

Prospect: Informații pentru utilizator**GLYPRESSIN 1 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**
Acetat de terlipresină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este GLYPRESSIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze GLYPRESSIN
3. Cum să vi se administreze GLYPRESSIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GLYPRESSIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GLYPRESSIN și pentru ce se utilizează

GLYPRESSIN este o pulbere și un solvent pentru soluție injectabilă. Pulberea albă conține substanța activă – terlipresina.

GLYPRESSIN se administrează în tratamentul varicelor esofagiene care sângerează.

Varicele esofagiene sunt vase de sânge dilatate care se formează în esofag ca urmare a complicațiilor unei boli hepatice. Ele se pot rupe și sângera, iar aceasta poate duce la situații grave și care pun în pericol viața. Terlipresina, substanța activă, după ce este injectată în sânge, se descompune și eliberează o substanță denumită lizin-vasopresină. Aceasta din urmă acționează asupra pereților vaselor de sânge, producând îngustarea lor și restricționând fluxul de sânge în venele afectate, ceea ce duce la reducerea sângerării.

GLYPRESSIN se administrează și în tratamentul de urgență al sindromului hepatorenal de tip 1.**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze GLYPRESSIN****Nu utilizați GLYPRESSIN:**

- dacă sunteți **alergic** la terlipresină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți însărcinată.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați GLYPRESSIN

- dacă aveți **hipertensiune arterială**
- dacă suferiți de **boli cardiace**
- la **copii și vârstnici**, deoarece experiența în administrarea terlipresinei la acești pacienți este redusă
- dacă aveți **șoc septic**. Șocul septic este o afecțiune gravă care apare atunci când o infecție importantă din organism duce la scăderea tensiunii arteriale și a fluxului de sânge.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

În timpul tratamentului cu GLYPRESSIN, **tensiunea arterială, ritmul cardiac și echilibrul hidric trebuie monitorizate în mod constant.**

GLYPRESSIN împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți **medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente**, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice fel de medicamente pentru inimă (de exemplu, propofol sau beta-blocante), deoarece efectul lor ar putea fi crescut dacă sunt administrate simultan cu GLYPRESSIN.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

GLYPRESSIN nu se administrează femeilor gravide.

GLYPRESSIN nu se administrează femeilor care alăptează, deoarece este cunoscut faptul că GLYPRESSIN trece în lapte la mamă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau altor profesioniști din domeniul medical pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

GLYPRESSIN se administrează numai în spital, prin urmare efectul asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor nu este relevant.

3. Cum să vi se administreze GLYPRESSIN

GLYPRESSIN este un medicament utilizat în spital și este administrat numai de către personal medical calificat.

Solventul este amestecat cu pulberea prin injectarea solventului prin capacul din cauciuc al flaconului de sticlă.

Imediat după amestecare, soluția limpede rezultată este injectată intravenos (direct în sânge).

Doza inițială uzuală de GLYPRESSIN administrată în sângerarea bruscă prin varice esofagiene este de 2 mg. Următoarele doze administrate sunt 1-2 mg la 4 ore până când sângerarea este controlată timp de 24 ore. Tratamentul durează maximum 48 ore. După administrarea dozei inițiale, doza poate fi ajustată în funcție de masa dumneavoastră corporală sau dacă apar reacții adverse.

În sindromul hepatorenal se administrează 3-4 mg în 24 ore administrate în 3 sau 4 prize.

Tratamentul cu GLYPRESSIN se întrerupe dacă valorile creatinemiei nu scad după 3 zile de tratament.

În toate celelalte cazuri, tratamentul trebuie continuat până când creatinemia scade sub 130 $\mu\text{mol/l}$ sau până când creatinemia scade cu cel puțin 30% față de valorile măsurate la momentul diagnosticării sindromului hepatorenal.

Durata medie a tratamentului este de 10 zile.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse raportate frecvent (afectează 1 până la 10 pacienți tratați din 100):

- durere de cap
- bradicardie (ritm scăzut al inimii)
- hipertensiune arterială
- vasoconstricție periferică (flux de sânge insuficient în țesuturi) care duce la paloare
- durere de stomac trecătoare
- diaree trecătoare

Reacții adverse raportate mai puțin frecvent (afectează 1 până la 10 pacienți tratați din 1000):

- scăderea concentrației de sodiu în sânge (în absența monitorizării adecvate a echilibrului hidric)
- bătăi neregulate ale inimii
- puls crescut
- durere în piept
- infarct miocardic (atac de cord)
- edem pulmonar
- torsada vârfurilor (eveniment cardiac acut)
- insuficiență cardiacă (simptomele includ dificultăți în respirație, oboseală și glezne umflate)
- flux inadecvat de sânge în intestine
- cianoză periferică (colorarea în albastru a pielii din cauza lipsei de oxigen)
- bufeuri de căldură
- detresă respiratorie și insuficiență respiratorie (dificultăți în respirație)
- senzație trecătoare de greață
- vomă (trecătoare)
- necroză cutanată (afectarea țesutului)
- constricție uterină
- scăderea fluxului sangvin uterin
- necroză (afectarea țesutului) la locul injectării

Reacții adverse raportate rar (afectează 1 până la 10 pacienți tratați din 10000):

- dispnee (dificultăți în respirație)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GLYPRESSIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția limpede reconstituită trebuie utilizată imediat după amestecarea pulberii cu solventul.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GLYPRESSIN

- Un flacon conține acetat de terlipresină 1 mg, corespunzător la terlipresină 0,86 mg. Concentrația soluției reconstituite este acetat de terlipresină 0,2 mg/ml.
- Celelalte componente sunt:
Pulbere: manitol (E 421) și acid clorhidric 1M
Solvent: clorură de sodiu, acid clorhidric 1M și apă pentru preparate injectabile

Cum arată GLYPRESSIN și conținutul ambalajului

Medicamentul este o pulbere și un solvent pentru soluție injectabilă.
Pulberea este de culoare albă. Solventul este un lichid limpede, incolor.

GLYPRESSIN este disponibil în:

Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră cu pulbere și 5 fiole din sticlă incoloră a 5 ml solvent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Germania

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>