

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GLYPRESSIN 1mg polvo y disolvente para solución inyectable Terlipresina acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Glypressin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glypressin
3. Cómo usar Glypressin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glypressin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glypressin y para qué se utiliza

Glypressin se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable, conteniendo terlipresina acetato, que pertenece a un grupo de medicamentos que disminuye la presión en las venas del hígado (presión venosa portal) en los enfermos con tensión alta en la vena que lleva la sangre hasta el hígado (hipertensión portal). Terlipresina actúa estrechando los vasos sanguíneos (vasoconstricción) de esta zona, ayudando a controlar la hemorragia de las varices de esófago y estómago (esofagogástricas) cuando ésta se produce.

Glypressin también contribuye a mejorar la circulación de la sangre en el riñón ayudando a recuperar la función renal en pacientes con Síndrome Hepatorrenal (un tipo de fallo de los riñones en pacientes con alteración grave de la función del hígado).

Glypressin está indicado para el tratamiento de:

- Hemorragias digestivas por rotura de varices esofagogástricas.
- Tratamiento de urgencia del síndrome hepatorrenal de tipo 1, definido según el criterio del CIA (Club Internacional de Ascitis).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Glypressin

No use Glypressin:

- si es alérgico (hipersensible) a la terlipresina acetato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Glypressin:

- si padece de presión sanguínea alta (hipertensión).
- si padece problemas de corazón, tales como latido irregular del corazón (arritmias), déficit de riego del corazón (enfermedad coronaria), o su corazón bombea menos sangre que la que debiera (insuficiencia cardíaca), ya que tiene mayor riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con el corazón.
- si padece de déficit de riego sanguíneo del cerebro (enfermedad vascular cerebral), mal riego sanguíneo en las piernas o en los brazos (enfermedad vascular periférica), o enfermedad de los vasos sanguíneos del intestino, ya que tiene mayor posibilidad de sufrir efectos adversos relacionados con falta de flujo de sangre en estas localizaciones.
- si padece de hinchazón de las piernas por mala circulación en las venas o padece de exceso de peso (obesidad), ya que tiene mayor riesgo de sufrir disminución de flujo de sangre en la piel (isquemia) e incluso, en casos aislados, muerte de las células de la piel (necrosis cutánea).
- si padece una infección grave generalizada con caída de la tensión arterial (shock séptico).
- si tiene la función renal alterada (insuficiencia renal).
- si padece asma o problemas respiratorios (insuficiencia respiratoria).
- en pacientes mayores de 70 años con patología cardiovascular actual o con antecedentes de la misma.
- en niños porque la experiencia es limitada en este grupo de edad.

Glypressin debe utilizarse bajo supervisión de un especialista en unidades con disponibilidad para controlarle regularmente la presión sanguínea, función cardíaca, parámetros de la sangre y equilibrio de líquidos.

La inyección debe de ser administrada **exclusivamente por vía intravenosa** para evitar la muerte de las células de la piel (necrosis cutánea) local por salida del producto hacia la piel.

Glypressin puede aumentar el riesgo de desarrollar una insuficiencia respiratoria que puede ser mortal. Si experimenta dificultad respiratoria, o síntomas de sobrecarga de líquidos, antes o durante el tratamiento con Glypressin informe a su médico inmediatamente.

Si recibe tratamiento para una enfermedad hepática y renal muy grave (síndrome hepatorenal tipo 1), su médico se debe asegurar de que se controle su función cardíaca y el equilibrio de líquidos y electrolitos durante el tratamiento. Se requiere un cuidado especial si tiene una enfermedad cardíaca o pulmonar previa, ya que Glypressin puede inducir isquemia cardíaca (disminución de la cantidad de flujo sanguíneo al corazón) e insuficiencia respiratoria (dificultades respiratorias graves). El tratamiento con Glypressin se debe evitar si tiene insuficiencia hepática con fallos orgánicos múltiples y/o insuficiencia renal con niveles muy altos de creatinina (un producto de desecho) en la sangre, ya que aumenta el riesgo de resultados adversos.

Si recibe tratamiento para una enfermedad hepática y renal muy grave, Glypressin puede aumentar el riesgo de desarrollar sepsis (bacterias en la sangre y respuesta extrema del organismo a una infección) y shock séptico (una afección grave que se produce cuando una infección importante provoca una presión arterial baja y un flujo sanguíneo reducido). Su médico tomará precauciones adicionales en su caso.

