MINISTERUL SĂNĂTĂȚII * AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
PREȘEDINTE

PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

GLYPRESSIN 1 mg pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă
Acetat de terlipresină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră.

În acest prospect găsiţi:
1. Ce este GLYPRESSIN şi pentru ce se utilizează
2. Înainte de a vi se administra GLYPRESSIN
3. Cum vi se va administra GLYPRESSIN
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează GLYPRESSIN
6. Informaţii suplimentare

1. CE ESTE GLYPRESSIN ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

GLYPRESSIN este o pulbere şi un solvent pentru soluţie injectabilă. Pulberea albă conţine substanţa 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 complicaţiilor unei boli hepatice. Ele se pot rupe şi sângera, iar aceasta poate duce la situaţii grave şi care pun în pericol viaţa.
Terlipresina, substanţa activă, după ce este injectată în sânge, se descompune şi eliberează o substanţă denumită lizin-vasopresină. Aceasta din urmă acţionează asupra pereţilor vaselor de sânge, producând îngustarea lor şi restricţionând fluxul de sânge în venele afectate, ceea ce duce la reducerea sângerării.

GLYPRESSIN se administrează şi în tratamentul de urgenţă al sindromului hepatorenal de tip 1.

2. ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA GLYPRESSIN

Nu utilizaţi GLYPRESSIN
- dacă sunteţi **alergic (hipersensibil) la terlipresină** sau la oricare dintre celelalte componente ale GLYPRESSIN
- dacă sunteţi însărcinată

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi GLYPRESSIN
- dacă aveţi **hipertensiune arterială**
- dacă suferiţi **de boli cardiace**

- la **copii şi vârstnici**, deoarece experienţa în administrarea terlipresinei la aceşti pacienţi este redusă
- dacă aveţi **şoc septic**. Şocul septic este o afecţiune gravă care apare atunci când o infecţie importantă din organism duce la scăderea tensiunii arteriale şi a fluxului de sânge.

Vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră dacă vă aflaţi în oricare dintre aceste situaţii.

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

Utilizarea altor medicamente
Vă rugăm să spuneţi **medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente**, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.
Este foarte important să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi 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 şi alăptarea
GLYPRESSIN nu se administrează femeilor gravide.
GLYPRESSIN nu se administrează femeilor care alăptează, deoarece este cunoscut faptul că GLYPRESSIN trece în lapte la mamă.
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau altor profesionişti din domeniul medical pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

3. CUM VI SE VA ADMINISTRA GLYPRESSIN

GLYPRESSIN este un medicament utilizat în spital şi 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, soluţia limpede rezultată este injectată intravenos (direct în sânge).

Doza iniţială 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 iniţiale, doza poate fi ajustată în funcţie de masa dumneavoastră corporală sau dacă apar reacţii 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 µmol/l sau până când creatinemia scade cu cel puţin 30% faţă de valorile măsurate la momentul diagnosticării sindromului hepatorenal.
Durata medie a tratamentului este de 10 zile.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, GLYPRESSIN poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse raportate frecvent (afectează 1 până la 10 pacienţi trataţi din 100):
-durere de cap
-bradicardie (ritm scăzut al inimii)

-hipertensiune arterială
-vasocontricţie periferică (flux de sânge insuficient în ţesuturi) care duce la paloare
-durere de stomac trecătoare
-diaree trecătoare

Reacţii adverse raportate mai puţin frecvent (afectează 1 până la 10 pacienţi trataţi din 1000):
-scăderea concentraţiei de sodiu în sânge (în absenţa 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)
-insuficienţă cardiacă (simptomele includ dificultăţi în respiraţie, oboseală şi 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 şi insuficienţă respiratorie (dificultăţi în respiraţie)
-senzaţie trecătoare de greaţă
-vomă (trecătoare)
-necroză cutanată (afectarea ţesutului)
-constricţie uterină
-scăderea fluxului sangvin uterin
-necroză (afectarea ţesutului) la locul injectării

Reacţii adverse raportate rar (afectează 1 până la 10 pacienţi trataţi din 10000):
-dispnee (dificultăţi în respiraţie)

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau personalului medical.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ GLYPRESSIN

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.
Nu utilizaţi GLYPRESSIN după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Soluţia limpede reconstituită trebuie utilizată imediat după amestecarea pulberii cu solventul.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6. INFORMAŢII SUPLIMENTARE

Ce conţine GLYPRESSIN
- Un flacon conţine acetat de terlipresină 1 mg, corespunzător la terlipresină 0,86 mg. Concentraţia soluţiei reconstituite este acetat de terlipresină 0,2 mg/ml.
- Celelalte componente sunt:
  Pulbere: manitol (E 421) şi acid clorhidric 1M
  Solvent: clorură de sodiu, acid clorhidric 1M şi apă pentru preparate injectabile

Cum arată GLYPRESSIN şi conţinutul ambalajului
Medicamentul este o pulbere şi un solvent pentru soluţie 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 şi 5 fiole din sticlă incoloră a 5 ml solvent.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Germania

Fabricantul
FERRING GmbH
Wittland 11 und 6, 24109 Kiel, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2015

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
PREŞEDINTE