

Příbalová informace: informace pro uživatele

Glypressin 1 mg, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Terlipressini acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Glypressin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Glypressin používat
3. Jak se Glypressin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Glypressin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Glypressin a k čemu se používá

Glypressin obsahuje prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Bílý, mrazem vysušený prášek obsahuje terlipresin.

Glypressin se používá k léčbě krvácení z jícnových varixů.

Krvácející jícnové varixy jsou zvětšené krevní cévy, které se tvoří v žaludku nebo jícnu jako komplikace jaterního onemocnění. Může dojít k jejich prasknutí a krvácení, což je život ohrožující stav.

Po injekci do krevního oběhu se aktivní látka, terlipresin, rozštěpí a uvolní se látka zvaná lypresin. Dojde k tomu ve stěnách krevních cév, což způsobí jejich zúžení a omezení průtoku krve do postižených žil, a tím sníží se krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Glypressin používat

Nepoužívejte Glypressin

- jestliže jste **alergický(á)** na terlipresin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při **těhotenství**

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Glypressin se poradte se svým lékařem.

- jestliže trpíte **vyšším krevním tlakem**
- jestliže trpíte **srdečním onemocněním**
- u dětí a starších pacientů musí být z důvodu omezených zkušeností dbáno zvláštní opatrnosti během léčby
- při **septickém šoku**. Septický šok je závažný stav způsobený sníženým průtokem krve a snížením tlaku krve jako následek závažné infekce.

V průběhu léčby přípravkem Glypressin Vám bude stále kontrolován **krevní tlak, srdeční tep a rovnováha tekutin**.

Další léčivé přípravky a přípravek Glypressin

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. .

Obzvlášť je důležité informovat svého lékaře, jestliže užíváte jakékoli léky na léčbu srdce (např. propofol nebo beta-blokátory), neboť jejich účinek se při současném použití s přípravkem Glypressin zvyšuje.

Těhotenství a kojení

Přípravek Glypressin nesmí být užíván v těhotenství.

Přípravek Glypressin nesmí být podáván kojícím ženám, neboť není známo, zda je přípravek vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nevztahuje se. Přípravek se používá pouze v nemocnicích.

3. Jak se Glypressin používá

Glypressin je léčivý přípravek, který se používá v nemocnicích a může být podán pouze kvalifikovanými pracovníky.

Rozpouštědlo se smíchá přes gumovou zátku skleněné lahvičky s práškem určeným k injekci. Intravenózní injekce čirého roztoku musí být podána ihned po jeho smíchání.

Obvyklá dávka přípravku Glypressin u akutního krvácení z jícnových varixů je 2 mg s následnou dávkou 1 nebo 2 mg každé 4 hodiny, do zástavy krvácení po dobu 24 hod. Léčba by měla trvat maximálně 48 hodin. Po podání úvodní dávky může být dávkování upraveno podle vaší tělesné hmotnosti nebo v případě výskytu nežádoucích účinků.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- bradykardie (příliš pomalý srdeční tep)
- zvýšený krevní tlak
- periferní zúžení cév (nedostatečné prokrvení kůže) projevující se bledostí
- přechodná bolest břicha
- přechodný průjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) :

- nízká hladina sodíku v krvi pokud není kontrolována bilance tekutin
- nepravidelný srdeční rytmus

- zvýšená tepová frekvence
- bolest na hrudi
- infarkt myokardu (srdeční záchvat)
- plicní edém
- torsade de pointes (akutní srdeční příhoda)
- srdeční selhání (příznaky zahrnují problémy s dýcháním, únavu a oteklé kotníky)
- nedostatečný tok krve ve střevě
- periferní cyanóza (namodralé zbarvení kůže způsobené nedostatkem kyslíku)
- návaly horka
- dýchací potíže a respirační selhání (obtíže při dýchání)
- přechodná nevolnost
- občasné zvracení
- kožní nekrózy (poškození tkáně)
- kontrakce dělohy
- snížení průtoku krve dělohou
- nekrózy v místě vpichu (poškození tkáně)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- dušnost (dýchací obtíže)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Glypressin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje na poslední den uvedeného měsíce.

Po smíchání prášku a rozpouštědla se musí připravený čirý roztok okamžitě spotřebovat

Uchovávejte injekční lahvičku a ampulku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co Glypressin obsahuje

- Léčivá látka: jedna lahvička obsahuje 1 mg terlipresin - acetátu, odpovídající terlipressinum 0,86 mg. Koncentrace připraveného roztoku je 0,2 mg terlipresin - acetátu/1 ml.
- Pomocnými látkami jsou:
Prášek: Mannitol (E 421) a roztok kyseliny chlorovodíkové 1mol/ml
Rozpouštědlo: chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 1mol/ml a voda na injekci

Jak přípravek Glypressin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek obsahuje prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Prášek má bílou barvu. Po rozpuštění v rozpouštědle by se měl změnit v čirý, bezbarvý roztok.

Glypressin je k dostání v jedné velikosti balení:

prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Velikost balení: 5 sad: 1 injekční lahvička + 1 ampulka v krabičce

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ferring – Léčiva,a.s.

Jesenice u Prahy, Česká republika

Výrobce:

Ferring GmbH

Wittland 11, Kiel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidovaná : 8/2015