

**Prospect: Informații pentru utilizator****GLYPRESSIN 0,12 mg/ml 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. 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 soluție injectabilă ce conține substanța activă – terlipresina sub formă de acetat de terlipresină.

**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 (enumerare la pct. 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 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.

**GLYPRESSIN conține sodiu.**

## 3. Cum să vi se administreze GLYPRESSIN

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

Soluția este injectată intravenos (direct în sânge).

Doza inițială uzuală de GLYPRESSIN administrată în sângerarea bruscă prin varice esofagiene este de 1,7 mg. Următoarele doze administrate sunt 0,85-1,7 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.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **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 greutate
- vomă (trecătoare)
- necroză cutanată (afectarea țesutului)
- constricție uterină
- scăderea fluxului sangvin uterin
- necroză cutanată (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 din România <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.

A se păstra la frigider (2-8°C), în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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**

- O fiolă de 8,5 ml conține acetat de terlipresină 1 mg echivalent la terlipresină 0,85 mg. Concentrația soluției este acetat de terlipresină 0,12 mg/ml echivalent la terlipresină 0,1 mg/ml.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată GLYPRESSIN și conținutul ambalajului**

Medicamentul este o soluție injectabilă limpede, incoloră.

GLYPRESSIN este disponibil în cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu punct de rupere, a câte 8,5 ml soluție injectabilă. Fiolele sunt plasate într-un suport din plastic.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel  
Germania

#### **Fabricantul**

Ferring-Léčiva a.s.  
K Rybníku 475  
252 42 Jesenice u Prahy  
Republica Cehă

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.**

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