

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glypressin, 1 mg, roztwór do wstrzykiwań

Terlipressini acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Glypressin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glypressin
3. Jak stosować lek Glypressin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glypressin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glypressin i w jakim celu się go stosuje

Lek Glypressin roztwór do wstrzykiwań zawiera substancję czynną terlipresyny octan.

Lek Glypressin stosuje się w leczeniu krwawień z żyłaków przełyku.

Żyłaki przełyku to poszerzone naczynia krwionośne, które powstają w przełyku jako powikłanie choroby wątroby. Mogą one pękać i krwawić i jest to ciężki stan zagrażający życiu.

Po wstrzyknięciu do krwioobiegu, substancja czynna terlipresyna ulega rozpadowi, uwalniając substancję o nazwie lizyno-wazopresyna. Działa ona na ściany naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie i ograniczenie napływu krwi do żyłaków, przez co krwawienie ulega zmniejszeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glypressin

Kiedy nie stosować leku Glypressin

- jeśli pacjent ma **uczulenie na terlipresyny octan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest **w ciąży**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność:

- jeśli u pacjenta występuje **duże ciśnienie krwi**,
- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca lub płuc**,
- jeśli pacjent ma **cukrzycę**,
- **u dzieci i osób w podeszłym wieku**, ponieważ doświadczenie w tych grupach wiekowych jest ograniczone,
- jeśli u pacjenta występuje **wstrząs septyczny**; wstrząs septyczny jest ciężkim stanem, który występuje wówczas, gdy ciężkie zakażenie doprowadza do niskiego ciśnienia krwi i małego przepływu krwi.

Jeśli występuje którykolwiek z tych stanów, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Glypressin.

W czasie leczenia lekiem Glypressin **należy stale kontrolować tętno, ciśnienie krwi i bilans płynów ustrojowych.**

Lek Glypressin zawiera sód

Ten lek zawiera 30,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce. Odpowiada to 1,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

Lek Glypressin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek leków nasercowych, takich jak beta-adrenolityki, ponieważ ich działanie może być nasilone, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Glypressin.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

Leki, które mogą wywoływać nieregularne bicie serca (arytmię), to:

- leki przeciwaritmiczne zaliczane do klasy IA (chinidyna, prokainamid, dyzopiramid) i klasy III (amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetyliid)
- erytromycyna (antybiotyk)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane głównie w leczeniu alergii, ale mogące także występować w niektórych lekach na kaszel i przeziębienie)
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne stosowane w leczeniu depresji
- leki, które mogą zmieniać poziom soli lub elektrolitów we krwi, zwłaszcza diuretyki (leki moczopędne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Glypressin nie należy stosować w czasie ciąży.

Leku Glypressin nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest to istotne, ponieważ lek Glypressin jest lekiem stosowanym wyłącznie w szpitalach.

3. Jak stosować lek Glypressin

Lek Glypressin jest lekiem stosowanym w szpitalach i powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Lek Glypressin wstrzykuje się do żyły (bezpośrednio do krwiobiegu).

Zazwyczaj stosowana, początkowa dawka leku Glypressin w nagłym krwawieniu z żyłaków przełyku wynosi 2 miligramy (mg). Kolejne dawki, wynoszące zazwyczaj od 1 mg do 2 mg, podaje się co 4 godziny przez okres 24 godzin, aż do czasu opanowania krwawienia. Leczenie powinno trwać maksymalnie 48 godzin.

Po podaniu dawki początkowej kolejne dawki mogą być dostosowywane zależnie do masy ciała pacjenta lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów)

- ból brzucha.

Częste: dotyczą od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów

- małe stężenie sodu we krwi
- ból głowy
- ból w klatce piersiowej
- bradykardia (bardzo wolna czynność serca)
- przyspieszony puls
- skurcz naczyń krwionośnych
- sinica (niebieskawe przebarwienie skóry spowodowane brakiem tlenu)
- płyn w płucach
- duszność
- zmniejszony dopływ krwi do kończyn
- bladość
- zwiększone ciśnienie krwi
- biegunka
- nudności
- wymioty.

Niezbyt częste: dotyczą od 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów

- nieregularne bicie serca
- zawał mięśnia sercowego (atak serca)
- ciężkie zaburzenia rytmu serca typu *Torsade de pointes*
- niewydolność serca. Objawy obejmują: spłyconie oddechu, uczucie zmęczenia, obrzęk kostek (stawów skokowych)
- zmniejszony dopływ krwi do jelit
- uderzenie gorąca
- ostre wyczerpanie oddechowe i niewydolność oddechowa (trudności w oddychaniu)
- martwica skóry (martwa skóra)
- martwica (martwa skóra) w miejscu wstrzyknięcia.

- **Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**
- skurcz macicy
- zmniejszony przepływ krwi w macicy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel: +48 22 49 21 301,

Fax: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glypressin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glypressin

- Jedna ampulka z 8,5 mililitrami roztworu zawiera 1 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 0,85 mg terlipresyny.
1 ml roztworu zawiera 0,12 mg substancji czynnej - terlipresyny octanu, co odpowiada 0,1 mg terlipresyny
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Glypressin i co zawiera opakowanie

Ten lek jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.

Dostępna wielkość opakowania:
5 ampulek po 8,5 ml roztworu każda.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórca:

Ferring-Léčiva a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Republika Czeska

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Tel.: + 48 22 246 06 80

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2024