Uso de Glypressin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es muy importante informar a su médico si está siendo tratado con:

- Betabloqueantes (medicamentos para enlentecer el ritmo del corazón), ya que sus efectos pueden incrementarse si los usa al mismo tiempo que Glypressin.
 - Antiarrítmicos (utilizados para tratar los latidos irregulares del corazón), tales como la quinidina o la amiodarona.
 - Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina, como los del grupo de la furosemida).
- Informe a su médico si en alguna ocasión anterior ha tenido un enlentecimiento brusco del latido del corazón con ciertos anestésicos (propofol, sulfentanilo). Glypressin puede aumentar el efecto de estos fármacos si se los administran de nuevo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Glypressin no debe administrársele si usted está embarazada, ya que puede ocasionar daños en su bebé.

Glypressin no debe administrarse durante la lactancia, ya que no se sabe si Glypressin puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Uso en niños y mayores de 65 años

Glypressin debe utilizarse con precaución en mayores de 70 años con patología cardiovascular actual o con antecedentes de la misma.

Se debe tener especial precaución en el tratamiento de niños, ya que la experiencia es limitada en este grupo de edad.

Uso en personas con problemas en el hígado

En pacientes con problemas en el hígado, no es necesario ajustar la dosis de terlipresina.

Información importante sobre algunos de los componentes de Glypressin

Una vez reconstituido con el disolvente suministrado, este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 5 ml, por lo que el producto está esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo usar Glypressin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de uso y vía de administración

La administración de Glypressin debe realizarse por personal sanitario cualificado siguiendo las siguientes recomendaciones:

Reconstituir Glypressin polvo liofilizado introduciendo el disolvente estéril en el vial. La solución transparente que se obtiene únicamente debe inyectarse por vía estrictamente intravenosa. El fármaco una vez reconstituido debe de utilizarse inmediatamente.

Glypressin es inyectado o perfundido por vía intravenosa.

La dosis normal en adultos es:

Hemorragias digestivas por rotura de varices esofagogástricas

Será establecida por el médico, dependiendo del peso del paciente.

En general si el peso del paciente es inferior a 50 kilogramos, se administrará 1 miligramo cada cuatro horas. En pacientes con peso corporal entre 50 y 70 kilogramos, se administrarán 1,5 miligramos cada cuatro horas. En pacientes con peso corporal de más de 70 kilogramos, se administrarán 2 miligramos cada 4 horas.

El tratamiento debe continuarse durante 24 horas consecutivas hasta que la hemorragia haya sido controlada. El tratamiento debe limitarse a 2-3 días según el estado del paciente. Después de la inyección inicial, las dosis siguientes pueden disminuirse hasta 1 miligramo de Glypressin cuando sea necesario como, por ejemplo, por la aparición de reacciones adversas.

Síndrome hepatorenal

Se recomienda iniciar el tratamiento con 1 mg de terlipresina cada 6 horas durante al menos 3 días. Si tras 3 días de tratamiento la disminución de creatinina sérica es menor de un 30% con respecto al valor basal, deberá valorarse el hecho de doblar la dosis a 2 mg cada 6 horas.

El tratamiento con terlipresina deberá interrumpirse si no hay respuesta al tratamiento (definida como la disminución de la creatinina sérica en menos de un 30% al día 7 con respecto al valor basal) o en pacientes con respuesta completa (valores de creatinina sérica por debajo de 1,5 mg/dl durante al menos dos días consecutivos).

En los pacientes que presenten una respuesta incompleta (disminución de la creatinina sérica en al menos un 30% con respecto al valor basal pero sin alcanzar un valor por debajo de 1,5 mg/dl al día 7), el tratamiento con terlipresina podrá mantenerse hasta un máximo de 14 días.

En el caso de recaída del síndrome hepatorenal tras una respuesta completa podrá iniciarse de nuevo el tratamiento con terlipresina de acuerdo al criterio médico.

La duración habitual del tratamiento del síndrome hepatorenal es de 7 días, y la duración máxima recomendada es de 14 días.

Síndrome hepatorenal tipo 1

También se le puede administrar Glypressin en forma de goteo (perfusión intravenosa continua) comenzando normalmente con 2 mg de acetato de terlipresina al día y aumentando de forma escalonada hasta un máximo de 12 mg de acetato de terlipresina al día.

Si usa más Glypressin del que debiera:

Si se le administra más Glypressin del recomendado existe un aumento del riesgo de aparición de efectos graves circulatorios, incluyendo una crisis hipertensiva.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Informe inmediatamente a su médico o a otro profesional sanitario:

- Si desarrolla dificultades respiratorias o experimenta un empeoramiento de la capacidad respiratoria (signos o síntomas de insuficiencia respiratoria). Este efecto adverso es muy frecuente si está en tratamiento por el síndrome hepatorenal tipo 1: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- Si desarrolla signos o síntomas de infección en la sangre (sepsis/shock séptico), que pueden incluir fiebre y escalofríos o temperatura corporal muy baja, piel pálida y/o azulada, disnea grave, orinar menos de lo habitual, latidos cardíacos rápidos, náuseas y vómitos, diarrea, fatiga y debilidad, y sensación de mareo. Este efecto adverso es frecuente si está en tratamiento por el síndrome hepatorenal de tipo 1: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

Otros efectos adversos que pueden aparecer con distinta frecuencia según la enfermedad que se padezca.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Si tiene el síndrome hepatorenal tipo 1:

- Dificultad para respirar (disnea)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Dolor de cabeza,
- Bradicardia (ritmo cardíaco muy lento)
- Aumento de la presión sanguínea (hipertensión).
- Contracción periférica de los vasos sanguíneos (Flujo de la sangre inadecuado a los tejidos (isquemia)) resultando en palidez
- Dolor de estómago transitorio
- Diarrea transitoria

Si tiene el síndrome hepatorenal tipo 1:

- Líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- Dificultades para respirar (dificultad respiratoria)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Disminución del sodio en la sangre si no se controla el equilibrio de líquidos
- Ritmo cardíaco irregular
- Ritmo cardíaco aumentado
- Dolor en el pecho
- Infarto de miocardio (ataque al corazón)
- Edema pulmonar
- Torsade de pointes (evento cardíaco grave)
- Fallo cardíaco. Los síntomas incluyen falta de aliento, cansancio e hinchazón de los tobillos

- Flujo de sangre inadecuado hacia los intestinos
- Cianosis periférica (decoloración azulada de la piel causada por la ausencia de oxígeno)
- Sofocos
- Dificultad respiratoria y fallo respiratorio (dificultades para respirar)
- Náusea transitoria
- Vómitos transitorios
- Necrosis de la piel (daño tisular)
- Contracción uterina (contracción de la matriz)
- Disminución del flujo sanguíneo uterino
- Necrosis en el lugar de la inyección (daño tisular)

Si tiene hemorragias digestivas por rotura de varices esofagogástricas

- Líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- Dificultades para respirar (dificultad respiratoria)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Si tiene hemorragias digestivas por rotura de varices esofagogástricas:

- Dificultad para respirar (disnea)

El efecto antidiurético del fármaco (disminución de la cantidad de orina) puede provocar la disminución del sodio en la sangre (hiponatremia) a menos que se controle el equilibrio de líquidos.

Los pacientes con Síndrome Hepatorrenal tratados con Glypressin presentaron durante los ensayos clínicos un riesgo mayor de sufrir efectos adversos cardiovasculares, tales como disminución del flujo de sangre en el corazón (isquemia miocárdica), latido irregular del corazón (arritmia), disminución del flujo de sangre en el intestino (isquemia intestinal) o sobrecarga circulatoria (puede manifestarse como aumento de la presión arterial, dolor de cabeza, dificultad para respirar o aumento del tamaño de las venas del cuello).

Durante ensayos clínicos y experiencia post-comercialización se han notificado varios casos de latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas) graves.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado varios casos de déficit de riego sanguíneo en la piel (isquemia cutánea) y muerte de las células de la piel (necrosis cutánea) en áreas de la piel distintas al lugar de inyección de Glypressin.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glypressin

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice Glypressin después de la fecha de caducidad indicada en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida debe usarse inmediatamente después de su reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glypressin:

El principio activo es terlipresina acetato. Cada vial contiene 1 miligramo de terlipresina acetato, correspondiente a 0,86 miligramos de terlipresina. La concentración de la solución reconstituida es 0,2 miligramos/mililitro de terlipresina acetato.

Los demás componentes son:

Polvo: manitol (E421) y ácido clorhídrico.

Disolvente: cloruro sódico, ácido clorhídrico y agua calidad inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es un polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo es blanco. Cuando se disuelve en el disolvente proporcionado, debe obtenerse una solución transparente e incolora.

Se comercializa en envases de 1 vial y 1 ampolla de disolvente y envase con 5 viales y 5 ampollas de disolvente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la Autorización de comercialización

FERRING S.A.U.

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º

28040 Madrid

-. España

Responsable de fabricación:

FERRING GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel,

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto Enero 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>