de 5000 a 10000 UI de **HCG-lepori** de una sola vez, después de un día de descanso (entre 24 y 48 horas). Se aconseja la relación sexual el mismo día y al día siguiente de la administración de **HCG-lepori** . Por lo que

respecta a técnicas de FIV, la recogida de ovocitos también se llevará a cabo dentro de este periodo y siempre según protocolo establecido.
Es recomendable repetir el tratamiento con HMG y **HCG-lepori** durante varios ciclos, siempre que existan indicios de que se ha producido la ovulación sin posterior embarazo o en los casos de falta de respuesta ovárica. Las mujeres sometidas a FIV, pueden precisar una media de 4 ciclos para conseguir el embarazo. Se aconseja evaluar, de nuevo, la orientación clínica en el caso de 6 ciclos sin embarazo.

Esterilidad masculina:
Debido a la duración fisiológica de la espermatogénesis, el tratamiento deberá proseguirse el tiempo necesario para garantizar la culminación de todo un ciclo espermatogénico, pudiéndose repetir estos ciclos hasta conseguir los resultados apetecidos. Se deben realizar controles hormonales, de espermatogénesis y de maduración glandular.
La dosificación varía según protocolo, siendo la más habitual el uso de 500 a 2000 UI de **HCG-lepori** diarias o a días alternos. Debido a la dificultad de asegurar previamente la respuesta testicular al tratamiento con HCG sola, es aconsejado el uso habitual de pautas posológicas conjuntas con HMG.

Criptorquidia:
El tratamiento de la criptorquidia precisa una valoración médico-quirúrgica previa y una adecuación posológica, según edad, en cuanto a valores clínicos y analíticos. Habitualmente, se administran 500 UI- 1000 UI de **HCG-lepori** los días alternos durante 4-6 semanas. Si se considera necesario el uso adicional de HMG, en especial en adolescentes, puede utilizarse un inyectable de HMG junto a uno de HCG en la misma inyección usando un solo disolvente.

Menometrorragias funcionales; amenaza de aborto y aborto habitual:
La posología debe adecuarse al criterio médico.
Si estima que la acción de **HCG-lepori** es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **HCG-lepori**. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede eliminar el efecto esperado.

Si usted usa más HCG-lepori 1000 UI del que debiera:
Si usted ha utilizado más **HCG-lepori** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.
A dosis elevadas y dependiendo de la reacción individual, pueden aparecer en la mujer síntomas de hiperestimulación ovárica, en cuyo caso se interrumpirá la administración.
En caso de criptorquidia, el tratamiento debe ser suspendido si aparecen signos de pubertad precoz.
Para minimizar el riesgo de SHO o embarazo múltiple se recomienda practicar periódicamente ecografías ováricas, así como determinaciones de estradiol. Ante cualquier signo de hiperestimulación ovàrica (aumento excesivo de los niveles de estradiol y/o aparición de numerosos folículos ováricos), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó utilizar HCG-lepori 1000 UI:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **HCG-lepori** puede tener efectos adversos.

HCG-Lepori se utiliza habitualmente en asociación con otros medicamentos siendo difícil atribuir los efectos adversos individualmente a alguno de los compuestos utilizados. Las reacciones adversas esperadas con el uso de **HCG-lepori** son similares a las descritas con otros especialidades que contienen como principio activo HCG.

Trastornos generales

Frecuentes (>1/100, <1/10)
Cefalea, cansancio

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes (>1/100, < 1/10)
Vómitos, náuseas, dolor abdominal
Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)
Diarrea

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)
Depresión, irritabilidad, inquietud

Trastornos del aparato reproductor

Frecuentes (>1/100, <1/10)
Síndrome de hiperestimulación ovárica leve o moderado
Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)
Síndrome de hiperestimulación ovárica grave
Tensión mamaria

Trastornos en la zona de inyección

Frecuentes (>1/100, <1/10)
Reacción local, dolor en la zona de inyección.

Para HCG se han descrito casos de tromboembolismo, embarazo ectópico, torsión ovária y otras complicaciones que pueden considerarse concomitantes relacionadas con las técnicas de reproducción asistida. En el hombre se han descrito edemas.
Ante cualquier efecto adverso, usted deberá interrumpir la medicación.
Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HCG-lepori 1000 UI

Mantenga **HCG-lepori 1000 UI** fuera del alcance y de la vista de los niños.

- No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar **HCG-lepori** después de la fecha de caducidad indicada en la caja, en el vial o en la ampolla.

Este prospecto ha sido aprobado: mayo 2004.

FARMA-LEPORI
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona